



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3600456 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61L 2/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.30
(86)	European Application Nr.	18711784.1
(86)	European Filing Date	2018.03.06
(87)	The European Application's Publication Date	2020.02.05
(30)	Priority	2017.03.27, US, 201762477030 P 2017.10.06, US, 201762568850 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	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591, USA
(72)	Inventor	SHODDER, Philip Stephen, 27 Western Ave. Apt. 1c, Albany, NY 12203-1001, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **STERILISATION METHOD**

(56) References
Cited: EP-A1- 3 056 223
 US-A1- 2015 182 651
 US-A- 5 173 258
 JP-A- 2009 284 951

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. En terminal steriliseringsfremgangsmåte for medisinske produkter som omfatter:

- 5 å plassere en steriliseringslast som har en kjøligere porsjonstemperatur enn omgivelsestemperaturen inne i et kammer;
- å utføre en forkondisjoneringstrinn som hjelper til med å minimere forskjellen i temperatur mellom kammermiljøet og lasten;
- å skape en turbulent strøm inne i kammeret; og
- 10 mens den turbulente strømmen opprettholdes, å utføre en steriliseringsfase som omfatter:
- å opprettholde et steriliseringstrykk mellom rundt 400 millibar og rundt 800 millibar inne i kammeret i minst 5 minutter;
- å innføre fordampet hydrogenperoksid (VHP) inn i kammeret;
- 15 å tillate VHP-et å sirkulere inne i kammeret i minst 5 minutter, slik at kammeret er mettet med VHP og kondensasjon dannes på en overflate av steriliseringslasten som har en kjøligere temperatur enn omgivelsestemperaturen plassert inne i kammeret; og
- å innføre tørr gass inn i kammeret, hvor den tørre gassen har et duggpunkt på -10 °C eller lavere.

20

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, som videre omfatter å utføre mellom 2 og 5 steriliseringsfaser.

3. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor den tørre gassen inkluderer nitrogen.

25

4. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor den turbulente strømmen blir opprettholdt ved å anvende en blåser eksternt til kammeret.

30

- 5.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, som videre omfatter å utføre minst 2 steriliseringsfaser, og hvor hver steriliseringsfase videre omfatter å skape steriliseringstrykket inne i kammeret før innføring av VHP inn i kammeret.
- 5
- 6.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor steriliseringslasten er en primær emballeringskomponent konfigurert for å motta en formulert legemiddelsubstans som inkluderer et antistoff.
- 10 **7.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, som videre omfatter å utføre en luftingsfase etter steriliseringsfasen, hvor luftingsfasen omfatter:
- å oppnå et første luftingstrykk på mellom rundt 400 millibar og rundt 800 millibar i kammeret;
- 15 å øke trykket inne i kammeret til et andre luftingstrykk høyere enn det første luftingstrykket; og
- å samtidig slippe ut gassen from kammeret mens innføring av værelsesluft, tørr luft som har et duggpunkt på -10 °C eller lavere, eller tørr gass som har et duggpunkt på -10 °C eller lavere inn i kammeret.
- 20
- 8.** Fremgangsmåten ifølge krav 7, som videre omfatter å stoppe den turbulente strømmen i kammeret før utføring av luftingsfasen.
- 9.** Fremgangsmåten ifølge krav 7 eller krav 8, som videre omfatter å utføre
- 25 mellom 2 og 35 luftingsfaser.
- 10.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av krav 7-9, hvor det andre luftingstrykket er mellom rundt 550 millibar og rundt 1100 millibar.
- 30 **11.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor å innføre VHP inn i kammeret omfatter å innføre mellom rundt 50 g og rundt 700 g av VHP inn i kammeret.

- 12.** Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor kondensasjonen omfatter vann og hydrogenperoksid.
- 5 **13.** Fremgangsmåten ifølge krav 12, hvor en konsentrasjon av hydrogenperoksid i kondensasjonen nær overflaten er større enn en gjennomsnittlig hydrogenperoksidkonsentrasjon i kondensasjonslaget.