



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3004163 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/18 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01)
C07K 1/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.29
(86)	European Application Nr.	14808420.5
(86)	European Filing Date	2014.06.03
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.13
(30)	Priority	2013.06.05, KR, 20130064803
(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	PRESTIGE BIOPHARMA PTE. LTD., 15 Tech Park Crescent, Singapore 638117, Singapore
(72)	Inventor	KIM, Soo Kwang, 302-1402 353 Noeun-roYuseong-gu, Daejeon 305-759, Sør- Korea AHN, Yong Ho, 902 596 Daedeok-daeroYuseong-gu, Daejeon 305-340, Sør-Korea KIM, Young Min, 105-801 75 Hyeonsin 3-gil, Pyeongtaek-siGyeonggi-do 450-753, Sør-Korea SONG, Dae Hae, 110-408 65 Gajeong-roYuseong-gu, Daejeon 305-720, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	METHOD FOR PURIFYING ANTIBODY
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/127069 WO-A1-2007/108955 WO-A1-2009/085765 WO-A1-2006/110277 WO-A2-2010/048192 BRIAN D. KELLEY ET AL: "High-throughput screening of chromatographic separations: IV. Ion-exchange", BIOTECHNOLOGY AND BIOENGINEERING, vol. 100, no. 5, 1 August 2008 (2008-08-01), pages 950-963, XP055123599, ISSN: 0006-3592, DOI: 10.1002/bit.21905 LIU H F ET AL: "Recovery and purification process development for monoclonal antibody production", MABS, LANDES BIOSCIENCE, US, vol. 2, no. 5, 1 September 2010 (2010-09-01), pages 480-499, XP002691388, ISSN: 1942-0862, DOI: 10.4161/MABS.2.5.12645 [retrieved on

2010-09-01]

LIU, F ET AL: 'RECOVERY AND PURIFICATION PROCESS DEVELOPMENT FOR
MONOCLONAL ANTIBODY PRODUCTION' MAB vol. 2, no. 5, 2010, pages 480 - 499,

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. Framgangsmåte for rensing av et antistoff, hvilken framgangsmåte består av å:

(a) laste en prøve som omfatter antistoffet og minst ett vertscelleprotein (HCP) og med en pH på 5,5-7,0 og en konduktivitet på 5-7 mS/cm, inn i en kationbytter-kolonne i likevekt, vaske kationbytter-kolonnen, og deretter eluere antistoffet bundet til kolonnen med elusjonsbuffer;

(b) føre eluatet fra trinn (a) gjennom et flerlags filter, og innsamling av filtratet, hvori antistoff-eluatet fra trinn (b) underlegges viral inaktivering og justeres til en pH på 5,5-7,0 før det føres gjennom flerlags-filteret; og

(c) føre filtratet fra trinn (b) gjennom en anionbytter-kolonne, og samle gjennom-strømningen,

hvori antistoffet har et isoelektrisk punkt på 7-10.

2. Framgangsmåte ifølge krav 1, hvori antistoffet er Bevacizumab eller Adalimumab.

3. Framgangsmåte ifølge krav 1, hvori kationbytter-kolonnen har en funksjonell gruppe valgt fra gruppen bestående av karboksymetyl (CM), sulfoetyl (SE), sulfopropyl (SP), fosfat (P) og sulfonat (S).

4. Framgangsmåte ifølge krav 3, hvori kationbytter-kolonnen med sulfonat som en funksjonell gruppe er Fractogel™ EMD SO₃.

5. Framgangsmåte ifølge krav 4, hvori trinn (a) består av å: (i) laste prøven som omfatter antistoffet på en Fractogel™ EMD SO₃-kolonne brakt i likevekt med en likevektsbuffer som omfatter 10-50 mM fosfat (pH 5,5-7,0); (ii) vaske kolonnen med en buffer som omfatter 20-40 mM natriumklorid og 10-50 mM fosfat (pH 6,0-7,0); og (iii) eluere antistoffet med en elusjonsbuffer som omfatter 50-200 mM natriumklorid og 10-50 mM fosfat (pH 6,0-7,0).

6. Framgangsmåte ifølge krav 1, hvori flerlags-filteret er A1HC eller XOHC.

7. Framgangsmåte ifølge krav 1, hvori anionbytter-kolonnen i trinn (c) er Q Fast Flow™.