



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3395825 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 1/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.10
(86)	European Application Nr.	18162514.6
(86)	European Filing Date	2011.12.09
(87)	The European Application's Publication Date	2018.10.31
(30)	Priority	2010.12.16, US, 42389110 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
(62)	Divided application	EP3045467, 2011.12.09
(73)	Proprietor	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,, Osaka-shi, Osaka, Japan
(72)	Inventor	Wauters, Cary, La Crescenta, CA 91214, USA Zaydenberg, Alexander, Woodland Hills, CA 91367, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	REAL TIME MONITORING AND CONTROL OF PROTEIN PRODUCTION PROCESSES USING IMPEDANCE SPECTROSCOPY
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A1- 2007 240 505
------	----------------------	---------------------

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 styre en proteinseparasjonsprosess for å separere et protein fra en biologisk fluid, nevnte fremgangsmåte omfatter:

å oppnå en impedansmåling av et fluid fra et trinn i proteinseparasjonsprosessen; å bestemme en mengde modifikasjon av en parameter som modifierer løseligheten til nevnte protein som er nødvendig for å forårsake en impedansmåling av nevnte fluid til å være innenfor en akseptabel toleranse for en målimpedansverdi; og justere nevnte parameter ved nevnte mengde modifikasjon, hvori det biologiske fluidet er en proteinløsning, en proteinsuspensjon eller en cellekultursuspensjon, og hvori nevnte parameter er valgt fra gruppen bestående av oppløst stoffkonsentrasjon, løsningsmiddelkonsentrasjon, pH, ione styrke, temperatur, tetthet, strømningshastighet og viskositet.

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori trinnet i proteinseparasjonsprosessen omfatter utfelling av proteinet fra det biologiske fluidet.

3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller krav 2, hvori trinnet fra proteinseparasjonsprosessen omfatter rensing eller konsentrering av proteinet.

4. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori bestemmelsestrinnet omfatter å gi en melding til en operatør når målingen avviker fra målimpedansverdien med mer enn den akseptable toleransen.

5. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvori justeringstrinnet omfatter utløsning av en analyse av det biologiske fluidet.

6. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-5, hvori justeringstrinnet omfatter automatisk justering av parameteren når målingen avviker fra målimpedansverdien med mer enn den akseptable toleransen.

7. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvori justeringstrinnet utføres i nær sanntid.

8. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvori justeringstrinnet utføres i sanntid.

9. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-8, hvori trinnet i proteinseparasjonsprosessen omfatter en kontinuerlig strømningsprosess.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori fluidet er et in-line fluid fra den kontinuerlige strømningsprosessen.

11. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-10, hvori trinnet i proteinseparasjonen omfatter en batchprosess.

12. Fremgangsmåte ifølge krav 11, hvori fluidet er en batchblanding fra batchprosessen.

13. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-12, hvori nevnte trinn av nevnte proteinseparasjon omfatter en filtreringsprosess.