



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3768709 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/22 (2006.01)

C07K 16/24 (2006.01)

G01N 27/447 (2006.01)

G01N 33/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

- (45) Translation Published 2024.03.11
- (80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.12.27
- (86) European Application Nr. 19714055.1
- (86) European Filing Date 2019.03.15
- (87) The European Application's Publication Date 2021.01.27
- (30) Priority 2018.03.19, US, 201862644933 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 REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591-6707, USA
- (72) Inventor RIEHLMAN, Timothy, c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 26 Tech Valley Drive, 102, East Greenbush, NY 12061, USA
CARREAU, Gabriel, c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 26 Tech Valley Drive, 102, East Greenbush, NY 12061, USA
SCHNEIDERHEINZE, Jeffrey, c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 26 Tech Valley Drive, 102, East Greenbush, NY 12061, USA
NALL, Nicole, M., c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 26 Tech Valley Drive, 102, East Greenbush, NY 12061, USA
- (74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge
-

(54) Title **MICROCHIP CAPILLARY ELECTROPHORESIS ASSAYS AND REAGENTS**

(56) References
Cited:

WO-A1-2014/116596

WO-A2-2006/020498

PETER WESTERMANN ET AL: "The [alpha] and [gamma] subunits of initiation factor eIF-2 can be cross-linked to 18S ribosomal RNA within the quaternary initiation complex, eIF-2-Met-tRNA f GDPCP small ribosomal subunit", NUCLEIC ACIDS RESEARCH, vol. 8, no. 14, 25 July 1980 (1980-07-25), pages 3065-3071, XP055594041, ISSN: 0305-1048

SINCLAIR J F ET AL: "Improved retention of heme with increased resolution of microsomal proteins in polyacrylamide gel electrophoresis", ANALYTICAL BIOCHEMISTRY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 114, no. 2, 1 July 1981 (1981-07-01), pages 316-321, XP024818513, ISSN: 0003-2697, DOI: 10.1016/0003-2697(81)90487-5 [retrieved on 1981-07-01]

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/>

EP3768709

1

Patentkrav**1. Vandig elektroforese-prøvebuffer, omfattende:**

- 155 til 175 mM 2-jodacetamid;
0,50 til 1,5% litiumdodecylsulfat; og
5 75 til 95 mM natriumfosfat,
hvor den vandige elektroforese-prøvebuffer har en pH på mindre enn 7.

2. Vandig elektroforese-prøvebuffer ifølge krav 1, hvor:

- (a) pH-en er 6; og/eller
10 (b) den vandige elektroforese-prøvebuffer omfatter 166 mM 2-jodacetamid,
0,81% litiumdodecylsulfat og 81 mM natriumfosfat.

3. Vandig elektroforese-prøvebuffer, bestående av:

- 166 mM 2-jodacetamid,
15 0,81% litiumdodecylsulfat, og
81 mM natriumfosfat,
hvor den vandige elektroforese-prøvebuffer har en pH på 6,0.

4. Fremgangsmåte for å identifisere kontaminanter eller urenheter i en
20 **proteinlegemiddelprøve, idet fremgangsmåten omfatter trinnene av:**

- å tilsette proteinlegemiddelprøven til bufferen ifølge et hvilket som helst av
kravene 1-3 for å danne en bufret proteinlegemiddelprøve;
å varme opp den bufrede proteinlegemiddelblanding til 65 til 85°C i 5 til 15
minutter for å danne en denaturert bufret proteinlegemiddelprøve;
25 å tilsette et detekterbart merke til den denaturerte bufrede
proteinlegemiddelprøve og å varmebehandle den ved 30 til 40°C i 20 til 40
minutter for å danne en denaturert merket proteinlegemiddelprøve;
å fortynne den denaturerte merkede proteinlegemiddelprøve og å utsette den
for mikrochip-kapillarelektroforese (microchip capillary electrophoresis,
30 MCE) for å separere den fortynnede denaturerte merkede
proteinlegemiddelprøve på et mikrochip-kapillarelektroforese-system for å
oppnå et elektroferogram; og

EP3768709

2

å identifisere topper i elektroferogrammet som svarer til kontaminanter eller urenheter.

- 5 **5.** Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor den bufrede proteinlegemiddelprøve varmebehandles ved 70°C i 10 min.
- 6.** Fremgangsmåte ifølge krav 4 eller 5, hvor prøven varmebehandles ved 35°C i 30 minutter.
- 10 **7.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6, hvor den fortynnede proteinlegemiddelprøve er 9 µg/ml.
- 8.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 7, hvor det detekterbare merke er DY-631 N-hydroksysuccinimidylester.
- 15 **9.** Kit, som omfatter bufferen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, og skriftlige instruksjoner for tillaging av en prøve for elektroforese i bufferen.
- 10.** Vandig elektroforese-prøvebuffer, omfattende:
- 20 55 til 75 mM 2-jodacetamid;
0,1 til 1,0% litiumdodecylsulfat;
5 til 115 mM natriumklorid, og
5 til 85 mM HEPES,
hvor den vandige elektroforese-prøvebuffer har en pH på mindre enn 9.
- 25 **11.** Vandig elektroforese-prøvebuffer, omfattende:
- 66,4 mM 2-jodacetamid;
0,32% litiumdodecylsulfat;
48,6 mM NaCl, og
- 30 16,2 mM HEPES,
hvor den vandige elektroforese-prøvebuffer har en pH på mindre enn 9.
- 12.** Vandig buffer ifølge krav 11, hvor pH-en er 8.