

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP4104859 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

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

16.07.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

17.04.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 39/395 (2006 . 01)

C07K 1/34 (2006 . 01)

B01D 61/14 (2006 . 01)

B01D 61/16 (2006 . 01)

C07K 16/42 (2006 . 01)

C07K 16/06 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP22178156.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

08.09.2005

(97)

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

21.12.2022

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

09.09.2004 US US609092 P

06.09.2005 US US220362

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• GENENTECH, INC. , 1 DNA Way , South San Francisco, CA 94080-4990 , (US)

2• Novartis AG , Lichtstrasse 35 , 4056 Basel , (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• WINTER, Charles Matthew , Belmont, CA 94002 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

MENETELMÄ VASTA-AINEIDEN JA NIIDEN TERAPEUTTISTEN TUOTTEIDEN VÄKEVÖIMISEKSI

PROCESS FOR CONCENTRATION OF ANTIBODIES AND THERAPEUTIC PRODUCTS THEREOF

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Menetelmä väkevöidyn vasta-ainekoostumuksen valmistamiseksi, joka menetelmä käsittää seuraavat:

(a) ensimmäisen vasta-ainevalmisteen ensimmäinen ultrasuodatus, joka tuottaa toisen vasta-ainevalmisteen;

(b) toisen vasta-ainevalmisteen diasuodatus, joka tuottaa diasuodatetun välituotevasta-ainevalmisteen; ja

(c) diasuodatetun välituotevasta-ainevalmisteen toinen ultrasuodatus, joka tuottaa kolmannen vasta-ainevalmisteen;

jossa toinen ultrasuodatusvaihe (c) suoritetaan 30 °C – 50 °C:n lämpötilassa, ja jossa vasta-aine on anti-IgE-vasta-aine.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa: ensimmäisen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 0,1–100 g/l; toisen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 10–50 g/l; ja/tai kolmannen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 50–250 g/l, kuten 100–230 g/l tai 170–200 g/l.

3. Jonkin patenttivaatimuksista 1–2 mukainen menetelmä, jossa: kolmannen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 50–250 g/l, kuten 100–230 g/L tai 170–200 g/l.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1–3 mukainen menetelmä, jossa:

a) ensimmäisen vasta-ainevalmisteen, jonka pitoisuus on esimerkiksi 0,1–10 grammaa litraa kohti (g/l), ensimmäinen ultrasuodatus tuottaa toisen vasta-ainevalmisteen retentaattina, jonka vasta-ainepitoisuus on suurempi, esimerkiksi 10–50 grammaa litraa kohti;

b) tuloksena olevan toisen vasta-ainevalmisteen diasuodatus tuottaa diasuodatetun välituotevasta-ainevalmisteen retentaattina, jolla on likimäärin sama pitoisuus kuin tuloksena olevalla toisella vasta-ainevalmisteretentaatilla, jotta voidaan suorittaa puskurinvaihto muuttumattomalla tilavuudella; ja

c) diasuodatetun välituotevasta-ainevalmisteen toinen ultrasuodatus tuottaa kolmannen vasta-ainevalmisteen retentaattina, jonka vasta-ainepitoisuus on suurempi, esimerkiksi 150–200 grammaa litraa kohti.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, jossa ensimmäisen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 1–5 g/l, tai jossa toisen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 20–40 g/l.
6. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa kolmannen
5 vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 170–200 g/l.
7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, jossa ensimmäinen ultrasuodatus väkevöi ensimmäisen vasta-ainevalmisteen tuottaen toisen vasta-ainevalmisteen, jonka vasta-ainepitoisuus on 30 g/l, ja toinen ultrasuodatus väkevöi välituotevasta-ainevalmisteen tuottaen kolmannen vasta-ainevalmisteen, jonka vasta-ainepitoisuus
10 on 170–200 g/l.
8. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, jossa välituotevasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 25–35 g/l ja kolmannen vasta-ainevalmisteen vasta-ainepitoisuus on 170–200 g/l.
9. Jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukainen menetelmä, jossa toinen
15 ultrasuodatusvaihe (c) suoritetaan 35 °C – 50 °C:n lämpötilassa, kuten 45 °C ± 5 °C:n tai 45 °C:n lämpötilassa.
10. Jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukainen menetelmä, jossa vaiheet (a), (b) ja (c) suoritetaan 30 °C – 50 °C:n lämpötilassa, kuten 35 °C – 50 °C:n , 45 °C ± 5 °C:n tai 45 °C:n lämpötilassa.
- 20 11. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa menetelmä saatetaan päätökseen 1–10 tunnin aikana, esimerkiksi 2–5 tunnin aikana tai 3:ssa tunnissa.
12. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa kolmannen vasta-ainevalmisteen saanto on yli 98 paino-% perustuen vasta-aineiden painoon
25 ensimmäisessä vasta-ainevalmistuksessa.
13. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa suodatusvaiheissa (a) ja (c) hyödynnetään ultrasuodatuskalvoa, kuten regeneroitua selluloosaa käsittävää komposiittultrasuodatuskalvoa.
14. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa
30 diasuodatusvaiheessa suoritetaan puskurinvaihto muuttumattomalla vasta-

aineepitoisuudella, jossa diasuodatuksessa suoritetaan valinnaisesti puskurinvaihto 5–15-kertaisilla tilavuuksilla, esimerkiksi 8-kertaisilla tilavuuksilla.

15. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa ensimmäisen ultrasuodatuksen kierrätysnopeus on 0,5 l/min/neliöjalka – 5 l/min/neliöjalka (5,38195 l/min/m² – 53,8195 l/min/m²) tai jossa ultrasuodatus ja diasuodatus suoritetaan 5–50 psi:n (0,345–3,45 bar) transmembraanipaineella, esimerkiksi 10–50 psi:n (0,689–3,45 bar) transmembraanipaineella.

16. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa vasta-ainekoostumus sisältää puskurin, joka käsittää vesipitoisen histidiinikloridin ja arginiinikloridin seoksen.

17. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa ensimmäinen ultrasuodatus, toinen ultrasuodatus ja diasuodatus suoritetaan tangentiaalivirtaussuodatuksella (TFF-tila) ultrasuodatuskalvon läpi ja/tai jossa jokaiseen vaiheeseen käytetään samaa kalvoa.

18. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa kolmas vasta-ainevalmiste käsitellään lisäksi käyttämällä nanosuodatusta tai käänteisosmoosia.

19. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa kolmas vasta-ainevalmiste pakataan, varastoidaan tai käytetään suoraan.

20. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa menetelmällä valmistetaan terapeutti-inen vasta-ainetuote, ja jossa terapeutti-inen vasta-ainetuote sisältää stabilointiaineen, kuten puskuroidun aminohapposuolaliuoksen (esim. vesipitoisen histidiinikloridin ja arginiinikloridin seoksen) tai yksinkertaisen sokerin, ja/tai ionikelaattorin, kuten EDTA:n tai sitraatin.

21. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, jossa terapeutti-inen vasta-ainetuotteessa ei ole olennaisesti kasaumia.

22. Jonkin patenttivaatimuksista 20–21 mukainen menetelmä, jossa terapeutti-inen vasta-ainetuote on tarkoitettu annettavaksi ihmiseen ja jossa sen vasta-aineepitoisuus on 100 mg/ml tai suurempi, esimerkiksi suurempi kuin 150 mg/ml.

23. Patenttivaatimuksen 22 mukainen menetelmä, jossa terapeutti-inen vasta-ainetuotteen vasta-aineepitoisuus on 120 g/l – 170 g/l.