



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2563805 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/47 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01)
C12N 9/64 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.26
(86)	European Application Nr.	11716431.9
(86)	European Filing Date	2011.04.29
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.06
(30)	Priority	2010.04.29, US, 329487 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
(73)	Proprietor	Baxalta GmbH, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Sveits Baxalta Incorporated, 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, IL 60015, USA
(72)	Inventor	MITTERER, Artur, Schwarzeckerweg 10, A-2304 Orth/Donau, Østerrike HASSLACHER, Meinhard, Vorgartenstrasse 221/1/7, A-1020 Vienna, Østerrike FIEDLER, Christian, Raaberbahngasse 18/36, A-1100 Vienna, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PURIFICATION METHOD FOR DIVALENT CATION BINDING PROTEINS ON ANION EXCHANGE RESIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2006/067230 WO-A1-2007/026020 WO-A1-96/40883 BURGER A ET AL: "A rapid and efficient purification method for recombinant annexin V for biophysical studies", FEBS LETTERS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 329, no. 1-2, 23 August 1993 (1993-08-23), pages 25-28, XP025576437, ISSN: 0014-5793, DOI: DOI:10.1016/0014-5793(93)80185-W [retrieved on 1993-08-23] OSBORN ET AL: "The employment of DEAF-cellulose columns on a "rejection" principle in the preparation of factor VII", CLINICA CHIMICA ACTA, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 12, no. 4, 1 October 1965 (1965-10-01), pages 415-418, XP023392452, ISSN: 0009-8981, DOI: DOI:10.1016/0009-8981(65)90129-4 [retrieved on 1965-10-01]

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 rensing av et divalent kationbindende protein omfattende trinnene:

- 5 a) å laste et anionbytterharpiksmateriale med det divalente kationbindende proteinet i en lastebuffer i fravær av divalente kationer, og eventuelt vaske det lastede anionbytterharpiksmaterialet med en vaskebuffer i fravær av divalente kationer; og
b) eluering av det divalente kationbindende proteinet med et elueringsmiddel omfattende minst ett divalent kation for å danne et eluat som inneholder det divalente
10 kationbindende proteinet;
hvor elueringsmidlet i trinn (b) har en pH som er høyere enn pH i vaskebufferen i trinn (a), eller, i tilfelle ikke noe vasketrinn blir utført av lastebufferen i trinn (a), hvor pH av elueringsmidlet i trinn (b) er minst 0,5 pH-enheter høyere enn pH i vaskebufferen i trinn (a), eller, i tilfelle ikke noe vasketrinn blir utført av lastebufferen i trinn (a).

15

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor vaskebufferen i trinn (a), eller, i tilfelle ingen vasketrinn blir utført, lastebufferen i trinn (a) har en konduktivitet som er lik eller lavere enn konduktiviteten til elueringsmiddel i trinn (b).

20

3. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor det minst ene divalente kation i trinn (b) er valgt fra gruppen bestående av Ca^{2+} , Be^{2+} , Ba^{2+} , Mg^{2+} , Mn^{2+} , Sr^{2+} , Zn^{2+} , Co^{2+} , Ni^{2+} og Cu^{2+} eller kombinasjoner derav.

25

4. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor anionbytterharpiksmaterialet har en positivt ladet gruppe som er valgt fra gruppen, bestående av dietylaminøetan (DEAE), dimetylaminøetan (DMAE), trimetylaminøetyl (TMAE), polyetylenimin (PEI), kvartær aminoalkyl, kvartær aminoøetan (QAE) og kvartært ammonium (Q).

30

5. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor anionbytterharpiksmaterialet bærer et primært amin som ligand som er valgt fra gruppen, bestående av aminoheksyl, benzamidin, lysin og arginin.

35

6. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det divalente kationbindende proteinet er et kalsiumbindende protein.

7. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor det divalente kationbindende proteinet er et vitamin K-avhengig protein.
- 5 8. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor det divalente kationbindende protein er valgt fra gruppen, bestående av faktor IX, faktor VII og vedlegg V.