



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2536399 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/60 (2017.01)
A61K 38/37 (2006.01)
B01D 61/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.20
(86)	European Application Nr.	11745404.1
(86)	European Filing Date	2011.02.21
(87)	The European Application's Publication Date	2012.12.26
(30)	Priority	2010.02.21, US, 306513 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Bayer HealthCare LLC, 555 White Plains Road, Tarrytown, NY 10591, USA
(72)	Inventor	VOGEL, Jens H., 7401 Terrace Drive, El CerritoCalifornia 94530, USA TO, Chi Shung Brian, 3083 Silva Way, San RamonCalifornia 94582, USA BIANCO, Carolina Lucia, Jaegerstr. 33, 71394 Kernen i.R., Tyskland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD FOR ACTIVATION AND CONJUGATION OF BIOMOLECULES
(56)	References Cited:	WO-A2-2011/077309 US-B2- 7 384 909 US-A1- 2009 286 955 US-A1- 2005 175 619 US-A1- 2007 173 634 TAO HU ET AL: "Influence of the chemistry of conjugation of poly(ethylene glycol) to Hb on the oxygen-binding and solution properties of the PEG-Hb conjugate", BIOCHEMICAL JOURNAL, vol. 392, no. 3, 15 December 2005 (2005-12-15), pages 555-564, XP55242116, ISSN: 0264-6021, DOI: 10.1042/BJ20050663 T. TAKAKURA: "Physicochemical and Pharmacokinetic Characterization of Highly Potent Recombinant L-Methionine -Lyase Conjugated with Polyethylene Glycol as an Antitumor Agent", CANCER RESEARCH, vol. 66, no. 5, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 2807-2814, XP55242686, US ISSN: 0008-5472, DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-05-3910

J.R. MOLEK ET AL: "Separation of PEGylated [alpha]-Lactalbumin from Unreacted Precursors and Byproducts Using Ultrafiltration", BIOTECHNOLOGY PROGRESS., vol. 23, no. 6, 7 December 2007 (2007-12-07), pages 1417-1424, XP055242430, US ISSN: 8756-7938, DOI: 10.1021/bp070243w

KRISHNASWAMI RAJA ET AL: "One-Pot Synthesis, Purification, and Formulation of Bionanoparticle-CpG Oligodeoxynucleotide Hepatitis B Surface Antigen Conjugate Vaccine via Tangential Flow Filtration", BIOCONJUGATE CHEMISTRY., vol. 18, no. 2, 1 March 2007 (2007-03-01), pages 285-288, XP055242933, US ISSN: 1043-1802, DOI: 10.1021/bc060118q

FEE C J: "SIZE-EXCLUSION REACTION CHROMATOGRAPHY (SERC): A NEW TECHNIQUE FOR PROTEIN PEGYLATION", BIOTECHNOLOGY AND BIOENGINEERING, WILEY & SONS, HOBOKEN, NJ, US, vol. 82, no. 2, 1 February 2003 (2003-02-01), pages 200-206, XP002322425, ISSN: 0006-3592, DOI: 10.1002/BIT.10561

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

- 1.** Fremgangsmåte for å fremstille et koagulasjonsfaktorkonjugat omfattende trinnene å aktivere koagulasjonsfaktoren ved kontakt med et aktiveringsmiddel; fjerne
- 5 aktiveringsmidlet; og
konjugere koagulasjonsfaktoren ved å reagere koagulasjonsfaktoren med en aktivert polymer;
hvor trinnene i fremgangsmåten integreres i et integrert tangentielt strømningsfiltreringssystem, og
- 10 hvor polymeren er polyetylglykol, og
hvor aktiveringsmidlet er et reduksjonsmiddel.
- 2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, videre omfattende trinnet å separere koagulasjonsfaktorkonjugatet fra ikke-konjugert koagulasjonsfaktor.
- 15
- 3.** Fremgangsmåten ifølge krav 2, hvor koagulasjonsfaktorkonjugatet separeres fra ikke-konjugert koagulasjonsfaktor ved størrelsesekklusjonskromatografi eller ionebytterkromatografi.
- 20
- 4.** Fremgangsmåten ifølge ett eller flere av kravene 1 til 3, hvor koagulasjonsfaktoren er rFVIII.
- 5.** Fremgangsmåten ifølge ett eller flere av kravene 1 til 4, hvor reduksjonsmidlet er ditiotreitol eller tris-2-karboksyetylfosfin.
- 25