



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3045189 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 5/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.09.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.25
(86)	European Application Nr.	16156580.9
(86)	European Filing Date	2012.10.11
(87)	The European Application's Publication Date	2016.07.20
(30)	Priority	2011.10.14, US, 201161547667 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	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799, US-USA
(72)	Inventor	TAN-MALECKI, Francisca, 31976 Doverwood Ct., Westlake Village, CA California 91361, US-USA FORSTER, Ron, 480 Willow Glen Circle, Simi Valley, CA California 93065, US-USA NUNN, Scott, 28749 Conejo View Drive, Agoura Hills, CA California 91301, US-USA HOLT, Mark D., 11607 Blossomwood Court, Moorpark, CA California 93021, US-USA TRAN, Son, 300 3rd Street 312, San Francisco, CA California 94107, US-USA MOBERG, Sheldon, 1030 Chalet Circle, Thousand Oaks, CA California 91362, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	INJECTOR AND METHOD OF ASSEMBLY
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/117287, US-A1- 2004 133 159, US-A- 4 919 658, WO-A1-2010/029054, WO-A2-2008/083209

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.** Injektor som omfatter:

en beholder (452, 602, 650, 720) inkludert en vegg (460, 604, 652, 722) med en indre overflate (462, 668, 738) og en forseglingsmontasje med en
5 innvendig overflate (494, 658, 728), de indre overflatene til veggen (460, 604, 652, 722) og forseglingsmontasjen definerer et lukket sterilt reservoar (510, 670, 740), hvori veggen (460, 604, 652, 722) til beholderen (452, 602, 650, 720) definerer en boring (480, 606) som inkluderer det sterile reservoaret (510, 670, 740);

et volum av et legemiddelprodukt (520, 680, 750) anordnet i det sterile
10 reservoaret (510, 670, 740), legemiddelproduktet (520, 680, 750) omfatter en granulocyttkolonistimulerende faktor (G-CSF);

et fluidleveringssystem (454, 700) som omfatter en beholdernål (550, 702, 772) som har et punkt (552, 704, 774), idet punktet (552, 704, 774) bare er delvis anordnet gjennom forseglingsmontasjen i en lagringstilstand og anordnet gjennom
15 forseglingsmontasjen og inn i det sterile reservoaret (510, 670, 740) i en leveringstilstand; og

en aktuator (456) som er tilpasset til å bevege beholdernålen (550, 702, 772) fra lagringstilstanden til leveringstilstanden;

karakterisert ved at

20 forseglingsmontasjen omfatter en fleksibel vegg (490, 608, 654, 724) med en innvendig overflate som definerer den innvendige overflaten (494, 658, 728) til forseglingsmontasjen, og en ren barriere (492, 610, 656, 726) anordnet utenfor den fleksible veggen (490, 608, 654, 724) for å definere et lukket rent rom (530, 690, 760) mellom den fleksible veggen (490, 608, 654, 724) og den rene barrieren
25 (492, 610, 656, 726), punktet (552, 704, 774) til beholdernålen (550, 702, 772) anordnet gjennom den rene barrieren (492, 610, 656, 726) i det rene rommet (530, 690, 760) i lagringstilstanden og anordnet gjennom den fleksible veggen (490, 608, 654, 724) i det sterile reservoaret (510, 670, 740) i en leveringstilstand,

hvor en stopper (540) eller den fleksible veggen som stopper (608, 654, 724) er anordnet inne i boringen (480, 606) og bevegelig langs boringen (480, 606);
30

2. Injektoren ifølge krav 1, hvori veggen (460, 604, 652, 722) av beholderen (452, 602, 650, 720) omfatter en stiv vegg eller en fleksibel vegg.
3. Injektoren ifølge krav 1, hvori den fleksible veggen (490) definerer en skillevegg anordnet over en åpning av beholderen (452) og festet fast til veggen (460) av beholderen (452).
4. Injektoren ifølge krav 1, hvori den fleksible veggen (608, 654, 724) definerer stopperen (608, 654, 724) som er bevegelig langs boringen (606);
eventuelt hvori veggen (604, 652, 722) til beholderen (602, 650, 720) definerer en lukket ende motstående stopperen (608, 654, 724) og en åpen ende der stopperen (608, 654, 724) er anordnet.
5. Injektoren ifølge krav 1, hvori veggen (460) til beholderen (452) definerer boringen med en åpning i fluidkommunikasjon med en første ende av boringen (480), og den fleksible veggen (490) definerer en skillevegg anordnet over åpningen og er fast festet til veggen (460) av beholderen (452), idet stopperen (540) er anordnet i en andre ende av boringen (480).
6. Injektoren ifølge krav 1, hvori den fleksible veggen (608, 654, 724) og den rene barrieren (610, 656, 726) hver definerer stopperen (608, 610, 654, 656, 724, 726) som er bevegelig langs boringen (606).
7. Injektoren ifølge krav 6, hvori beholderen (650) omfatter en ventilasjon (710) i fluidkommunikasjon med det rene rommet (710) mellom den rene barrieren (656) og den fleksible veggen (654);
eventuelt hvori ventilen (710) dannes i den rene barriere (656) eller dannes innenfor den indre overflaten (668) til veggen (652) av beholderen (650).
8. Injektoren ifølge krav 6, hvori veggen (604) til beholderen (602, 650) definerer en lukket ende motstående stopperne og en åpen ende der stopperne er anordnet.
9. Injektoren ifølge krav 1, hvori veggen (460) til beholderen (452) definerer boringen (480) med en åpning i fluidkommunikasjon med en første ende av boringen (480), og den fleksible veggen (490) og den rene barrieren (492) definerer hver en skillevegg anordnet over åpningen og er fast festet til veggen (460) av beholderen (452), idet beholderen (452) ytterligere omfatter stopperen

(540) som er anordnet i en andre ende av boringen (480) og er bevegelig langs boringen (480).

10. Injektoren ifølge ett av de foregående kravene, hvori fluidleveringssystemet omfatter rent, fleksibelt rør (870) forbundet ved en første ende til beholdernålen (550, 702, 772, 866, 930) og en andre ende operativt forbundet med en
5 injeksjonsnål (868, 932) som har en ren barriere som lukker injeksjonsnålen.

11. Injektoren ifølge ett av de foregående kravene, hvori aktuatoren (456) tilpasses til å bevege beholdernålen (550, 702, 772) mellom lagringstilstanden og leveringstilstanden.

10 **12.** Injektoren ifølge ett av de foregående kravene, hvori aktuatoren (456) tilpasses til å forsinke bevegelse av beholdernålen (550, 702, 772) fra lagringstilstanden til leveringstilstanden etter at en innmating er mottatt.

13. Injektoren ifølge ett av de foregående kravene, som videre omfatter en mekanisk, elektromekanisk eller elektrisk innmatingsanordning koblet til
15 aktuatoren (456).