

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

EP/EP3671200 T3

(12)

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

(45)

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

28.08.2023

(97)

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

21.06.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
G01N 27/447 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19218272.3

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

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

24.06.2020

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

19.12.2018 US US201862781790 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown, NY 10591 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• PALACKAL, Nisha , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown, NY New York 10591 , (US)

2• LU, Kun , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown, NY New York 10591 , (US)

3• DHULIPALA, Gangadhar , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown, NY New York 10591 , (US)

4• PYLES, Erica , New City, NY 10956 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Boco IP Oy Ab , Kansakoulukatu 3, 00100 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

CE-WESTERN-SOVELLUKSIA VASTA-AINEEN KEHITTÄMISEKSI

CE-WESTERN APPLICATIONS FOR ANTIBODY DEVELOPMENT

CE-WESTERN-SOVELLUKSIA VASTA-AINEEN KEHITTÄMISEKSI

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Menetelmä vasta-ainevarianttien havaitsemiseksi ja/tai erottamiseksi toisistaan näytteessä fysikaalisen parametrin perusteella, menetelmän käsittäessä:
 - 5 tutkittavaa vasta-ainetta käsittävän näytteen proteiinikomponenttien erottamisen molekyylipainon tai varauksen perusteella yhdessä tai useammassa kapillaarissa käyttämällä kapillarielektroforeesia;
 - näytteen proteiinikomponenttien immobilisoimisen kyseiseen yhteen tai useampaan kapillaariin;
 - kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa olevien proteiinikomponenttien saattamisen
 - 10 kosketukseen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen kanssa, jotka spesifisesti sitoutuvat tutkittavaan vasta-aineeseen; ja
 - kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen,

tunnettu siitä, että tutkittavan vasta-aineen kokovariantit tai varausvariantit havaitaan ja/tai erotetaan toisistaan näytteessä.
- 15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa kyseiset kaksi primaarista vasta-ainetta tai useampi primaarinen vasta-aine käsittävät ainakin yhden vasta-aineen, joka spesifisesti sitoo tutkittavan vasta-aineen raskasketjun.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jossa kyseiset kaksi primaarista vasta-ainetta tai useampi primaarinen vasta-aine käsittävät ainakin yhden vasta-
 - 20 aineen, joka spesifisesti sitoo tutkittavan vasta-aineen kevytketjun.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen menetelmä, jossa kyseiset kaksi primaarista vasta-ainetta tai useampi primaarinen vasta-aine leimataan havaittavalla leimalla, ja jossa kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitseminen käsittää havaittavan leiman havaitsemisen.
- 25 5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen menetelmä, jossa kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitseminen käsittää:
 - kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen saattamisen kosketukseen sekundaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoo ainakin yhtä kyseisestä kahdesta tai use-

ammasta primaarisesta vasta-aineesta, ja jossa sekundaarisessa vasta-aineessa on havaittava leima; ja

havaittavan leiman havaitsemisen.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 5 mukainen menetelmä, jossa näytteen proteiinikomponentit erotetaan varauksen perusteella ja menetelmä on menetelmä, jolla havaitaan ja/tai erotetaan tutkittavan vasta-aineen varausvariantit toisistaan.
7. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 5 mukainen menetelmä, jossa näytteen proteiinikomponentit erotetaan molekyylipainon perusteella ja menetelmä on menetelmä, jolla havaitaan ja/tai erotetaan tutkittavan vasta-aineen kokovariantit toisistaan.
8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen menetelmä, jossa näyte käsittää yhden tai useamman tutkittavan lisävasta-aineen.
9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen menetelmä, jossa kyseinen yksi tai useampi tutkittava lisävasta-aine havaitaan.
10. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 9 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi vasta-aineen varianttien suhteellisen tai absoluuttisen määrän määrittämisen näytteessä.
11. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 10 mukainen menetelmä, jossa tutkittava vasta-aine käsittää bispesifisen vasta-aineen.
12. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 11 mukainen menetelmä, jossa havaittava leima käsittää kemiluminesoivan, fluoresoivan tai bioluminesoivan leiman.
13. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 12 mukainen menetelmä, jossa näyte sisältää sisäisen standardin.
14. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 13 mukainen menetelmä, jossa immobilisointi käsittää immobilisoimisen valolla, kemiallisesti tai lämmöllä.
15. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 14 mukainen menetelmä, jossa kyseinen yksi tai useampi kapillaari käsittää erotusmatriisin.
16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen menetelmä, jossa erotusmatriisi käsittää kantaja-amfolyyttejä.
17. Patenttivaatimuksen 15 mukainen menetelmä, jossa erotusmatriisi käsittää seulontamatriisin, joka on konfiguroitu erottamaan proteiinit molekyylipainon perusteella.

