



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3416974 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 1/16 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01)
C07K 1/22 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.29
(86)	European Application Nr.	17706215.5
(86)	European Filing Date	2017.02.17
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.26
(30)	Priority	2016.02.19, GB, 201602938
(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	UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium
(72)	Inventor	ROSE, Michael, Harry, c/o IPDUCB Celltech208 Bath Road, SloughBerkshire SL1 3WE, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PROTEIN PURIFICATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/158231

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/>

EP3416974

1

Patentkrav

1. Fremgangsmåte for rensing av et protein av interesse fra en blanding, omfattende trinnene av

- 5 a) i en operativ kromatografisyklus å laste et første volum av en blanding inneholdende proteinet av interesse fra en første beholder til en kromatografimatriks, drevet slik at proteinet binder til kromatografimatriksen til 40% til 100% av kromatografimatriksens statiske bindingskapasitet er nådd;
- 10 b) å samle gjennomstrømning inneholdende ubundet protein av interesse i en andre beholder, og
- c) i en ytterligere operativ kromatografisyklus å gjenlaste gjennomstrømningen fra den andre beholder og å laste et andre volum av proteinet av interesse fra den første beholder til den samme kromatografimatriks, drevet slik at proteinet av interesse binder til
- 15 kromatografimatriksen til 40% til 100% av kromatografimatriksens maksimale statiske bindingskapasitet er nådd,
- hvor gjenlastingen av gjennomstrømningen fra den andre beholder til kromatografimatriksen utføres forut for lastingen av det andre volum av blandingen inneholdende proteinet av interesse fra den første beholder til
- 20 kromatografimatriksen.

2. Fremgangsmåte for rensing av et protein av interesse fra en blanding, omfattende trinnene av:

- 25 a) i en operativ kromatografisyklus å laste et første volum av en blanding inneholdende proteinet av interesse fra en første beholder til en kromatografimatriks, drevet slik at kromatografimatriksens dynamiske bindingskapasitet overstiges;
- b) å samle gjennomstrømning inneholdende ubundet protein av interesse i en andre beholder, og
- 30 c) i en ytterligere operativ kromatografisyklus å gjenlaste gjennomstrømningen fra den andre beholder og å laste et andre volum av proteinet av interesse fra den første beholder til den samme

EP3416974

2

kromatografimatriks, drevet slik at kromatografimatriksens dynamiske bindingskapasitet overstiges;

hvor gjenlastingen av gjennomstrømningen fra den andre beholder til den samme kromatografimatriks utføres forut for lastingen av det andre volum av blandingen
5 inneholdende proteinet av interesse fra den første beholder til den samme kromatografimatriks.

3. Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor i trinn (a) stoppes lastingen av proteinet av interesse når i det minste 40% av den maksimale statiske bindingskapasitet er
10 nådd.

4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, 2 eller 3, hvor den ytterligere operative kromatografisyklus er den kromatografisyklus som umiddelbart følger.

15 5. Fremgangsmåte ifølge krav 1, 2, 3 eller 4, hvor samlingen av gjennomstrømningen startes ved en forutbestemt første konsentrasjon av protein i gjennomstrømningen, og stoppes ved en forutbestemt andre konsentrasjon av protein av interesse i gjennomstrømningen.

20 6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor en forutbestemt brøkdel av gjennomstrømningen samles i den andre beholder.

7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor gjennomstrømningen behandles før den gjenlastes på kromatografimatriksen, idet
25 behandlingen velges blant omrøring eller agitering, fortynning, konsentrasjonstilpasning, pH-justering, konduktivitetsjustering, buffer- eller løsningsmiddelbytte, avkjøling eller varmebehandling eller en hvilken som helst kombinasjon derav.

30 8. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor kromatografien velges blant affinitetskromatografi, ionebyttekromatografi, hydrofob

EP3416974

3

interaksjonskromatografi, blandemodus-kromatografi, kiral kromatografi eller dielektrisk kromatografi.

5 **9.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor fremgangsmåten omfatter tre kromatografitrinn.

10 **10.** Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor fremgangsmåten omfatter protein-A-kromatografi etterfulgt av kationbyttekromatografi etterfulgt av anionbyttekromatografi.

11. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor én, to, tre eller alle kromatografimatriksen(e) er en kromatografisøyle.

15 **12.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor proteinet av interesse er et antistoff eller et antistoffragment.

13. Fremgangsmåte for fremstilling av et protein av interesse, omfattende fremgangsmåten for rensning av proteinet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12.