



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2509637 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 51/04 (2006.01)
C07B 59/00 (2006.01)
C07B 63/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.11.07

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.08.10

(86) European Application Nr. 10766453.4

(86) European Filing Date 2010.10.08

(87) The European Application's Publication Date 2012.10.17

(30) Priority 2009.10.08, US, 249656 P
2009.12.10, US, 285239 P
2010.03.19, US, 315507 P

(84) Designated Contracting States: AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

(73) Proprietor GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB-Storbritannia

(72) Inventor HORN, Eric, GE Healthcare LimitedThe Grove CentreWhite Lion Road, AmershamBuckinghamshire HP7 9LL, GB-Storbritannia
FAIRWAY, Steven, GE Healthcare ASP.O. Box 4220 NydalenNycoveien 1-2, N-0401 OsloNorge
MANTZILAS, Dimitrios, GE Healthcare ASP.O. Box 4220 NydalenNycoveien 1-2, N-0401 OsloNorge
POWELL, Nigel, GE Healthcare LimitedThe Grove CentreWhite Lion Road, AmersahmBuckinghamshire HP7 9LL, GB-Storbritannia

(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **PURIFICATION METHOD**

(56) References Cited: WO-A2-2009/027452
DE-A1- 19 809 960

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

P A T E N T K R A V

- 5 1. Renseprosess som omfatter de følgende trinn:
- (a) føring av en fortynnet råproduktreaksjonsblanding omfattende flutemetamol gjennom en første revers fase SPE patron;
- (b) vasking av nevnte første revers fase SPE patron med en vann/acetonitril-, tetrahydrofuran (THF)/vann-, metanol (MeOH)/vann- eller isopropanol/vann-
- 10 blanding;
- (c) skylling av nevnte første revers fase SPE patron med vann når trinn (b) er fullført;
- (d) eluering av nevnte første revers fase SPE patron med acetonitril eller tetrahydrofuran;
- 15 (e) direkte føring av blandingen fra nevnte elueringstrinn (d) gjennom en normal fase SPE patron for å gi en acetonitril- eller tetrahydrofuran- oppløsning omfattende rensset flutemetamol;
- (f) fortynning av nevnte acetonitril- eller tetrahydrofuran-oppløsning omfattende rensset flutemetamol med vann for å danne en fortynnet
- 20 vann/acetonitril- eller vann/tetrahydrofuran-oppløsning som omfatter rensset flutemetamol, hvori nevnte vann/acetonitril- eller nevnte vann/tetrahydrofuran-oppløsning inneholder 40-70% (volum/volum) vann;
- (g) føring av den fortynnede vann/acetonitril- eller nevnte fortynnede vann/tetrahydrofuran-oppløsning som omfatter rensset flutemetamol fra trinn
- 25 (f) gjennom en andre revers fase SPE patron, og fanging av flutemetamol på nevnte andre revers fase SPE patron;
- (h) skylling av nevnte andre revers fase SPE patron med vann; og
- (i) eluering av den fangede, rensede flutemetamol fra andre revers fase SPE patron med et injiserbart organisk løsningsmiddel.

2. Renseprosess ifølge krav 1, hvori nevnte første revers fase SPE patron fra trinn (b) vaskes med en vann/acetoneitrilblanding.
3. Renseprosess ifølge krav 1, hvori vann/acetoneitrilblandingen fra trinn (f) inneholder minst 50% (volum/volum) vann.
4. Renseprosess ifølge krav 1, hvori nevnte fangede rensede flutemetamol fra trinn (i) blir eluert med etanol.
5. Renseprosess ifølge krav 1, hvori:
 - (i) nevnte første revers fase SPE patron fra trinn (b) vaskes med en vann/acetoneitrilblanding;
 - (ii) nevnte vann/acetoneitrilblanding fra trinn (f) inneholder minst 50% (volum/volum) vann;
- og
- (iii) nevnte fangede rensede flutemetamol fra trinn (i) blir eluert med etanol.
6. Renseprosess ifølge krav 5, hvori prosessen er automatisert.
7. Renseprosess ifølge krav 1, hvori nevnte første revers fase SPE patron, og nevnte andre revers fase SPE patron hver er en C30 SPE patron.
8. Renseprosess ifølge krav 7, hvori:
 - (i) nevnte første revers fase SPE patron fra trinn (b) vaskes med en vann/acetoneitrilblanding;
 - (ii) nevnte vann/acetoneitrilblanding fra trinn (f) inneholder minst 50% (volum/volum) vann; og
 - (iii) nevnte fangede rensede flutemetamol fra trinn (i) blir eluert med etanol.
9. Renseprosess ifølge krav 8, hvori prosessen er automatisert.

10. Renseprosess ifølge krav 1, hvori nevnte første revers fase SPE patron, og nevnte andre revers fase SPE patron hver er prekondisjonert med acetonitril og vann.

11. Renseprosess ifølge krav 1, hvori nevnte fortynningstrinn (f) gjennomføres
5 inntil nevnte fortynnede vann/acetonitrilblanding som omfatter renset flutemetamol inneholder mindre enn 50% acetonitril.

12. Renseprosess ifølge krav 1, hvori prosessen er automatisert.