



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3381444 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

(45)	Translation Published	2021.10.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.19
(86)	European Application Nr.	18162017.0
(86)	European Filing Date	2013.01.25
(87)	The European Application's Publication Date	2018.10.03
(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
(62)	Divided application	EP2869813, 2013.01.25
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	SIGG, Juergen, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits ROYER, Christophe, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits BRYANT, Andrew Mark, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits BUETTGEN, Heinrich Martin, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits PICCI, Marie, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	SYRINGE
(56)	References Cited:	DE-A1-102008 005 938

WO-A1-2007/035621

US-A1- 2006 293 270

US-A1- 2011 257 601

SUMIT MAJUMDAR ET AL: "Evaluation of the effect of syringe surfaces on protein formulations", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 100, no. 7, 11 February 2011 (2011-02-11), pages 2563-2573, XP055059280, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.22515

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 omfattende et legeme (2) som danner en beholder, en stopper (10) og et stempel (4), legemet (2) omfattende et utløp (12) ved en utløpsende (14) og stopperen er anordnet i legemet (2) 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 (4) omfattende 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 (2), og redusere volumet av kammeret (18) med variabelt volum, hvori fluidet (20) er en oftalmisk løsning som omfatter ranibizumab, karakterisert ved at
- (a) sprøyten har et nominelt maksimalt fyllvolum på mellom ca. 0,5 ml og ca. 1 ml,
- (b) sprøyten fylles med et doseringsvolum på mellom ca. 0,03 ml og ca. 0,05 ml av den oftalmiske løsningen,
- (c) sprøytebeholderen omfatter mindre enn ca. 100 µg silikonolje,
- (d) den oftalmiske løsningen ikke omfatter mer enn 2 partikler $\geq 50 \mu\text{m}$ i diameter per ml,
- (e) sprøyten har en «stopp-bryt-løs-kraft» (stopper break loose force) på mindre enn 5N målt ved hjelp av en fylt sprøyte, ved en stopphastighet på 190 mm/min over en reiselengde på 10,9 mm med en 30G x 12,7 mm (30G x 0,5 tommer) nål festet til sprøyten, og
- (f) stangen (26) omfatter minst én stangskulder (32) rettet bort fra utløpsenden (14) og sprøyten inkluderer en ryggstoppskulder (34) rettet mot utløpsenden (14) for å samarbeide med stangskulderen (32) for å forhindre bevegelse av stangen (26) bort fra utløpsenden (14) når ryggstoppskulderen (34) og stangskulderen (32) er i kontakt.
2. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori stopperen (10) omfatter omkretsmessige ribber (52, 54, 56).
3. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 2, hvori en fremre omkretsmessig ribbe (52) og en bakre omkretsmessig ribbe (56) er adskilt med minst 3 mm i en retning langs legemeaksen (2) som strekker seg fra utløpsenden. (14) til en bakre ende (38).

4. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 2, hvori stopperen (10) omfatter minst 3 omkretsmessige ribber (52, 54, 56).
5. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori sprøytebeholderen har et indre belegg av silikonolje som har en gjennomsnittlig tykkelse på ca. 450 nm eller mindre.
6. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori sprøyten har en «stopp-bryt-løs-kraft» (stopper break loose force) mellom ca. 2N og 5N målt ved hjelp av en fylt sprøyte.
- 10 7. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori sprøyten har en «stoppglidekraft» (stopper glide force) på mindre enn 5 N.
8. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori silikonoljen har en viskositet på ca. 350 cP, og den oftalmiske løsningen videre omfatter én eller flere av (i) ikke mer enn 5 partikler $\geq 25 \mu\text{m}$ i diameter per ml, og (ii) ikke mer enn 50 partikler $\geq 10 \mu\text{m}$ i diameter per ml.
- 15 9. Ferdigfylt sprøyte ifølge krav 1, hvori ryggstopperen (6) inkluderer to fingerprosjeksjoner (40) som strekker seg i motstående retninger vekk fra legemet (2) vinkelrett på en første akse (A).
- 20 10. Ferdigfylt sprøyte ifølge et hvilket som helst foregående krav, som inneholder en oftalmisk løsning for anvendelse i behandling av en pasient som lider av en okulær sykdom valgt fra koroidal neovaskularisering, våt aldersrelatert makuladegenerasjon, makulaødem sekundært til retinal arterieokklusjon (RVO) som inkluderer både grenarterieokklusjon (bRVO) og sentralarterieokklusjon (cRVO), koroidal neovaskularisering sekundær til patologisk nærsynthet (PM), diabetisk makulaødem (DME), diabetisk retinopati og proliferativ retinopati.
- 25