



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3397321 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.01.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.10.05
(86)	European Application Nr.	16826078.4
(86)	European Filing Date	2016.12.29
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.07
(30)	Priority	2015.12.30, EP, 15203168 2016.09.23, EP, 16190461
(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	Ascendis Pharma A/S, Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark
(72)	Inventor	PEDERSEN, Per Mølgaard, Hjermvej 42, 7600 Struer, Danmark JENSEN, Steen, Sophus Falcks Alle 34, 2791 Dragør, Danmark EGESBORG, Henrik, Ewaldsbakken 11, 2900 Hellerup, Danmark ANDERSEN, Bjørn Knud, Danmarksgade 42, 7600 Struer, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	AUTO INJECTOR WITH TEMPERATURE CONTROL
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2015/115326 WO-A1-2016/005421 WO-A2-2016/033507 US-A1- 2015 306 316 US-A1- 2009 036 846 US-A1- 2010 069 842 US-A1- 2014 114 277 US-A1- 2006 178 630
------	----------------------	--

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/>

EP3397321

1

Patentkrav

1. Autoinjektor (4) for administrering av et medikament, der autoinjektoren omfatter:

5 et hus (6);

en patronmottaker (300) konfigurert til å motta en patron (700) omfattende en første stopper (708), og et patronkammer (702) inneholdende medikamentet, der patronkammeret (702) har et første patronunderkammer (704) inneholdende en første medikamentbestanddel (792) av medikamentet og et andre patronunderkammer (706) inneholdende en andre medikamentbestanddel (794) av medikamentet;

(iii) en stempelstang (400);

en drivmodul (500) koblet for å bevege stempelstangen (400) mellom en tilbaketrukket stempelstangposisjon og en utstrakt stempelstangposisjon, der stempelstangen (400) er konfigurert til å bevege den første stopperen (708);

en temperatursensor (32) konfigurert til å tilveiebringe et temperatursignal som angir temperaturen til medikamentet i kassetten (700) når den mottas i kassettmottakeren (300);

en behandlingsenhet (20) koblet til temperatursensoren (32) og drivmodulen (500);

der behandlingsenheten (20) er konfigurert til:

- å motta temperatursignalet;

- å styre drivmodulen (500) for å bevege stempelstangen (400) fra en første stempelstangposisjon til en blandingsstempelstangposisjon med en blandingsstempelstanghastighet, hvori blandingsstempelstangposisjonen er valgt for å posisjonere den første stopperen (708) i en posisjon hvori den første medikamentbestanddelen (792) blandes med den andre medikamentbestanddelen (794), og hvori bevegelsen fra den første stempelstangposisjonen til blandingsstempelstangposisjonen er basert på temperatursignalet;

- å styre drivmodulen (500) for å bevege stempelstangen (400) fra blandingsstempelstangposisjonen til en andre stempelstangposisjon etter at en

EP3397321

2

rekonstitusjonstid har gått siden fullført bevegelse av stempelstangen (400) til blandingsstempelstangstillingen,

hvor den første stempelstangposisjonen er en forhåndsblandingsstempelstangposisjon, og

5 forhåndsblandingsstempelstangposisjonen er valgt for å posisjonere den første stopperen (708) i en posisjon hvor fluidkommunikasjon mellom det første patronunderkammeret (704) og det andre patronunderkammeret (706) ennå ikke er etablert, og

10 hvor den andre stempelstangposisjonen er en primær stempelstangposisjon, og den primære stempelstangposisjonen er valgt for å posisjonere den første stopperen (708) i en posisjon hvor luft i patronkammeret (702) reduseres til en mengde som er egnet til injeksjon.

15 **2.** Autoinjektor (4) ifølge krav 1, hvor rekonstitueringstiden er basert på temperatursignalet.

20 **3.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor den første stempelstangposisjonen og/eller blandingsstempelstangposisjonen er basert på temperatursignalet.

4. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor blandingsstempelstanghastigheten er basert på temperatursignalet.

25 **5.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor patronmottakeren (300) er konfigurert til å motta en patronsammenstilling (600) omfattende patronen (700) og en patronkodefunksjon (1000), og der autoinjektoren (4) omfatter en kodesensor (24) konfigurert til å lese patronkodefunksjonen (1000), og hvor behandlingsenheten (20) er koblet til kodesensoren (24) og ytterligere konfigurert til å motta fra kodesensoren (24) et
30 kodesignal som angir patronkodefunksjonen (1000), og hvor bevegelsen fra den første stempelstangposisjonen til blandingsstempelstangposisjonen er basert på kodesignalet.

EP3397321

3

6. Autoinjektor (4) ifølge krav 5, hvori rekonstitueringstiden er basert på kodesignalet.

5 **7.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 5-6, hvori den første stempelstangposisjonen og/eller blandingsstempelstangposisjonen er basert på kodesignalet.

