



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3103861 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12M 1/00 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)
C12M 1/12 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.30
(86)	European Application Nr.	16181886.9
(86)	European Filing Date	2013.06.13
(87)	The European Application's Publication Date	2016.12.14
(30)	Priority	2012.06.21, US, 201261662814 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Baxalta GmbH, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Sveits Baxalta Incorporated, 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, IL 60015, USA
(72)	Inventor	MUNDT, Wolfgang, Florianigasse 57/1/2/6, A-1080 Vienna, Østerrike MITTERER, Artur, Schwarzeckerweg 10, A-2304 Orth/Donau, Østerrike REITER, Manfred, Märzstr. 42/9, A-1150 Vienna, Østerrike HASSLACHER, Meinhard, Vorgartenstrasse 221/1/7, A-1020 Vienna, Østerrike GRILLBERGER, Leopold, 8 Brookside Avenue, WinchesterMA 01890, USA KREIL, Thomas, Ziegelofengasse 93-95, A-3400 Klosterneuburg, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	VIRUS FILTRATION OF CELL CULTURE MEDIA
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 457 497 EP-A1- 1 775 016 US-B2- 7 144 533 LIU ET AL.: "Development and Quantification of a Novel Virus Removal Filter for Cell Culture Applications", BIOTECHNOL. PROG., vol. 16, 5 March 2000 (2000-03-05), pages 425-434, XP002711823,

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 fjerne en viral forurensning fra et preparat, som er et cellekulturmedium eller i det minste en komponent av et cellekulturmedium, omfattende trinnet:
 - 5 a) å utsette nevnte preparat for filtrering i minst 24 timer gjennom et virusfilter med en effektiv porestørrelse på maksimalt 75 nm.
2. Anvendelse av et virusfilter med en effektiv porestørrelse på maksimalt 75 nm i en filtrering i minst 24 timer for fjerningen av viral forurensning fra et preparat, som er et
10 cellekulturmedium eller i det minste en komponent av et cellekulturmedium.
3. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor filtreringen opererer med en volumetrisk kapasitet på minst ca. 2000 L/m², fortrinnsvis minst ca. 3000 L/m², mest fortrinnsvis minst ca. 5000 L/m².
15
4. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor nevnte preparat utsettes for filtrering eller filtreringen utføres i minst ca. 48 timer opp til ca. 7 måneder og fortrinnsvis ca. 72 timer opp til ca. 3 måneder.
- 20 5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 3 eller 4, videre omfattende trinnet:
 - b) å mate filtratet til en cellekultur eller til andre komponenter som også er komponenter av et cellekulturmedium.
- 25 6. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor filtreringen er en kontinuerlig filtrering.
7. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor filtrering utføres ved en temperatur fra ca. 2°C til ca. 60°C, fortrinnsvis fra ca. 10°C til
30 ca. 40°C, mest fortrinnsvis fra ca. 15°C til ca. 37°C.
8. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor nevnte virusfilter tilveiebringer minst en 1 Log₁₀ reduksjonsverdi (LRV) for en viral forurensning, fortrinnsvis minst en 4 Log₁₀ reduksjonsverdi (LRV) for en viral
35 forurensning og mest fortrinnsvis minst 6 Log₁₀ reduksjonsverdi (LRV) for en viral forurensning.

9. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor filtrering utføres ved anvendelse av to eller flere filtre anordnet i serie, parallelt eller en blanding av begge.
- 5 10. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge krav 9, hvor filtrering utføres ved anvendelse av to filtre anordnet parallelt i et rørsystem som omfatter en Y-formet forbindelse og hvor hvert filter er i fluidkommunikasjon med en gren av den Y-formede forbindelsen og en preparattilførselskilde.
- 10 11. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor filtrering utføres ved et trykk i intervallet fra ca. 100 mbar til ca. 4000 mbar, fortrinnsvis fra ca. 100 mbar til ca. 3500 mbar, mest fortrinnsvis fra ca. 1000 mbar til ca. 3000 mbar.
- 15 12. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor nevnte virusfilter er autoklaverbart.
13. Fremgangsmåte eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor cellekulturmediet omfatter soyahydrolysat.
- 20 14. Anvendelse av en anordning omfattende en bioreaktor og et virusfilter, hvor virusfilteret har en effektiv porestørrelse på maksimalt 75 nm, hvor virusfilteret er for å fjerne en viral forurensning fra et preparat, nevnte preparat er et cellekulturmedium eller i det minste en komponent av et cellekulturmedium, hvor filtratet kontinuerlig
- 25 tilføres til bioreaktoren, og hvor det samme filteret anvendes i minst ca. 24 timer.
15. Anvendelse ifølge krav 14, hvor det samme filteret anvendes i minst ca. 48 timer til ca. 7 måneder, i minst ca. 72 timer til ca. 3 måneder, eller i minst ca. 10 dager til ca. 2 måneder.
- 30 16. Anvendelse ifølge krav 14 eller 15, hvor bioreaktoren er en kjemostatreaktor, en perfusjonsreaktor eller en fed-batchreaktor.
17. Anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 14 til 16, hvor filteret omfatter
- 35 to eller flere filtre anordnet i serie, parallelt, eller begge deler.

18. Anvendelse ifølge krav 17, hvor filteret omfatter to filtre anordnet parallelt i et rørsystem omfattende en Y-formet forbindelse og hvor hvert filter er i fluidkommunikasjon med en gren av den Y-formede forbindelsen og en preparattilførselskilde.

5

19. Anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 14 til 18, hvor virusfilteret er autoklaverbart.

10

20. Anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 14 til 19, hvor cellekulturmediet er et cellekulturmedium omfattende et soyahydrolysat eller et cellekulturmedium omfatter komponenter avledet fra dyr.