

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3926051 T3

(12)

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

(45)

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

18.06.2024

(97)

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

08.05.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C12P 21/00 (2006 . 01)
C12M 1/00 (2006 . 01)
C12N 5/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP21179944.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

04.06.2015

(97)

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

22.12.2021

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

04.06.2014 US US201462007588 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Amgen Inc. , One Amgen Center Drive , Thousand Oaks, CA 91320-1799 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• GOUDAR, Chetan , Newbury Park, CA 91320 , (US)

2• COLE, Sean , Ventura, CA 93003 , (US)

3• SABO, Nicole , Camarillo, CA 93010-8445 , (US)

4• LIN, Henry , Fremont, CA 94538 , (US)

5• LULL, Jonathan Craig , Thousand Oaks, CA 91360 , (US)

6• THARMALINGAM, Tharmala , Winnipeg MB R2P0T2 , (CA)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB , P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21 , 114 85 Stockholm , (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Menetelmiä nisäkässoluviljelmien keräämiseksi

METHODS FOR HARVESTING MAMMALIAN CELL CULTURES

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Menetelmä rekombinantin proteiinin keräämiseksi käsittäen soluviljelmän perustamisen ympäällä bioreaktoriin rekombinanttia proteiinia ilmentäviä nisäkäsoluja,
 - 5 soluviljelmän ylläpitämisen perfusoimalla soluviljelmää tuoreella soluviljelmäelatusaineella, joka on formuloitu tai jota on täydennetty ei-ionisen blokkikopolymeerin vähintään 1 g/l pitoisuuden saavuttamiseksi, ja soluviljelmän kuljettamisen ontton kuitusuodattimen läpi, jolla on huokoskoon tai molekyyllipainon raja-arvo, joka pitää rekombinantin proteiinin bioreaktorissa, ja permeaatin
10 keräämisen;
 - kun ennalta määritetty parametri saavutetaan, soluviljelmän perfusoinnin tuoreella soluviljelmäelatusaineella, joka on formuloitu tai jota on täydennetty ei-ionisen blokkikopolymeerin vähintään 5 g/l pitoisuuden saavuttamiseksi, ja soluviljelmän kuljettamisen ontton kuitusuodattimen läpi, jolla on huokoskoon tai molekyyllipainon
15 raja-arvo, joka ei pidä rekombinanttia proteiinia bioreaktorissa; ja rekombinantin proteiinin sisältävän permeaatin keräämisen.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jolloin ennalta määritetty parametri perustuu aikapisteeseen.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jolloin ennalta määritetty
20 parametri on vähintään 12 tuntia – 25 päivää soluviljelmän perustamisen jälkeen.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1–3 mukainen menetelmä, jolloin blokkikopolymeeri on polyoksipropyleeni-polyoksietyleni-blokkikopolymeeri, joka suojaa soluja bioreaktorissa tapahtuvan kuplimisen ja vaahdon aiheuttamien kuplien indusoimalta kuolemalta.
- 25 5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, jolloin ei-ioninen blokkikopolymeeri on poloksameeri 188.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen menetelmä, jolloin ei-ionisen blokkikopolymeerin pitoisuus soluviljelmän ylläpidon aikana on 1 g/l, ja ei-ionisen blokkikopolymeerin pitoisuus soluviljelmän perfuusion aikana on 5 g/l.

- 7.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen menetelmä, jolloin ylläpitovaiheen aikana kerätty permeaatti on olennaisesti katsoen vailla rekombinanttia proteiinia.
- 8.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukainen menetelmä, jolloin sen onton kuitusuodattimen, jolla on huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka pitää
5 rekombinantin proteiinin bioreaktorissa, molekyylipainon raja-arvo on enintään 300 kDa.
- 9.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen menetelmä, jolloin se ontto kuitusuodatin, jolla on huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka pitää rekombinantin proteiinin bioreaktorissa, on ultrasuodatin.
- 10 **10.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–9 mukainen menetelmä, jolloin sen onton kuitusuodattimen, jolla on huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka ei pidä rekombinanttia proteiinia bioreaktorissa, molekyylipainon raja-arvo on vähintään 500 kDa.
- 11.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–10 mukainen menetelmä, jolloin se ontto
15 kuitusuodatin, jolla on huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka ei pidä rekombinanttia proteiinia bioreaktorissa, on mikrosuodatin.
- 12.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–11 mukainen menetelmä, jolloin se ontto kuitusuodatin, jolla on huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka pitää rekombinantin proteiinin bioreaktorissa, ja se ontto kuitusuodatin, jolla on
20 huokoskoon tai molekyylipainon raja-arvo, joka ei pidä rekombinanttia proteiinia bioreaktorissa, ovat yhden yksikkösuodatinjärjestelmän komponentteja.
- 13.** Patenttivaatimuksen 12 mukainen menetelmä, jolloin tämä yksi yksikkösuodatinjärjestelmä on kotelon sisällä.
- 14.** Patenttivaatimuksen 12 tai patenttivaatimuksen 13 mukainen menetelmä,
25 jolloin tämä yksi yksikkösuodatinjärjestelmä käsittää lisäksi välikkeen vähintään kahden onton kuitusuodatinkomponentin välissä.