(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
26. August 2004 (26.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/071524 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61K 38/38

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/001397

(22) Internationales Anmeldedatum:
13. Februar 2004 (13.02.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
A 218/2003 13. Februar 2003 (13.02.2003) AT

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **OCTAPHARMA AG** [CH/CH]; Seidenstrasse 2, CH-8853 Lachen (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **GEHRINGER, Werner** [AT/AT]; Speckbachergasse 35/8, A-1160 Wien (AT). **POCK, Katharina** [AT/AT]; Kreuzstetterweg 6, A-2125 Streifing (AT). **RÖMISCH, Jürgen** [DE/AT]; Laxenburger Strasse 152/2/6, A-2331 Vösendorf (AT). **SVAE, Tor-Einar** [NO/AT]; Karlsgasse 9, A-2340 Mödling (AT).

(74) Anwälte: **MEYERS, Hans-Wilhelm** usw.; Postfach 10 22 41, 50462 Köln (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:
— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ALBUMIN SOLUTION AND METHOD FOR THE PRODUCTION THEREOF

(54) Bezeichnung: ALBUMINLÖSUNG UND VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG

(57) Abstract: The invention relates to a therapeutically usable virus-inactivated albumin and a method for producing a therapeutically usable virus-inactivated albumin, which is characterized by a combination of the following steps: (a) a first aqueous albumin solution is subjected to a virus inactivation treatment according to the SD method by contacting said aqueous albumin solution with SD reagents at a temperature of less than 45 °C; (b) the SD reagents are at least essentially removed by means of oil extraction and subsequent hydrophobic interaction chromatography, a hydrophobic matrix, especially a matrix to which optional hydrophobic groups can be bonded, being used for the chromatography process provided that said groups are aliphatic groups wherein C > 24, and a second albumin solution is obtained to which (c) one or several stabilizers from the group comprising sugar, amino acids, and sugar alcohols is/are optionally added provided that no indole stabilizer and no C_6-C_{10} fatty acid are used as stabilizers; whereupon (d) the second albumin solution, to which stabilizer has been optionally added, is finished and sterilized by filtration and optionally filled into final containers.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein therapeutisch einsetzbares virusinaktiviertes Albumin sowie ein Verfahren zur Herstellung eines therapeutisch einsetzbaren virusinaktivierten Albumins, gekennzeichnet durch die Kombination folgender Schritte: (a) Unterziehen einer ersten wässerigen Albuminlösung einer Behandlung zur Virusinaktivierung nach dem SD-Verfahren durch Kontaktierung mit SD-Reagenzien bei einer Temperatur unter 45°C; (b) Entfernen der SD-Reagenzien durch Ölextraktion und anschließender hydrophober Wechselwirkungschromatographie zumindest im wesentlichen, wobei zur Chromatographie eine hydrophobe Matrix, insbesondere eine Matrix, an welcher gegebenenfalls hydrophobe Gruppen gebunden sein können verwendet wird, mit der Maßgabe, dass diese Gruppen aliphatische Gruppen mit C > 24 sind, und eine zweite Albuminlösung erhalten wird, welche; (c) gegebenenfalls mit einem oder mehreren Stabilisatoren aus der Gruppe Zucker, Aminosäuren und Zuckeralkohole versetzt wird, mit der Maßgabe, dass als Stabilisator kein Indol-Stabilisator und keine C_6-C_{10}-Fettsäure eingesetzt wird, wonach; (d) die gegebenenfalls mit Stabilisator versetzte, zweite Albuminlösung endkonfektioniert und sterilfiltriert und gegebenenfalls in Endbehältnisse abgefüllt wird.

WO 2004/071524 A1

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.