10 **8.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 5-7, hvori blandingsstempelstanghastigheten er basert på kodesignalet.

15 **9.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, omfattende en orienteringssensor (22) konfigurert til å tilveiebringe et orienteringssignal som angir orienteringen til patronen (700) når den mottas i patronmottakeren (300), og hvori behandlingsenheten (20) er koblet til orienteringssensoren (22) og ytterligere konfigurert til å motta orienteringssignalet, og hvori bevegelsen fra den første stempelstangposisjonen til blandingsstempelstangposisjonen er basert på orienteringssignalet.

20 **10.** Autoinjektor (4) ifølge krav 9, hvori rekonstitueringstiden er basert på orienteringssignalet.

25 **11.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 9-10, hvori blandingsstempelstanghastigheten er basert på orienteringssignalet.

30 **12.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori behandlingsenheten (20) ytterligere er konfigurert til å bestemme en første bevegelsesparameter basert på kumulativ bevegelse av autoinjektoren (4).

30 **13.** Autoinjektor (4) ifølge krav 12, hvori rekonstitueringstiden er basert på den første bevegelsesparameteren.

EP3397321

4

14. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 12-13, hvori blandingsstempelstanghastigheten er basert på den første bevegelsesparameteren.

5 **15.** Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 12-14, hvori den første bevegelsesparameteren angir antall inverteringer av autoinjektoren (4).

16. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 12-15, hvori den første bevegelsesparameteren angir en bevegelsesfrekvens til autoinjektoren (4).

10

17. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori temperatursensoren (32) omfatter en infrarød sensor.

15

18. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende en temperaturstyringsenhet (36) konfigurert til å endre patronens temperatur når den mottas i patronmottakeren.

19. Autoinjektor (4) ifølge krav 18, hvori temperaturstyringsenheten (36) er konfigurert til å øke patronens (700) temperatur.

20

20. Autoinjektor (4) ifølge krav 19, hvori temperaturstyringsenheten (36) omfatter et resistivt varmeelement.

21. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 19-20, hvori temperaturstyringsenheten (36) omfatter et dielektrisk varmeelement.

25

22. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 18-21, hvori temperaturstyringsenheten (36) er konfigurert til å senke patronens (700) temperatur.

30

23. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 18-22, hvori temperaturstyringsenheten (36) omfatter et termoelektrisk element, slik som et Peltier-element.

EP3397321

5

24. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 18-23, hvori temperaturstyringsenheten (36) omfatter et kontaktelement (42) konfigurert til å være i kontakt med patronen (700) når den mottas i patronmottakeren (300).

5

25. Autoinjektor (4) ifølge hvilke som helst av kravene 18-24, hvori temperaturstyringsenheten (36) omfatter et spoleelement konfigurert til å omgi en hel omkrets til patronen (700) når den mottas i patronmottakeren (300).

10

26. Fremgangsmåte for fremstilling av et medikament og klargjøring av en autoinjektor (4), der autoinjektoren (4) omfatter en patronmottaker (300) konfigurert til å motta en patron (700) omfattende en første stopper (708) og et patronkammer (702) inneholdende medikamentet, der patronkammeret (702) har et første patronunderkammer (704) inneholdende en første medikamentbestanddel (792) av medikamentet og et andre patronunderkammer (706) inneholdende en andre medikamentbestanddel (794) av medikamentet, en stempelstang (400) konfigurert til å bevege den første stopperen (708), og en temperatursensor (32), fremgangsmåten omfatter:

15

- å motta temperatursignalet fra temperatursensoren (32) som angir temperaturen til medikamentet når patronen (700) mottas i patronmottakeren (300);

20

- å bevege stempelstangen (400) fra en første stempelstangposisjon til en blandingsstempelstangposisjon med en blandingsstempelstanghastighet, hvori blandingsstempelstangposisjonen er valgt for å posisjonere den første stopperen (708) i en posisjon hvori den første medikamentbestanddelen (792) blandes med den andre medikamentbestanddelen (794), og hvori bevegelsen fra den første stempelstangposisjonen til blandingsstempelstangposisjonen er basert på temperatursignalet;

25

- å bevege stempelstangen (400) fra blandingsstempelstangposisjonen til en andre stempelstangposisjon etter at en rekonstitueringstid har gått siden fullføring av stempelstangens (400) bevegelse til blandingsstempelstangposisjonen, hvori den andre stempelstangposisjonen er en primær stempelstangposisjon, der den primære stempelstangposisjonen er valgt for å posisjonere den første

30

EP3397321

6

stopperen i en posisjon hvori luft i patronkammeret reduseres til en mengde som er egnet for injeksjon.