



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4135830 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 39/22 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61J 3/00 (2006.01)
A61M 5/19 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.02
(86)	European Application Nr.	21840159.4
(86)	European Filing Date	2021.12.22
(87)	The European Application's Publication Date	2023.02.22
(30)	Priority	2020.12.23, US, 202063130144 P
(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	Tolmar International Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, DO2 T380, Irland
(72)	Inventor	SHERMAN, James, Timnath, Colorado 80547, USA DEAN, Casey, Fort Collins, Colorado 80525, USA ABOUDAGHER, Hossam, Milliken, Colorado 80543, USA HART, Carl, Lakewood, Colorado 80228, USA BINGHAM, John, Elizabeth, Colorado 80107, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	SYSTEMS AND METHODS FOR MIXING SYRINGE VALVE ASSEMBLIES
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2019/011870 US-A- 4 549 554 US-A1- 2003 225 378 US-A1- 2007 255 204 US-A1- 2008 150 281 US-B2- 9 592 321 US-A1- 2014 251 438 US-A1- 2014 323 970 US-A1- 2016 120 527 US-A1- 2019 350 592 US-A1- 2008 167 621
------	----------------------	--

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. Et sprøyte-til-sprøyte-blandingssystem som omfatter:

en første sprøyte som omfatter et hult legeme, det hule legeme har en proksimal ende og en distal dispenseringsende;
 en andre sprøyte som omfatter et hult legeme, den andre sprøyten omfatter en distal dispenseringsende;

den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter hver en sylinder og et stempel for å påføre trykk på et sprøyteinnhold; og

en sprøytekobling som er operativt til å motta den første sprøyten og den andre sprøyten,

hvor sprøytekoblingen omfatter en ventilsammenstilling med et tetningselement, et forskyvbart element som omfatter en brukergrenseflate, og et føringselement, hvor det forskyvbare elementet er glidbart i forhold til føringselementet, hvor brukergrenseflaten er operativt til å motta en kraft fra en bruker og overføre kraften til tetningselementet, og hvor tetningselementet er bevegelig i en retning hovedsakelig vinkelrett på en lengdeakse av minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten; og

et roterbart element som kan betjenes for å motta minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten,

hvor sprøytekoblingen omfatter en første posisjon hvor en fluidstrøm mellom den første sprøyten og den andre sprøyten gjennom tetningselementet er fullstendig okkludert, og en andre posisjon hvor fluid får strømme gjennom tetningselementet og mellom den første sprøyten og andre sprøyte,

hvor det forskyvbare elementet omfatter minst ett fremspring i kommunikasjon med det roterbare elementet når det forskyvbare elementet er i den første posisjonen for å forhindre rotasjon av det roterbare elementet, og

hvor det minst ene fremspringet er adskilt fra det roterbare elementet når det forskyvbare elementet er i den andre posisjonen og

det roterbare elementet er fritt roterbart når det forskyvbare elementet er i den andre posisjonen.

2. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvor minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten er bevegelig med det forskyvbare elementet.

3. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvor en av den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter et medikament og hvor den andre sprøyten omfatter en væskeformuleringskomponent.

4. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvor minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter leuprolidacetat.

5. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvor det roterbare elementet omfatter et gjenget element som er operativt for å motta minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten.

6. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 5, hvor det gjengede elementet omfatter en kontaktflate som er operativ for å inngripes av en del av det forskyvbare elementet når delen av det forskyvbare elementet er anordnet i den første posisjonen.

