



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3685826 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61F 9/00 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	20159408.2
(86)	European Filing Date	2013.01.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.29
(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	EP3381444, 2013.01.25
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	SIGG, Juergen, 4002 Basel, Sveits ROYER, Christophe, 4002 Basel, Sveits BRYANT, Andrew Mark, 4002 Basel, Sveits BUETTGEN, Heinrich Martin, 4002 Basel, Sveits PICCI, Marie, 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 US-A1- 2011 257 601 WO-A1-2007/035621 US-A1- 2006 293 270 L. Liu ET AL: "Silicone Oil Microdroplets and Protein Aggregates in Repackaged Bevacizumab and Ranibizumab: Effects of Long-term Storage and Product Mishandling", Investigative Ophthalmology & Visual Science, vol. 52, no. 2, 22 February 2011 (2011-02-22), pages 1023-1034, XP055059283, ISSN: 0146-0404, DOI: 10.1167/iovs.10-6431

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. Forhåndsfylt sprøyte (1) for intravitreale injeksjoner, idet sprøyten (1) omfatter en kropp
5 (2), en stopper (10) og et stempel (4), hvor:
- kroppen (2) omfatter et utløp (12) ved en utløpsende (14), og stopperen (10) er anordnet inne i kroppen (2) slik at en fremre overflate (16) av stopperen (10) og kroppen (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum fra hvilket et fluid (20) kan støtes ut gjennom utløpet (12), idet stempelet (4) omfatter en stempelkontaktoverflate (22) ved en første ende
10 (24) og en stav (26) som strekker seg mellom stempelkontaktoverflaten (22) og en bakre del (25), idet stempelkontaktoverflaten (22) er anordnet til å etablere kontakt med stopperen (10), slik at stempelet (4) kan anvendes til å trykke stopperen (10) mot utløpsenden (14) av kroppen (2), idet volumet av kammeret (18) med variabelt volum reduseres,
 - fluidet (20) omfatter en oftalmisk løsning,
 - 15 • den oftalmiske løsning omfatter en VEGF-antagonist,
 - sprøyten (1) er dimensjonert slik at den har et nominelt maksimalt fyllevolum på mellom 0,5 ml og 1 ml,
 - sprøyten (1) fylles med et doseringsvolum på mellom 0,03 ml og 0,05 ml, og
 - den oftalmiske løsning omfatter ikke mer enn 2 partikler $\geq 50 \mu\text{m}$ i diameter per ml, ikke mer enn 5 partikler $\geq 25 \mu\text{m}$ i diameter per ml og ikke mer enn 50 partikler $\geq 10 \mu\text{m}$ i diameter per ml,
20 karakterisert ved at:
 - sprøyten (1) har mindre enn 25 μg silikonolje i sin sylinder.
- 25 2. Sprøyte (1) ifølge krav 1, hvor sprøyten (1) har mindre enn 15 μg silikonolje i sin sylinder.
3. Sprøyte (1) ifølge krav 1 eller krav 2, hvor sprøyten (1) har mindre enn 10 μg silikonolje i sin sylinder.
- 30 4. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor (a) sprøytesylinderen er ikke belagt med silikonolje eller (b) sprøyten er i det vesentlige silikonolfri.
5. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sprøytens (1) kropp

(2) er fremstilt av (a) et plastmateriale, slik som en syklisk olefinpolymer, eller (b) glass.

6. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor glidekraften for stopperen (10) inne i den forhåndsfylte sprøyte (1) er mindre enn 11 N.

5

7. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor stopperen (10) er sylindrisk og innbefatter én eller flere omfangsribber (52, 54, 56) rundt en ytre overflate av stopperen (10), idet stopperen (10) og ribbene (52, 54, 56) er dimensjonert slik at ribbene (52, 54, 56) danner en i det vesentlige fluidtett tetning med en innvendig overflate av sprøytekroppen (2).

10

8. Sprøyte (1) ifølge krav 7, hvor stopperen (10) omfatter en fremre omfangsribbe (52) og en bakre omfangsribbe (56), som er atskilt i en retning langs aksen fra utløpsenden (14) til en bakre ende (38) med minst 3 mm; valgfritt hvor én eller flere ytterligere ribber (54) er anordnet mellom de fremre (52) og bakre (56) omfangsribber.

15

9. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, dimensjonert slik at den har et nominelt maksimalt fyllevolum på 0,5 ml eller 1 ml.

20 10. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sprøyten (1) fylles med mellom 0,1 ml og 0,5 ml av en løsning av VEGF-antagonisten.

11. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor lengden på sprøytens (1) kropp (2) er mindre enn 70 mm.

25

12. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor VEGF-antagonisten er ranibizumab.

30 13. Sprøyte (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sprøyten (1) er sterilisert ved hjelp av steriliseringsfremgangsmåte.

14. Sprøyte (1) ifølge krav 13, hvor pakken eksponeres for en steriliserende gass helt til utsiden av sprøyten (1) er steril.

15. Sprøyte (1) ifølge krav 14, hvor den steriliserende gass er etylenoksid (EtO) eller hydrogenperoksid (H_2O_2).