



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3536310 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 2021.09.27
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.04.28
(86) European Application Nr. 19161189.6
(86) European Filing Date 2013.05.30
(87) The European Application's Publication Date 2019.09.11
(30) Priority 2012.06.01, EP, 12170628
(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
Designated Extension States: BA ; ME
(73) Proprietor Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72) Inventor BRYANT, Andrew, c/o Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
BUETTGEN, Heinrich, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
PAPST, Wolfgang, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
PICCI, Marie, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **SYRINGE**
(56) References Cited:
EP-A1- 2 298 392
DE-A1-102008 005 938
US-A1- 2006 293 270
EP-A1- 1 488 818
US-B2- 8 075 535
US-A- 5 181 918
WO-A1-2007/035621
US-A- 4 946 441
WO-A1-2011/006877

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. Terminalt sterilisert, ferdigfylt sprøyte for oftalmiske injeksjoner, sprøyten omfatter en
5 kropp (2), en stopper (10) og et stempel (4), kroppen omfatter et utløpsende (14) og stopperen (10) er anordnet i kroppen (2) slik at en frontflate (16) på stoppen (10) og kroppen (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum hvorfra et fluid kan drives ut gjennom utløpet (12), stempelet (4) omfatter en stempelkontaktflate (22) ved en første ende (24) og en stang (26) som strekker seg mellom stempelkontaktflaten (22) og en bakre del
10 (25),

karakterisert ved at

- sprøyten fylles med en injiserbar medikamentløsning med et doseringsvolum på (i) 0,03 ml eller 0,05 ml av 10 mg/ml ranibizumab, eller (ii) 0,05 ml av 40 mg/ml aflibercept.
- 15 - stempelkontaktflaten (22) er anordnet for å komme i kontakt med stopperen (10), men ikke koble til den, slik at stempelet (4) kan anvendes til å tvinge stopperen (10) mot utløpsenden (14) av kroppen (2), redusere volumet til kammeret (18) med variabelt volum, men ikke for å flytte stopperen (10) bort fra utløpsenden (14), og
- stangen omfatter minst én stangskulder rettet bort fra utløpsenden, og sprøyten (1)
20 inkluderer et ryggstopp (6) anordnet ved en bakre del av kroppen (2), ryggstoppet (6) inkluderer en ryggstoppskulder (34) rettet mot utløpsenden (14) for å samarbeide med stangskulderen (32) for i det vesentlige å forhindre bevegelse av stempelstangen (26) bort fra utløpsenden (14) når ryggstoppskulderen (34) og stangskulderen (32) er i kontakt, og
- 25 - når stempelkontaktflaten (22) er i kontakt med stopperen (10) og kammeret (18) med variabelt volum er ved sitt tiltenkte maksimale volum, er det en klaring på ikke mer enn 2 mm mellom stangskulderen (32) og ryggstoppskulderen (34).

2. Sprøyten ifølge krav 1, der stempelkontaktflaten (22) er en i det vesentlige plan skive og
30 stempelkontaktflaten (22) berører en bakre flate av stopperen (10).

3. Sprøyten ifølge et hvilket som helst foregående krav, der stangskulderen (32) er anordnet innenfor den ytre diameteren til stangen (26).

4. Sprøyten ifølge et hvilket som helst foregående krav, der stangskulderen (32) omfatter en i det vesentlige skiveformet del av stangen (26).
5. Sprøyten ifølge et hvilket som helst foregående krav, der stopperen (10) har én eller flere omkretsmessige ribber.
6. Sprøyten ifølge krav 5, der stopperen (10) har en midtre utsparing.
7. Sprøyten ifølge et hvilket som helst foregående krav, der sprøyten er silikonfri eller i det vesentlige silikonfri.