- 7.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 5, hvori det gjengede elementet omfatter en strømningsport, og hvori en strømningsport til tetningselementet og strømningsporten til det gjengede elementet er forskjøvet i forhold til hverandre i den første posisjonen.
- 8.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 5, hvori det gjengede elementet omfatter en strømningsport, og hvori en strømningsport til tetningselementet og strømningsporten til det gjengede elementet er innrettet i den andre posisjonen.
- 9.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvori det forskyvbare elementet omfatter minst ett fjærende element som kan betjenes for å sikre det forskyvbare elementet i den andre posisjonen og i det vesentlige forhindre det forskyvbare elementet fra å returnere til den første posisjonen.
- 10.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 4, hvori minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter lyofilisert leuprolidacetat.
- 11.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvori det roterbare elementet omfatter et roterbart Luer-låselement som er fritt til å rotere når det forskyvbare elementet er anordnet i den andre posisjonen.
- 12.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, hvori det forskyvbare elementet omfatter minst ett fjærende element, og hvori det minst ene fjærende elementet omfatter første og andre fjærende fremspring som er forspent mot den andre posisjonen og føringselementet omfatter første og andre utsparinger for å motta de første og andre fjærende fremspringene i den andre posisjonen.
- 13.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, som er forhåndsfylt for levering av en farmasøytisk sammensetning omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens og en væskeformuleringskomponent, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er tilstede i den første sprøyten og væskeformuleringskomponenten er tilstede i den andre sprøyten, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 7,5 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon og en 50:50 poly(melkesyre-ko-glykolsyre) (PLGA) kopolymer med en vektmidlere molekylvekt fra ca. 31 kDa til ca. 45 kDa og minst én terminal karboksylsyreendegruppe som væskeformuleringskomponenten.
- 14.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, som er forhåndsfylt for levering av en farmasøytisk sammensetning omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens og en væskeformuleringskomponent, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er tilstede i den første sprøyten og væskeformuleringskomponenten er tilstede i den andre sprøyten, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 22,5 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon, og en 75:25 poly(laktid-ko-glykolid) (PLG) kopolymer som har en vektmidlere molekylvekt fra ca. 17 kDa til ca. 21 kDa og endegrupper som er hydroksyl-terminerte som væskeformuleringskomponenten.
- 15.** Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, som er forhåndsfylt for levering av en farmasøytisk sammensetning omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens og en væskeformuleringskomponent, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er tilstede i den første sprøyten og væskeformuleringskomponenten er tilstede i den andre sprøyten, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 30 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon, og en 75:25 poly(laktid-ko-glykolid) (PLG) kopolymer med en vektmidlere molekylvekt fra ca. 17 kDa til ca. 21 kDa

og en distal endegruppe som er hydroksyl-terminert og den andre distale endegruppen som enten er hydroksyl-terminert eller ester-terminert som væskeformuleringskomponenten.

16. Sprøyte-til-sprøyte-blandingssystemet ifølge krav 1, som er forhåndsfylt for levering av en farmasøytisk sammensetning omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens og en væskeformuleringskomponent, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er tilstede i den første sprøyten og væskeformuleringskomponenten er tilstede i den andre sprøyten, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 45 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon, og en 85:15 poly(laktid-koglykolid) (PLG) kopolymer med en vektmidlere molekylvekt fra ca. 20 kDa til ca. 26 kDa og en distal endegruppe som er hydroksyl-terminert og den andre distale endegruppen som enten er hydroksyl-terminert eller ester-terminert som væskeformuleringskomponenten.

