



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3094392 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

B01D 15/20 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

B01D 15/18 (2006.01)

B01D 15/32 (2006.01)

B01D 15/34 (2006.01)

B01D 15/36 (2006.01)

B01D 15/38 (2006.01)

B01J 20/26 (2006.01)

B01J 20/281 (2006.01)

B01J 20/34 (2006.01)

B01J 39/26 (2006.01)

B01J 41/12 (2017.01)

B01J 41/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.07.15

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2024.04.24

(86) European Application Nr. 15702074.4

(86) European Filing Date 2015.01.16

(87) The European Application's
Publication Date 2016.11.23

(30) Priority 2014.01.17, US, 201461928929 P
2014.05.21, US, 201462001498 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 Genzyme Corporation, 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA

(72) Inventor GODAWAT, Rahul, c/o Sanofi 55 Corporate Drive Mail Code: 55A-505A,
Bridgewater, New Jersey 08807, USA
WARIKOO, Veena, c/o Sanofi 55 Corporate Drive Mail Code: 55A-505A,
Bridgewater, New Jersey 08807, USA
PATIL, Rohan, c/o Sanofi 55 Corporate Drive Mail Code: 55A-505A, Bridgewater,
New Jersey 08807, USA
KONSTANTINOV, Konstantin, c/o Sanofi 55 Corporate Drive Mail Code: 55A-505A,
Bridgewater, New Jersey 08807, USA
RYAKALA, Venkat Kishore, c/o Sanofi 55 Corporate Drive Mail Code: 55A-505A,
Bridgewater, New Jersey 08807, USA

(74) Agent or Attorney RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER,
Storbritannia

(54) Title **METHOD FOR REDUCING THE BIOBURDEN OF A CHROMATOGRAPHY RESIN**

(56) References
Cited: EP-A1- 2 682 168, WO-A1-03/045546, US-A1- 2007 244 307, US-A1- 2012 255 642,
US-A1- 2013 068 671
DEGENHARDT A ET AL: "SEPARATION AND PURIFICATION OF ANTHOCYANINS BY HIGH-
SPEED COUNTERCURRENT CHROMATOGRAPHY AND SCREENING FOR ANTIOXIDANT
ACTIVITY", JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, AMERICAN CHEMICAL
SOCIETY, US, vol. 48, no. 2, 1 February 2000 (2000-02-01), pages 338-343, XP002906738,
ISSN: 0021-8561, DOI: 10.1021/JF990876T

A KOSTOVA ET AL: "Preparative chromatographic separation of amino acid racemic mixtures. Adsorption isotherms", SEPARATION AND PURIFICATION TECHNOLOGY, vol. 54, no. 3, 1 May 2007 (2007-05-01), pages 340-348, XP055182781, ISSN: 1383-5866, DOI: 10.1016/j.seppur.2006.10.005

STYSKIN E L ET AL: "Gas chromatography of phenolic antioxidants", JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V, NL, vol. 77, no. 1, 14 March 1973 (1973-03-14) , pages 11-19, XP026480260, ISSN: 0021-9673, DOI: 10.1016/S0021-9673(00)93926-8 [retrieved on 1973-03-14]

DATABASE WPI Thomson Scientific, London, GB; AN 1996-018874 XP002738451, & RU 2 034 853 C1 (TOMSK ENG CONS MAT RES INST) 10 May 1995 (1995-05-10)

MOORE J S ET AL: "Protection of protein A-sepharose columns irradiated to sterilization doses", RADIATION PHYSICS AND CHEMISTRY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 47, no. 1, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 161-165, XP004051339, ISSN: 0969-806X, DOI: 10.1016/0969-806X(94)00151-9

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/>

Patentkrav

1. Fremgangsmåte for å redusere biobyrdene av en kromatografiharpiks, omfattende:
5 å eksponere en beholder som omfatter en sammensetning som omfatter (i) kromatografiharpiksen og (ii) en væske som omfatter mannitol, natriumaskorbat, histidin og metionin, for en dose av gammabestråling som fører til en reduksjon av biobyrdene av beholderen og kromatografiharpiksen,
hvor mannitol, natriumaskorbat, histidin og metionin er til stede i væsken i en mengde som reduserer tapet av bindingskapasitet av kromatografiharpiksen etter eksponering for
10 dosen av gammabestråling sammenlignet med nivået av reduksjon i bindingskapasiteten av kromatografiharpiksen som behandles med den samme dose av gammabestråling i fravær av mannitol, natriumaskorbat, histidin og metionin.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor beholderen er et lagringskar eller en pakket
15 kromatografikolonne.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor væsken omfatter
mellom 5 mM og 45 mM natriumaskorbat, mellom 5 mM og 45 mM metionin, mellom 5
20 mM og 45 mM mannitol og mellom 5 mM og 45 mM histidin.
4. Fremgangsmåte ifølge krav 3, hvor væsken omfatter mellom 15 mM og 35 mM
natriumaskorbat, mellom 15 mM og 35 mM metionin, mellom 15 mM og 35 mM mannitol
og mellom 15 mM og 35 mM histidin.
- 25 5. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor væsken omfatter mellom 20 mM og 30 mM
natriumaskorbat, mellom 20 mM og 30 mM metionin, mellom 20 mM og 30 mM mannitol
og mellom 20 mM og 30 mM histidin.
6. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor kromatografiharpiksen velges fra gruppen
30 bestående av: anionisk bytterkromatografiharpiks, kationisk bytterkromatografiharpiks, affinitetskromatografiharpiks, hydrofob interaksjonskromatografiharpiks og størrelseutelukkeskromatografiharpiks.
7. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor sammensetningen omfatter en anionisk
35 bytterkromatografiharpiks.
8. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor anionebytterkromatografiharpiksen omfatter N-benzyl-N-metyl-etanolamingrupper

9. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor kromatografiharpiksen er en affinitetskromatografiharpiks som omfatter en proteinligand.
- 5 10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor proteinliganden er protein A.
11. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor dosen er mellom 15 kGy og 45 kGy.
12. Fremgangsmåte ifølge krav 11, hvor dosen er mellom 20 kGy og 30 kGy.
- 10 13. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor eksponering gjennomføres ved en temperatur på mellom -25°C og 0°C, begge inkludert.
- 15 14. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor eksponering gjennomføres ved en temperatur på mellom 0°C og 25°C, begge inkludert.