18. Menetelmä tutkittavien proteiinikontaminanttien havaitsemiseksi ja/tai erottamiseksi toisistaan vasta-ainevalmistenäytteessä, menetelmän käsittäessä:

näytteen proteiinikomponenttien erottamisen fysikaalisen parametrin perusteella yhdessä tai useammassa kapillaarissa käyttämällä kapillaarielektroforeesia;

5 näytteen proteiinikomponenttien immobilisoimisen kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa;

kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa olevien proteiinikomponenttien saattamisen kosketukseen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen kanssa, jotka spesifisesti sitoutuvat tutkittavaan proteiinikontaminanttiin; ja

10 kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen,

tunnettu siitä, että tutkittavat proteiinikontaminantit havaitaan ja/tai erotetaan toisistaan vasta-ainevalmistenäytteessä.

15 19. Patenttivaatimuksen 18 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi tutkittavan proteiinikontaminantin varianttien erottamisen toisistaan vasta-ainevalmistenäytteessä fysikaalisen parametrin perusteella.

20. Patenttivaatimuksen 18 tai 19 mukainen menetelmä, jossa kyseinen yksi tai useampi kapillaari käsittää erotusmatriisin.

21. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, jossa erotusmatriisi käsittää kantaja-amfolyyttejä.

20 22. Patenttivaatimuksen 21 mukainen menetelmä, jossa fysikaalinen parametri käsittää varauksen.

23. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, jossa erotusmatriisi käsittää seulontamatriisin, joka on konfiguroitu erottamaan proteiinit molekyyllipainon perusteella.

25 24. Patenttivaatimuksen 23 mukainen menetelmä, jossa fysikaalinen parametri käsittää molekyyllipainon.

25. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 24 mukainen menetelmä, jossa kyseiset kaksi primaarista vasta-ainetta tai useampi primaarinen vasta-aine leimataan havaittavalla leimalla, ja jossa kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitseminen käsittää havaittavan leiman havaitsemisen.

26. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 24 mukainen menetelmä, jossa kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitseminen käsittää:

kyseisen kahden tai useamman primaarisen vasta-aineen saattamisen kosketukseen sekundaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoo ainakin yhtä kyseisestä kahdesta tai useammasta primaarisesta vasta-aineesta, ja jossa sekundaarisessa vasta-aineesta on havaittava leima; ja

havaittavan leiman havaitsemisen.

27. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 26 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi tutkittavien proteiinikontaminanttien varaus- tai kokovarianttien havaitsemisen ja/tai erottamisen toisistaan.

10 28. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 27 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi tutkittavien proteiinikontaminanttien suhteellisen tai absoluuttisen määrän määrittämisen.

29. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 28 mukainen menetelmä, jossa havaittava leima käsittää kemiluminesoivan, fluoresoivan tai bioluminesoivan leiman.

15 30. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 29 mukainen menetelmä, jossa näyte sisältää sisäisen standardin.

31. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 30 mukainen menetelmä, jossa immobilisointi käsittää immobilisoimisen valolla, kemiallisesti tai lämmöllä.

32. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 31 mukainen menetelmä, jossa kyseiset kaksi primaarista vasta-ainetta tai useampi primaarinen vasta-aine käsittävät polyklonaalisia vasta-aineita.

20 33. Jonkin patenttivaatimuksen 18 - 32 mukainen menetelmä, jossa tutkittavat proteiinikontaminantit käsittävät PLBD2:ta.

34. Menetelmä vasta-aineiden havaitsemiseksi ja/tai erottamiseksi toisistaan kahden tai useamman vasta-aineen seoksessa näytteessä fysikaalisen parametrin perusteella, menetelmän käsittäessä:

25 näytteen proteiinikomponenttien erottamisen, näytteen käsittäessä kaksi tutkittavaa vasta-ainetta tai useamman tutkittavan vasta-aineen, varauksen perusteella yhdessä tai useammassa kapillaarissa käyttämällä kapillaarielektroforeesia;

näytteen proteiinikomponenttien immobilisoimisen kyseiseen yhteen tai useampaan kapillaariin;

proteiinikomponenttien saattamisen kosketukseen kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa ensimmäisen primaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoutuu ensimmäiseen tutkittavaan vasta-aineeseen;

ensimmäisen primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen;

- 5 proteiinikomponenttien saattamisen kosketukseen kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa toisen primaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoutuu toiseen tutkittavaan vasta-aineeseen; ja

toisen primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen,

- tunnettu** siitä, että ensimmäinen tutkittava vasta-aine ja toinen tutkittava vasta-aine havaitaan
10 ja erotetaan vasta-aineet toisistaan näytteessä.

35. Patenttivaatimuksen 34 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi proteiinikomponenttien saattamisen kosketukseen kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa kolmannen primaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoutuu kolmanteen tutkittavaan vasta-aineeseen;

- 15 kolmannen primaarisen vasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen siten havaiten kolmas tutkittava vasta-aine.

36. Patenttivaatimuksen 35 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi proteiinikomponenttien saattamisen kosketukseen kyseisessä yhdessä tai useammassa kapillaarissa yhden tai useamman primaarisen lisävasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoutuu (jotka spesifisesti sitoutuvat) yhteen tai useampaan tutkittavaan lisävasta-aineeseen;

kyseisen yhden tai useamman primaarisen lisävasta-aineen sitoutumisen havaitsemisen siten havaiten tutkittavat lisävasta-aineet.

37. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 36 mukainen menetelmä, jossa primaariset vasta-aineet leimataan havaittavalla leimalla, ja jossa primaaristen vasta-aineiden sitoutumisen havaitsemisen käsittää havaittavan leiman havaitsemisen.

38. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 36 mukainen menetelmä, jossa primaaristen vasta-aineiden sitoutumisen havaitseminen käsittää:

- primaaristen vasta-aineiden saattamisen kosketukseen sekundaarisen vasta-aineen kanssa, joka spesifisesti sitoo primaarisia vasta-aineita, ja jossa sekundaarisessa vasta-aineessa on
30 havaittava leima; ja

havaittavan leiman havaitsemisen.

39. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 38 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi yhden tai useamman tutkittavan vasta-aineen suhteellisen tai absoluuttisen määrän määrittämisen.

5 40. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 39 mukainen menetelmä, jossa havaittava leima käsittää kemiluminesoivan, fluoresoivan tai bioluminesoivan leiman.

41. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 40 mukainen menetelmä, jossa näyte sisältää sisäisen standardin.

42. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 13 mukainen menetelmä, jossa immobilisointi käsittää immobilisoimisen valolla, kemiallisesti tai lämmöllä.

10 43. Jonkin patenttivaatimuksen 34 - 40 mukainen menetelmä, jossa kyseinen yksi tai useampi kapillaari käsittää erotusmatriisin.

44. Patenttivaatimuksen 43 mukainen menetelmä, jossa erotusmatriisi käsittää kantaja-amfolyyttejä.