



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3463466 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 41/00 (2020.01)
A01N 1/02 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.16
(86)	European Application Nr.	17733213.7
(86)	European Filing Date	2017.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.10
(30)	Priority	2016.05.27, US, 201662342756 P 2017.01.11, US, 201762445081 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	Hemanext Inc., 99 Hayden Avenue, Building B, Suite 620, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	SOWEMIMO-COKER, Samuel O., 99 Hayden Avenue Building B, Suite 620, Lexington, MA 02421, USA SUTTON, Jeffrey, 99 Hayden Avenue Building B, Suite 620, Lexington, MA 02421, USA YOSHIDA, Tatsuro, 99 Hayden Avenue Building B, Suite 620, Lexington, MA 02421, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ANAEROBIC BLOOD STORAGE AND PATHOGEN INACTIVATION METHOD
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/194931 WO-A2-2009/126786 WO-A1-2006/050328 US-A1- 2003 201 160 US-A1- 2012 115 124 REINHARD HENSCHLER ET AL: "Development of the S-303 Pathogen Inactivation Technology for Red Blood Cell Concentrates", TRANSFUSION MEDICINE AND HEMOTHERAPY, vol. 38, no. 1, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 33-42, XP055397566, CH ISSN: 1660-3796, DOI: 10.1159/000324458

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. Framgangsmåte for å redusere blodpatogener i et blodprodukt, som omfatter:
 - å fjerne oksygen fra et blodprodukt for å framstille et oksygenredusert blodprodukt med SO₂ på 25 % eller mindre;
 - å redusere blodpatogener fra blodproduktet, som omfatter:
 - å tilsette amustalin (S-303) til en sluttkonsentrasjon på mellom 0,1 og 0,5 millimolar (mM);
 - å tilsette glutathion (GSH) til en sluttkonsentrasjon på mellom 2 og 20 mM; og
 - å inkubere det oksygenreduserte blodproduktet som omfatter S-303 og GSH, under oksygenreduserte forhold i opp til 9 timer, slik at resterende patogener blir redusert mellom 60 og 100 %, og konsentrasjonsnivået av S-303 blir redusert til en konsentrasjon som er mindre enn en konsentrasjon av akridin (S-300).
2. Framgangsmåte ifølge krav 1, som ytterligere omfatter å lagre det oksygenreduserte, patogenreduserte blodproduktet under anaerobe forhold.
3. Framgangsmåte ifølge krav 1, som ytterligere omfatter å redusere karbondioksid fra blodproduktet.
4. Framgangsmåte ifølge krav 1, der blodproduktet er fullblod, leukocytteredusert fullblod, eller pakkede røde blodceller.
5. Framgangsmåte ifølge krav 1, som ytterligere omfatter å sentrifugere blodproduktet etter å ha tilsatt S-303.
6. Framgangsmåte ifølge krav 5, som ytterligere omfatter å blande inn en tilsetningsløsning valgt fra gruppen som består av tilsetningsløsning-1 (AS-1), tilsetningsløsning-3 (AS-3), tilsetningsløsning-5 (AS-5), tilsetningsløsning-7 (AS-7), salt-adenin-glukose-mannitol (SAGM) og fosfat-adenin-glukose-guanosin-salt-mannitol (PAGGSM).
7. Oksygenredusert blodprodukt som omfatter en sluttkonsentrasjon før lagring på mellom ca. 0,1 og 0,5 millimolar (mM) amustalin (S-303), og ytterligere omfatter en sluttkonsentrasjon før lagring på mellom ca. 2 og 20 mM glutathion (GSH) og røde blodceller som har en oksygenmetning (SO₂) på mindre enn 25 %, og som har en pCO₂ på 90 mmHg eller mindre ved 37 °C.

8. Oksygenreduisert blodprodukt ifølge krav 7, som ytterligere omfatter forbedringer etter lagring ved 4 °C i minst to parametere valgt fra gruppen som omfatter en økning i fullstendige blodtelling (CBC), en redusert konsentrasjon av resterende patogener, redusert prosentvis hemolyse, redusert mikropartikkeldannelse, redusert %SO₂, og en økning i nedbrytningskinetikk hos S-303 sammenliknet med patogeninaktivert oksygenert blod etter lagring ved 4 °C.

9. Oksygenreduisert blodprodukt ifølge krav 7, som ytterligere omfatter en økning i deformerbarhet med mer enn 10 % sammenliknet med patogeninaktivert oksygenert blod etter lagring ved 4 °C.

10. Oksygenreduisert blodprodukt ifølge krav 7, som ytterligere omfatter en økning i adenosintrifosfat (ATP) med mer enn 10 % sammenliknet med patogeninaktivert oksygenert blod etter lagring ved 4 °C.

11. Oksygenreduisert blodprodukt ifølge krav 7, som ytterligere omfatter en økning i 2,3-difosfoglyserat (2,3-DPG) som er større enn 10 % etter minst én uke med lagring sammenliknet med patogeninaktivert oksygenert blod etter lagring ved 4 °C.

12. Oksygenreduisert blodprodukt ifølge krav 8, der nivået av mikropartikkeldannelse er redusert med mer enn 10 % sammenliknet med et blodprodukt som er behandlet med S-303 under ikke-oksygenreduerte forhold.

13. Patogenfrie, oksygenreduerte røde blodceller som er oppnådd ved en framgangsmåte ifølge krav 1, som har en oksygenmetning (SO₂) på mindre enn 25 %, som har en pCO₂ på 90 mmHg eller mindre ved 37 °C, og som har en konsentrasjon av akridin (S-300) som er større enn konsentrasjonen av amustalin (S-303).

14. Oksygenreduerte røde blodceller ifølge krav 13, der S-300 er et ikke-reagerende nedbrytningsprodukt som er dannet fra hydrolysen av S-303.