



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3652491 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
F26B 5/06 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.12
(86)	European Application Nr.	18755314.4
(86)	European Filing Date	2018.07.16
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.20
(30)	Priority	2017.07.14, GB, 201711359
(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
	Designated Validation states	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	4D PHARMA LEÓN, S.L.U., Parque Tecnológico de León Parcela M-10.4 Armunia, 24009 León, Spania
(72)	Inventor	CARITE, Christophe, 4D Pharma Plc 5th Floor Bond Court, Leeds LS1 2JZ, Storbritannia DECLOMESNIL, Sophie, 4D Pharma Plc 5th Floor Bond Court, Leeds LS1 2JZ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PROCESS FOR LYOPHILISING A PRODUCT**

(56) References
Cited:

- US-A- 4 035 924
- US-A1- 2017 000 738
- US-A- 4 973 327
- EP-A2- 0 914 813
- US-A1- 2008 229 609

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/>

PROSESS FOR LYOFILISERING AV ET PRODUKT

Patentkrav

1. Prosess for lyofilisering av et produkt omfattende:

tilveiebringe et bulkproduktbelastningssystem i form av en pose (1), posen (1) har et indre og et ytre definert av en fleksibel vegg, og posen videre omfattende en fyllingsport (5) som gir tilgang til det indre av posen (1);
fylle et produkt (3) omfattende levende bakterieceller med et første fuktighetsinnhold i det indre av posen (1) via fyllingsporten (5);
laste den fylte posen (1) i en lyofilisator; og
utsette produktet (3) i det indre av posen (1) for en lyofiliseringssyklus ved å holde påfyllingsporten (5) åpen, eller
ved å åpne fyllingsporten (5) hvis fyllingsporten (5) ble lukket etter fylling av produktet (3) i det indre av posen (1), eller
ved å fjerne en del av posens (1) fleksible vegg, slik at fuktighetsinnholdet av produktet (3) reduseres fra det første fuktighetsinnholdet til et andre, lavere fuktighetsinnhold.

2. Prosessen ifølge krav 1, hvori posen (1) når den er fylt, har to generelt ko-plane vegger (2) med avstand fra hverandre av en sidevegg (4), sideveggen (4) har en i det vesentlige konstant høyde.

3. Prosessen ifølge krav 1 eller 2, hvori i tilfelle produktet (3) i det indre av posen (1) blir utsatt for lyofiliseringssyklusen ved å fjerne en del av posens fleksible vegg (1), trinnet for å fjerne en del av posens fleksible vegg (1) utføres etter begynnelsen av lyofiliseringssyklusen.

4. Prosessen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den fleksible veggen omfatter et metallisk lag.

- 5.** Prosessen ifølge krav 4, hvori det metalliske laget er et aluminiumslag.
- 6.** Prosessen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, videre omfattende trinnet å fjerne produktet (3) fra posen (1).
- 7.** Prosessen ifølge krav 6, videre omfattende trinnet med å bruke produktet (3) fjernet fra posen (1) for å fremstille en doseringsform.
- 8.** Prosessen ifølge krav 7, hvori trinnet med å fremstille en doseringsform omfatter å fylle en kapsel med produktet (3).
- 9.** Prosessen ifølge krav 1, hvori forskjellen i levedyktigheten til bakteriecellene fylt inn i posen (1) sammenlignet med levedyktigheten til bakteriecellene etter fullføring av lyofiliseringssyklusen er mindre enn to størrelsesordener.
- 10.** Prosessen ifølge krav 1 eller 9, hvori forskjellen i levedyktigheten til bakteriecellene fylt inn i posen (1) sammenlignet med levedyktigheten til bakteriecellene etter fullføring av lyofiliseringssyklusen er mindre enn en størrelsesorden.