

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3257564 T4

(12)

**MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN
KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT
SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

30.08.2024

(97)

Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin
myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska
patentet i ändrad form - Date of grant of amended European
patent

29.05.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
B01D 15/08 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP17157670.5

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

02.11.2012

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

20.12.2017

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

02.11.2011 US 201161554898 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• NADARAJAH, Deepa, 1 DNA Way, MS49, South San Francisco, CA 94080-4990, (US)

2• MEHTA, Amit, 1 DNA Way, MS49, South San Francisco, CA 94080-4990, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, P.O.Box 981, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

YLIKUORMITUS JA ELUOINTIKROMATOGRAFA

Överladdnings- och elueringskromatografi

OVERLOAD AND ELUTE CHROMATOGRAPHY

(56)

Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A1-95/08574; WO-A1-2011/017514; WO-A1-2011/035282; WO-A1-2012/068134; WO-A2-2006/116064;

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Menetelmä vasta-aineen puhdistamiseksi koostumuksesta, joka käsittää vasta-ainetta ja yhtä tai useampaa epäpuhtautta, jolloin mainittu menetelmä käsittää vaiheet, joissa
 - a) koostumus lisätään monivaihekromatografian materiaaliin määränä, joka on kromatografiaindustrialla dynaamista vasta-aineen sitomiskykyä suurempi, käyttämällä täyttöpuskuria, jolloin kromatografiaindustrialla jakautumiskerroin vasta-aineelle on suurempi kuin 100,
 - b) vasta-aine eluoidaan kromatografiaindustrialla olosuhteissa, joissa kyseinen yksi tai useampi epäpuhtaus pysyy sitoutuneena kromatografiaindustrialla, käyttämällä eluointipuskuria, jolloin eluointipuskurin johtavuus on täyttöpuskurin johtavuutta pienempi, ja
 - c) yhdistetään kromatografian poistovirtauksen vasta-ainetta käsittävät jakeet vaiheista a) ja b).
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa vasta-aine on monoklonaalinen vasta-aine.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jossa monoklonaalinen vasta-aine on kimeerinen vasta-aine, humanisoitu vasta-aine tai ihmisen vasta-aine.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa vasta-aine on antigeeniä sitova fragmentti, jolloin mahdollisesti kyseinen antigeeniä sitova fragmentti on Fab-fragmentti, Fab'-fragmentti, F(ab')₂-fragmentti, scFv-, di-scFv-, bi-scFv-, tandem (di, tri) -scFv-, Fv-, sdAb-, trifunktionaalinen vasta-aine, BiTE, diabody tai triabody.
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen menetelmä, jossa kyseinen vähintään yksi epäpuhtaus on yksi tai useampi seuraavista: kiinankääpiöhamsterin munasarjan proteiini (CHOP), isäntäsolun proteiini (HCP), eluoitunut proteiini A, nukleiinihapot, DNA, tuotteen variantit, aggregoitunut proteiini, soluviljelmän elatusaineen ainesosa, gentamisiini, polypeptidifragmentti, endotoksiini ja virus.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen menetelmä, jossa täyttötiheys on yli noin 200 g/l.
7. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen menetelmä, jossa koostumus lisätään kromatografiaindustrialla noin niillä dynaamisilla sitoutumiskyvyillä, jotka kromatografiaindustrialleilla on kyseistä yhtä tai useampaa epäpuhtautta kohtaan.
8. Jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukainen menetelmä, jossa täyttöpuskurin johtavuus

on noin 4,0–7,0 mS ja eluointipuskurin johtavuus on noin 0,0–7,0 mS.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen menetelmä, jossa eluointipuskurin pH on täyttöpuskurin pH:ta pienempi.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä, jossa täyttöpuskurin pH on noin 4–9 ja eluointipuskurin pH on noin 4–9.

11. Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen menetelmä, jossa eluointipuskurin pH on täyttöpuskurin pH:ta suurempi.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen menetelmä, jossa täyttöpuskurin pH on noin 4–9 ja eluointipuskurin pH on noin 4–9.

10 13. Jonkin patenttivaatimuksen 1–12 mukainen menetelmä, jossa koostumus on eluentti affiniteettikromatografiasta, kationinvaihtokromatografiasta, anioninvaihtokromatografiasta, monivaiheisesta kromatografiasta tai hydrofobinen vuorovaikutus -kromatografiasta.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen menetelmä, jossa affiniteettikromatografia on proteiini A -kromatografia.