



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2869813 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.21
(86)	European Application Nr.	13701276.1
(86)	European Filing Date	2013.01.25
(87)	The European Application's Publication Date	2015.05.13
(30)	Priority	2012.11.16, AU, 2012101677 2012.11.16, AU, 2012101678 2013.01.23, AU, 2013100070 2013.01.23, AU, 2013100071 2012.11.16, DE, 202012011016 U 2012.11.23, DE, 202012011259 U 2012.11.23, DE, 202012011260 U 2013.01.23, DE, 202013000688 U 2012.07.03, EP, 12174860 2012.10.23, EP, 12189649 2012.12.03, EP, 12195360
(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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	SIGG, Juergen, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits ROYER, Christophe, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits BRYANT, Andrew Mark, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits BUETTGEN, Heinrich Martin, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits PICCI, Marie, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SYRINGE
(56)	References Cited:	WO-A1-2007/035621, DE-A1-102008 005 938, Sumit Majumdar ET AL: "Evaluation of the effect of syringe surfaces on protein formulations", Journal of Pharmaceutical Sciences, vol. 100, no. 7, 1 July 2011 (2011-07-01), pages 2563-2573, XP055059280, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.22515, US-A1- 2011 257 601, US-A1- 2006 293 270

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. Ferdigfylt, terminalt sterilisert sprøyte for intravitreal injeksjon, sprøyten omfatter et glasslegeme som danner en beholder (2), en stopper (10) og et stempel (4), legemet (2) omfatter et utløp (12) ved en utløpsende (14) og stopperen er anordnet i legemet slik at en frontflate (16) av stopperen (10) og legemet (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum hvorfra et fluid (20) kan utstøtes gjennom utløpet (12), stempelet omfatter en stempelkontaktflate (22) ved en første ende (24) og en stang (26) som strekker seg mellom stempelkontaktflaten (22) og en bakre del (25), stempelkontaktflaten (22) er anordnet for å komme i kontakt med stopperen (10), slik at stempelet (4) kan anvendes til å tvinge stopperen (10) mot utløpsenden (14) av legemet, og redusere volumet av det variable volumkammeret (18), hvori fluidet (20) inneholder en oftalmisk oppløsning som omfatter ranibizumab, karakterisert ved at:

- (a) sprøyten har et nominelt maksimalt fyllvolum på ca. 0,5 ml,
- (b) sprøyten fylles med et doseringsvolum på mellom ca. 0,03 ml og ca. 0,05 ml ranibizumab,
- (c) sprøytebeholderen (2) omfatter ca. 5 µg til ca. 100 µg silikonolje,
- (d) den oftalmiske løsningen ikke omfatter mer enn 2 partikler ≥ 50 µm i diameter per ml, og
- (e) sprøyten har en «stopp-bryt-løs-kraft» (stopper break loose force) på mellom 2N til 5N målt ved hjelp av en fylt sprøyte, ved en stopphastighet på 190 mm/min over en lengde på 10,9 mm med en 30G x 0,5 tommers nål festet til sprøyten.

2. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sprøytebeholderen har et indre belegg av silikonolje som har en gjennomsnittlig tykkelse på ca. 450 nm eller mindre, fortrinnsvis 400 nm eller mindre, fortrinnsvis 350 nm eller mindre, fortrinnsvis 300 nm eller mindre, fortrinnsvis 200 nm eller mindre, fortrinnsvis 100 nm eller mindre, fortrinnsvis 50 nm eller mindre, fortrinnsvis 20 nm eller mindre.

3. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sprøytebeholderen har et indre belegg på ca. 10 µg - ca. 50 µg silikonolje.
- 5 4. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori VEGF-antagonistløsningen videre omfatter en eller flere av (i) ikke mer enn 5 partikler ≥ 25 µm i diameter per ml, og (ii) ikke mer enn 50 partikler ≥ 10 µm i diameter per ml.
- 10 5. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sprøyten har en «stoppglidekraft» (stopper glide force) på mindre enn 5N.
6. Blisterpakning som omfatter en ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sprøyten er blitt sterilisert ved hjelp av H₂O₂ eller EtO og
- 15 hvori den ytre overflaten på sprøyten har ≤ 1 ppm EtO eller H₂O₂ rest.
7. Blisterpakning ifølge krav 6, hvori sprøyten er blitt sterilisert ved anvendelse av EtO eller H₂O₂ og den totale EtO- eller H₂O₂ -resten funnet på utsiden av sprøyten og innsiden av blisterpakningen er $\leq 0,1$ mg.
- 20 8. Blisterpakning ifølge krav 6 eller 7, hvori ≤ 5 % ranibizumab er alkylert.
9. Sett som omfatter: (i) en ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, eller en blisterpakning ifølge et hvilket som helst av kravene 6-7, (ii) en nål og eventuelt
- 25 (iii) instruks for administrering.
10. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 for anvendelse i terapi.
11. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 for anvendelse ved
- 30 behandling av en okulær sykdom valgt fra koroidal neovaskularisering, våt aldersrelatert makuladegenerasjon, makulært ødem sekundært til retinal veneokklusjon (RVO) inkludert både gren RVO (bRVO) og sentral RVO (cRVO), koroidal neovaskularisering sekundær til

patologisk myopi (PM), diabetisk makulært ødem (DME), diabetisk retinopati og proliferativ retinopati.