17. En fremgangsmåte for blanding av en farmasøytisk sammensetning, omfattende

å tilveiebringe et sprøyte-til-sprøyte-blandingssystem, hvor blandesystemet omfatter: en første sprøyte som omfatter et hult legeme, det hule legeme har en proksimal ende og en distal dispenseringsende; en andre sprøyte som omfatter et hult legeme, den andre sprøyten omfatter en distal dispenseringsende, den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter hver en sylinder og et stempel for å påføre trykk på et sprøyteinhold; en sprøytekobling som kan brukes til å motta den første sprøyten og den andre sprøyten, hvori sprøytekoblingen omfatter en ventilsammenstilling med et tetningselement, et forskyvbart element som omfatter en brukergrenseflate, og et føringselement, hvori det forskyvbare elementet er glidbart i forhold til føringselementet, hvori brukergrenseflaten er operativt til å motta en kraft fra en bruker og overføre kraften til tetningselementet, og hvori tetningselementet er bevegelig i en retning hovedsakelig vinkelrett på en lengdeakse av minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten; og et roterbart element som kan betjenes for å motta minst én av den første og andre sprøyten, hvori sprøytekoblingen omfatter en første posisjon hvor en fluidstrøm mellom den første sprøyten og den andre sprøyten gjennom tetningselementet er fullstendig sperret, og en andre posisjon hvor fluid får strømme gjennom tetningselementet og mellom den første sprøyten og andre sprøyte, hvori det forskyvbare elementet omfatter minst ett fremspring i kommunikasjon med det roterbare elementet når det forskyvbare elementet er i den første posisjonen for å forhindre rotasjon av det roterbare elementet, og hvori det minst ene fremspringet er adskilt fra det roterbare elementet når det forskyvbare elementet er i den andre posisjonen og det roterbare elementet er fritt roterbart når det forskyvbare elementet er i den andre posisjonen; å koble den første sprøyten og den andre sprøyten til sprøytekoblingen; å forskyve det forskyvbare elementet i forhold til føringselementet i retningen hovedsakelig vinkelrett på lengdeaksen til minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten; og syklisk blanding av innhold mellom den første sprøyten og den andre sprøyten for å klargjøre innholdet for levering til en pasient.

18. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori:

- (a) minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten er bevegelig med det forskyvbare elementet; og/eller
- (b) en av den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter et medikament og hvori den andre sprøyten omfatter en væskeformuleringskomponent; og/eller
- (c) minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten omfatter leuprolidacetat.

19. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori det roterbare elementet omfatter et gjenget element som er operativt til å motta minst én av den første sprøyten og den andre sprøyten, og hvori:

- (a) det gjengede elementet omfatter en kontaktflate som er operativ til å inngripes av en del av ventilsammenstillingen når delen av ventilsammenstillingen er anordnet i den første posisjonen; og/eller
- (b) det gjengede elementet omfatter en strømningsport, hvori en strømningsport til tetningselementet og strømningsporten til det gjengede elementet er forskjøvet i forhold til hverandre i den første posisjonen og/eller er innrettet med hverandre i den andre posisjonen.

20. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori sprøytekoblingen omfatter minst ett elastisk element, og hvori:

- (a) det minst ene fjærende elementet er operativt for å sikre det forskyvbare elementet i den andre posisjonen og i det vesentlige hindre det forskyvbare elementet i å returnere til den første posisjonen; og/eller
- (b) det minst ene fjærende elementet omfatter første og andre fjærende fremspring som er forspent mot den andre posisjonen og føringselementet omfatter første og andre utsparinger for å motta de første og andre fjærende fremspringene i den andre posisjonen.

21. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 7,5 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon og en 50:50 poly(melkesyre-ko-glykolsyre) (PLGA) kopolymer med en vektmidlere molekylvekt fra ca. 31 kDa til ca. 45 kDa og minst én terminal karboksylsyre-endegruppe som væskeformuleringskomponenten.

22. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 22,5 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon, og en 75:25 poly(laktid-ko-glykolid) (PLG) kopolymer som har en vektmidlere molekylvekt fra ca. 17 kDa til ca. 21 kDa og endegrupper som er hydroksyl-terminerte som væskeformuleringskomponenten.

23. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 30 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-pyrrolidon, og en 75:25 poly(laktid-ko-glykolid) (PLG) kopolymer som har en vektmidlere molekylvekt fra ca. 17 kDa til ca. 21 kDa og en distal endegruppe som er hydroksyl-terminert og den andre distale endegruppen som enten er hydroksyl-terminert eller ester-terminert som væskeformuleringskomponenten.

24. Fremgangsmåten ifølge krav 17, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 45 mg leuprolidacetat som den aktive farmasøytiske ingrediensen og N-metyl-2-

pyrrolidon, og en 85:15 poly(laktid-ko-glykolid) (PLG) kopolymer som har en vektmidlere molekylvekt fra ca. 20 kDa til ca. 26 kDa og en distal endegruppe som er hydroksyl-terminert og den andre distale endegruppen som enten er hydroksyl-terminert eller ester-terminert som væskeformuleringskomponenten.