



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3062836 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.08.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.25
(86)	European Application Nr.	14781911.4
(86)	European Filing Date	2014.10.10
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.07
(30)	Priority	2013.10.31, EP, 13191052 2013.11.04, US, 201361899413 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	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark
(72)	Inventor	BENGTTSSON, Henrik, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark EILERTSEN, Lars, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark JENSEN, Casper Bo, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark KIRK, Frederik Kaae, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, CH-3006 BERN, Sveits

(54) Title **INJECTION DEVICE WITH A NEEDLE CANNULA**

(56) References
Cited: US-A- 4 416 663, EP-A2- 0 252 644

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. Injeksjonsanordning for injeksjon av et farmasøytisk flytende legemiddel som inneholder et konserveringsmiddel, som omfatter:

5

- et hus (1) som støtter en patron (20) som har et indre kammer (21) som inneholder det farmasøytiske konserveringsmidlet som inneholder flytende legemiddel som skal injiseres,

10

- en nålkanyle (10) som er anvendelig for flere injeksjoner og har en frontdel (11) med ent spiss (13) og en bakdel (12), idet bakdelen (12) innrettes til å være i flytende forbindelse med det indre kammeret (21) til patronen (20), og

15

- et glidende uttrekkbart eller innskyvbart nåldekselskjold (30), som distalt er tilveiebrakt med et reservoar (31) som begrenser et forhåndsbestemt volum av en væske for å rengjøre minst spissen (13) til nålkanylen (10) mellom etterfølgende injeksjoner, og dette glidende uttrekkbare eller innskyvbare nåldekselskjoldet (30) presses distalt inn i en første posisjon av et første elastisk element (40) og beveges proksimalt mot forspenningen av det første elastiske elementet (40) til en andre posisjon under injeksjonen;

20

- den første posisjonen er en posisjon der spissen (13) til frontdelen (11) til nålkanylen (10) er lokalisert inne i reservoaret (31), og

25

- den andre posisjonen er en posisjon der spissen (13) til frontdelen (11) til nålkanylen (10) er lokalisert utenfor reservoaret (31) og distalt til reservoaret (31),

30

karakterisert ved at det samme identiske farmasøytiske konserveringsmidlet som inneholder legemidlet er til stede i både reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare nåldekselskjoldet (30) og i det indre kammeret (21) til patronen (20).

2. Legemiddelavgivelsesplan ifølge krav 1, hvori det farmasøytiske konserveringsmidlet som inneholder flytende legemiddel er et blodsukkerregulerende legemiddel så som insulin, insulinanalog, GLP-1 eller GLP-2.

35

3. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge ett av kravene 1 eller 2, hvori nålkanylen (10) festes i et nav (15).
4. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 3, hvori navet (15) tilveiebringes med koblingsmiddel (16) for å feste navet (15) til injeksjonsplanordningen.
5. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge ett av de foregående kravene, hvori reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare skjoldet (30) distalt er tilveiebrakt med et distalt septum (32) og proksimalt med et proksimalt septum (33).
6. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 5, hvori det proksimale septumet (33) til reservoaret (31) kan beveges i forhold til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare skjoldet (30).
7. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 5 eller 6, hvori ett av eller både det distale septumet (32) og det proksimale septumet (33) er tilveiebrakt med en utskåret del (34) som omgir spissen (13) på frontdelen (11) av nålkanylen (10) i minst den første posisjonen.
8. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge ett av de foregående kravene, hvori det forhåndsbestemte volumet av farmasøytisk konserveringsmiddel som inneholder flytende legemiddel overføres automatisk fra kammeret (21) til patronen (20) og inn i reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare nålskjoldet (30).
9. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 8, hvori det proksimale septumet (33) automatisk beveges proksimalt og skaper derved et vakuum inne i reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare nålskjoldet (30).
10. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 9, hvori det proksimale septumet (33) i reservoaret (31) presses i den proksimale retningen av et andre elastisk element (45).
11. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 10, hvori det proksimale septumet (33) festes til et aksialt bevegelig element (50) som beveges aksialt under påvirkning av det andre elastiske elementet (45).

12. Legemiddelavgivelsesplanordning ifølge krav 8, hvori injeksjonsplanordningen automatisk sender ut en forhåndsbestemt mengde av farmasøytisk konserveringsmiddel som inneholder flytende legemiddel inn i reservoaret (31) ved først å anvende injeksjonsplanordningen.

5

13. Fremgangsmåte for fremstilling av injeksjonsplanordningen ifølge ett av kravene 1 til 12, idet fremgangsmåten omfatter trinnene:

10 i) å holde injeksjonsplanordningen med det glidende uttrekkbare eller innskyvbare nålskjoldet (20) i den første posisjonen slik at spissen (13) på frontdelen (11) til nålkanylen (10) er lokalisert inne i reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare skjoldet (30),

15 ii) Automatisk overføring av et forhåndsbestemt volum av det farmasøytiske konserveringsmidlet som inneholder flytende legemiddel inne i kammeret (21) av patronen (20) inn i reservoaret (31) til det glidende uttrekkbare eller innskyvbare skjoldet (30).

20 14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, hvori overføringen inn i reservoaret (31) av det glidende uttrekkbare eller innskyvbare nålskjoldet (30) utføres automatisk av det andre elastiske elementet (45).