



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3679922 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)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.28
(86)	European Application Nr.	20156274.1
(86)	European Filing Date	2013.05.30
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.15
(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
(62)	Divided application	EP3536310, 2013.05.30
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BRYANT, Andrew, 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 WO-A1-2007/035621 US-A- 4 946 441 DE-A1-102008 005 938 WO-A1-2011/006877 EP-A1- 1 488 818 US-B2- 8 075 535 US-A1- 2006 293 270

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. Sluttsterilisert sprøyte, idet sprøyten omfatter en kropp (2), en stopper (10) og et stempel (4), idet kroppen omfatter et utløp (12) på en utløpsende (14), og idet stopperen (10) er anordnet inne i kroppen (2) slik at en frontflate (16) av stopperen (10) og kroppen (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum, hvorfra et fluid kan støtes ut gjennom utløpet (12), idet stempelet (4) omfatter en stempelkontaktflate (22) på en første ende (24) og en stang (26) som strekker seg mellom stempelkontaktflaten (22) og et bakre avsnitt (25);
- hvor sprøyten egner seg for oftalmisk injeksjon, hvor kammeret med variabelt volum fylles med et injiserbart medikament, og hvor det injiserbare medikament er en 10 mg/ml løsning av ranibizumab;
- karakterisert ved at:**
- stempelkontaktflaten (22) er anordnet til å komme i kontakt med stopperen (10), men ikke kobles dertil, slik at stempelet (4) kan anvendes til å tvinge stopperen (10) mot utløpsenden (14) av kroppen (2), idet volumet av kammeret (18) med variabelt volum reduseres, men ikke til å bevege stopperen (10) bort fra utløpsenden (14); og dosevolumet er 0,03 ml eller 0,05 ml.
2. Sprøyte ifølge krav 1, hvorved stopperen (10) tilveiebringer en forseglingsfunksjon ved å definere bakenden av kammeret med variabelt volum med en fluidtett forsegling, som også tilveiebringer en steril forsegling.
3. Sprøyte ifølge kravene 1-2, hvorved stempelet (4) som ikke kobles til stopperen (10), forhindrer at en bruker utilsiktet beveger stempelet og en dertil forbundet stopper og bevirker at ikke-steril luft eller et annet fluid trekkes inn i sprøyten, eller bevirker bevegelse av stopperen til et ikke-sterilt område.
4. Sprøyte ifølge kravene 1-3, hvorved stopperen (10) inneholder én eller flere omfangsribber.
5. Sprøyte ifølge kravene 1-4, hvorved kammeret (18) med variabelt volum har en innvendig diameter mellom 3 mm og 6 mm.

6. Sprøyte ifølge kravene 1-5, hvorved lengden på sprøytens kropp (2) er mindre enn 70 mm.
- 5 7. Sprøyte ifølge kravene 1-6, hvorved sprøyten er i det vesentlige silikonfri.
8. Sprøyte ifølge kravene 1-7, hvorved kroppen (2) er fremstilt av plast eller glass.
9. Sprøyte ifølge kravene 1-8, hvorved sprøyten er dimensjonert til å ha et nominelt maksimumsvolum på mellom 0,4 ml og 0,6 ml.
- 10 10. Sprøyte ifølge kravene 1-9, hvorved den nominelle maksimumsfylling er 0,5 ml.
11. Sprøyte ifølge kravene 1-10, hvorved sprøyten har en innvendig diameter på cirka mellom 4,5 mm og 4,8 mm.
- 15 12. Sprøyte ifølge kravene 1-11, hvorved utløpet (12) er reversibelt forseglet med en forseglingsanordning.
13. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor stangen (26) omfatter minst én stangskulder (32) som er rettet bort fra utløpsenden (14), og sprøyten innbefatter en backstop (6) som er anordnet på et bakre avsnitt av kroppen, idet backstop-en (6) innbefatter en backstop-skulder (34) som er rettet mot utløpsenden (14) for å samvirke med stangskulderen (32) for i det vesentlige å forhindre bevegelse av stempelstangen (26) bort fra utløpsenden (14) når backstop-skulderen (34) og stangskulderen (32) er i kontakt.
- 20 14. Fremgangsmåte for sammenstilling av en sprøyte ifølge kravene 1-13, idet fremgangsmåten omfatter trinnene av: (i) å tilveiebringe en kropp (2) og en stopper (10), idet kroppen omfatter et utløp (12) på en utløpsende (14), og idet stopperen (10) er anordnet inne i kroppen (2) slik at en frontflate av stopperen (10) og kroppen (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum, hvorfra et fluid kan støtes ut gjennom utløpet (12), idet utløpet er frigjørbart forseglet og kammeret (18) med variabelt volum inneholder et medikament; og (ii) å tilveiebringe et stempel (4) som omfatter en stempelkontaktflate (22) på en første ende (24) og en stang (26) som strekker seg mellom stempelkontaktflaten
- 25 30

(22) og et bakre avsnitt, og å anordne stempelkontaktflaten (22) og minst et avsnitt av stempelet (4) inne i kroppen (2) uten å koble stempelet (4) til stopperen (10).

5 15. Fremgangsmåte ifølge krav 14, som videre omfatter trinn (iii) å fylle sprøytens kammer med variabelt volum med det injiserbare medikament, hvor trinn (ii) og (iii) kan gjennomføres i en hvilken som helst rekkefølge.

10 16. Fremgangsmåte ifølge krav 15, hvor trinn (i) og (iii) gjennomføres i et sterilt, eller i det vesentlige sterilt, miljø.

17. Fremgangsmåte ifølge krav 15 eller krav 16, som videre omfatter trinn (iv) å pakke den sammenstilte sprøyte i en i det vesentlige forseglet pakke.

15 18. Fremgangsmåte ifølge krav 17 hvor sprøyten, på et eller annet punkt mellom trinn (iii) og (iv), fjernes fra det sterile eller det i det vesentlige sterile miljø.

19. Fremgangsmåte ifølge kravene 16-18, som videre omfatter trinn (v) sluttsterilisering etter pakking.

20 20. Fremgangsmåte ifølge krav 19, hvor sluttsteriliseringstrinnet omfatter sterilisering med etylenoksid eller sterilisering med hydrogenperoksid.

25 21. Forseglet pakke som inneholder en sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13.

22. Sprøyte ifølge kravene 1-13, hvor stempelet (4) har en stang (26) med en stangskulder (32) som omfatter et skiveformet avsnitt (46).

23. Sprøyte ifølge krav 22, hvor det skiveformede avsnitt (46) innbefatter åpninger (50).