



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3777834 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	2022.06.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.16
(86)	European Application Nr.	20198921.7
(86)	European Filing Date	2013.05.30
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.17
(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-A1-2011/006877 US-A- 4 946 441 US-A1- 2006 293 270 EP-A1- 1 488 818 WO-A1-2007/035621 DE-A1-102008 005 938 US-B2- 8 075 535

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 oftalmisk sprøyte, idet sprøyten omfatter en kropp (2), en stopper (10)
5 og et stempel (4), idet kroppen 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 kan støtes ut
gjennom utløpet (12), idet stempelet (4) omfatter en stempelkontaktoverflate (22) ved en
første ende (24) og en stav (26) som strekker seg mellom stempelkontaktoverflaten (22) og
10 en bakre del (25);

hvor kammeret (18) med variabelt volum er fylt med et injiserbart medikament som omfatter
et virkestoff som egner seg for behandling av en øyesykdom;

karakterisert ved at:

stempelkontaktoverflaten (22) er anordnet til å komme i kontakt med stopperen (10), men
15 ikke koble seg til denne, 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
sprøyten er dimensjonert slik at den har et nominelt maksimalt fyllevolum på mellom 0,25
mL og 0,75 mL, eller mellom 0,4 mL og 0,6 mL.

20

2. Sprøyte ifølge krav 1, hvor utløpet (12) er reversibelt forseglet.

3. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor staven (26) omfatter minst
én stavskulder (32) som er rettet bort fra utløpsenden (14), og sprøyten innbefatter en
25 backstop som er anordnet på en bakre del (25) av kroppen (2), idet backstop-en innbefatter
en backstop-skulder (34) som er rettet mot utløpsenden (14) for å samvirke med
stavskulderen (32) for i det vesentlige å forhindre bevegelse av stempelstaven (26) bort fra
utløpsenden (14) når backstop-skulderen (34) og stavskulderen (32) er i kontakt.

30 4. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor (a) stavskulderen (32) er
anordnet inne i stavens (26) ytre diameter; og/eller (b) stavskulderen (32) omfatter en i det
vesentlige skiveformet del (46) på staven (26), hvor den skiveformede del (46) valgfritt
innbefatter mellomrom (50).

5. Sprøyte ifølge krav 3 eller krav 4, hvor backstop-en er avtagbar fra sprøyten; og valgfritt hvor backstop-en er konfigurert til i det vesentlige å omgi i en sandwichstruktur kroppens terminale flenser (28).
- 5 6. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvor, når stempelkontaktoverflaten (22) er anordnet i kontakt med stopperen (10), og kammeret (18) med variabelt volum er ved sitt tiltenkte maksimumsvolum, er det en klaring på ikke mer enn 2 mm mellom stavskulderen (32) og backstop-skulderen (34).
- 10 7. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor: (a) kammeret (18) med variabelt volum har en innvendig diameter på mellom 3 mm og 6 mm; (b) sprøyten er dimensjonert slik at den har et nominelt maksimalt fyllevolum på mellom 0,4 mL og 0,6 mL; og/eller (c) lengden på sprøytens kropp (2) er mindre enn 70 mm, for eksempel mindre enn 60 mm eller mindre enn 50 mm.
- 15 8. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor lengden på sprøytekroppen (2) er mellom 45 mm og 50 mm, den innvendige diameter er mellom 4 mm og 5 mm, og fyllevolumet er mellom 0,1 mL og 0,3 mL væske.
- 20 9. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor: (a) stopperen (10) tilveiebringer en forseglingsfunksjon ved å definere baksiden av kammeret (18) med variabelt volum med en fluidtett forsegling, som også tilveiebringer en sterilitetsforsegling; og/eller (b) stopperen (10) inneholder én eller flere omkretsribber, f.eks. tre omkretsribber (52, 54, 56).
- 25 10. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor stopperen (10) inneholder minst en fremre omkretsribbe (52) og en bakre omkretsribbe (56) som er atskilt i en retning langs en akse (A) fra utløpsenden (14) til den bakre ende (38) med minst 3 mm.
- 30 11. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor stempelet (4) som ikke kobles til stopperen (10), forhindrer at en anvender utilsiktet beveger stempelet (4) og en dertil forbundet stopper (10) og bevirker at ikke-steril luft eller annet fluid trekkes inn i sprøyten, eller bevirker bevegelse av stopperen (10) til et ikke-sterilt område.

12. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor: (a) bevegelsen av staven (26) bort fra utløpsenden (14) er innskrenket; og/eller (b) stempelkontaktoverflaten (22) er en i det vesentlige planar skive, og stempelkontaktoverflaten (22) kommer i kontakt med en bakre overflate av stopperen (10).
- 5
13. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor (a) kroppen (2) er fremstilt av et plastmateriale eller glass, og/eller (b) staven (26) er fremstilt av et plastmateriale.
- 10
14. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sprøyten er silikonfri eller i det vesentlige silikonfri.
- 15
15. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-14, hvor medikamentet omfatter et biologisk virkestoff som er et antistoff (eller fragment derav) eller et protein som ikke er et antistoff.
16. Sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-14, hvor medikamentet omfatter en VEGF-antagonist.
- 20
17. Sprøyte ifølge krav 16, hvor VEGF-antagonisten er bevacizumab.
18. Sprøytepakke, omfattende en forseglet forpakning og en steril sprøyte som definert i et hvilket som helst av de foregående krav.
- 25
19. Fremgangsmåte for montering av en sprøyte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 17, idet fremgangsmåten omfatter trinnene av:
- 30
- (i) å tilveiebringe en kropp (2) og en stopper (10), idet kroppen omfatter et utløp (12) ved en utløpsende (14) og stopperen (10) er anordnet inne i kroppen (2) slik at en fremre overflate av stopperen (10) og kroppen (2) definerer et kammer (18) med variabelt volum fra hvilket et fluid kan støtes ut gjennom utløpet (12), idet utløpet er løsbart forseglet og kammeret (18) med variabelt volum inneholder det injiserbare medikament; og
- (ii) å tilveiebringe et stempel (4) omfattende en stempelkontaktoverflate (22) ved en første ende (24) og en stav (26) som strekker seg mellom stempelkontaktoverflaten (22) og en

bakre del, og å anordne stempelkontaktoverflaten (22) og minst en del av stempelet (4) inne i kroppen (2) uten å koble stempelet (4) til stopperen (10).

5 20. Fremgangsmåte ifølge krav 19, som videre omfatter trinn (iii) å fylle sprøytens kammer med variabelt volum med det injiserbare medikament, hvor trinn (ii) og (iii) kan utføres i en hvilken som helst rekkefølge; og, valgfritt hvor trinn (i) og (iii) gjennomføres i et sterilt eller et i det vesentlige sterilt miljø.

10 21. Fremgangsmåte ifølge krav 20, som videre omfatter trinn (iv) å pakke den monterte sprøyte i en i det vesentlige forseglet forpakning; og valgfritt hvor sprøyten, på et hvilket som helst punkt mellom trinn (iii) og (iv), fjernes fra det sterile eller det i det vesentlige sterile miljø.

15 22. Fremgangsmåte ifølge krav 21, som videre omfatter trinn (v) terminal sterilisering etter pakking; for eksempel hvor det terminale steriliseringstrinn omfatter etylenoksidsterilisering eller hydrogenperoksidsterilisering.