(19) SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI/EP4135830 T3**

(12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - Translation available to the public **04.11.2024**

(97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska patentet - Date of grant of European patent **02.10.2024**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering - International patent classification
A61M 39/22 (2006 . 01)
A61M 39/10 (2006 . 01)
A61J 3/00 (2006 . 01)
A61J 1/20 (2006 . 01)
A61M 5/19 (2006 . 01)

(96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - European patent application EP21840159.4

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **22.12.2021**

(97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans publiceringsdag - Patent application available to the public **22.02.2023**

(86) Kansainvälinen hakemus - Internationell ansökan - International application **22.12.2021 PCT/IB2021062218**

(30) Etuoikeus - Prioritet - Priority

23.12.2020 US US202063130144 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder

1• Tolmar International Limited , 10 Earlsfort Terrace , Dublin 2, DO2 T380 , (IE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SHERMAN, James , Timnath, Colorado 80547 , (US)
2• DEAN, Casey , Fort Collins, Colorado 80525 , (US)
3• ABOUDAGHER, Hossam , Milliken, Colorado 80543 , (US)
4• HART, Carl , Lakewood, Colorado 80228 , (US)
5• BINGHAM, John , Elizabeth, Colorado 80107 , (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

JÄRJESTELMIÄ JA MENETELMIÄ SEKOITUSRUISKUJEN VENTTIILIKOKOONPANOJA VARTEN

SYSTEMS AND METHODS FOR MIXING SYRINGE VALVE ASSEMBLIES

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, joka käsittää:

ensimmäisen ruiskun, joka käsittää onton rungon, jossa ontossa rungossa on proksimaalinen pää ja distaalinen annostelupää;

toisen ruiskun, joka käsittää onton rungon, jossa toinen ruisku käsittää distaalisen annostelupään;

jossa ensimmäinen ruisku ja toinen ruisku kumpikin käsittää säiliön ja männän paineen kohdistamiseksi ruiskun sisältöön; ja

ruiskuliittimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan ensimmäinen ruisku ja toinen ruisku,

jossa ruiskuliitin käsittää venttiilikokoonpanon, jossa on tiivistyselementti, liikutettavan elimen, joka käsittää käyttöliittymän, ja ohjainelimen, jossa liikutettava elin on liu'utettavissa suhteessa ohjainelimeen, jossa käyttöliittymä on käytettävissä vastaanottamaan voima käyttäjältä ja siirtämään voima tiivistyselementille, ja jossa tiivistyselementti on liikutettavissa suunnassa, joka on olennaisesti kohtisuora vähintään yhden ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta pituusakseliin nähden; ja

pyöritettävän elimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta,

jossa ruiskuliitin käsittää ensimmäisen asennon, jossa ensimmäisen ruiskun ja toisen ruiskun välinen fluidivirtaus tiivistyselementin läpi on täysin estetty, ja toisen asennon, jossa fluidin annetaan virrata tiivistyselementin läpi ja ensimmäisen ruiskun ja toisen ruiskun välillä,

jossa liikutettava elin käsittää vähintään yhden ulokkeen, joka on yhteydessä pyöritettävän elimen kanssa, kun liikutettava elin on ensimmäisessä asennossa, pyöritettävän elimen pyörimisen estämiseksi, ja

jossa vähintään yksi uloke on etäisyydellä pyöritettävästä elimestä, kun liikutettava elin on toisessa asennossa, ja

pyöritettävä elin on vapaasti pyöritettävissä, kun liikutettava elin on toisessa asennossa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta on liikutettavissa liikutettavalla elimellä.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta käsittää lääkeaineen ja jossa toinen ruisku käsittää nesteformulaatiokomponentin.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta käsittää leuprolidiasetaattia.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa pyöritettävä elin käsittää kierteisen elimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa kierteinen elin käsittää kontaktipinnan, joka on käytettävissä tulemaan kiinni osaan liikutettavasta elimestä, kun osa liikutettavasta elimestä on järjestetty ensimmäiseen asentoon.

7. Patenttivaatimuksen 5 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa kierteinen elin käsittää virtausaukon, ja jossa tiivistyselementin virtausaukko ja kierteisen elimen virtausaukko eivät ole kohdakkain suhteessa toisiinsa ensimmäisessä asennossa.

8. Patenttivaatimuksen 5 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa kierteinen elin käsittää virtausaukon, ja jossa tiivistyselementin

virtausaukko ja kierteisen elimen virtausaukko ovat kohdakkain toisessa asennossa.

9. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa liikutettava elin käsittää vähintään yhden joustavan elimen, joka on käytettävissä kiinnittämään liikutettava elin toiseen asentoon ja olennaisesti estämään liikutettavaa elintä palaamasta ensimmäiseen asentoon.

10. Patenttivaatimuksen 4 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta käsittää lyofilisoitua leuprolidiasetaattia.

11. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa pyöritettävä elin käsittää pyöritettävän Luer-lukkoelimen, joka on vapaa pyörimään, kun liikutettava elin on järjestetty toiseen asentoon.

12. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa liikutettava elin käsittää vähintään yhden joustavan elimen, ja jossa vähintään yksi joustava elin käsittää ensimmäisen ja toisen joustavan ulokkeen, jotka on jännitetty kohti toista asentoa, ja ohjainelin käsittää ensimmäisen ja toisen syvennyksen ensimmäisen ja toisen joustavan ulokkeen vastaanottamiseksi toisessa asennossa.

13. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, joka on esitäytetty aktiivisen farmaseuttisen aineosan ja nesteformulaatiokomponentin käsittävän farmaseuttisen koostumuksen antamista varten, jossa aktiivinen farmaseuttinen aineosa on ensimmäisessä ruiskussa ja nesteformulaatiokomponentti on toisessa ruiskussa, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 7,5 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia ja 50:50 poly(maitohappo-ko-glykolihappo) (PLGA) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 31 kDa – noin 45 kDa, ja

vähintään yksi terminaalinen karboksyylihappopääteryhmä, nesteformulaatiokomponenttina.

14. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, joka on esitäytetty aktiivisen farmaseuttisen aineosan ja nesteformulaatiokomponentin käsittävän farmaseuttisen koostumuksen antamista varten, jossa aktiivinen farmaseuttinen aineosa on ensimmäisessä ruiskussa ja nesteformulaatiokomponentti on toisessa ruiskussa, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 22,5 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 75:25 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 17 kDa – noin 21 kDa, ja pääteryhmiä, jotka ovat hydroksyylipäätteisiä, nesteformulaatiokomponenttina.

15. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, joka on esitäytetty aktiivisen farmaseuttisen aineosan ja nesteformulaatiokomponentin käsittävän farmaseuttisen koostumuksen antamista varten, jossa aktiivinen farmaseuttinen aineosa on ensimmäisessä ruiskussa ja nesteformulaatiokomponentti on toisessa ruiskussa, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 30 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 75:25 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 17 kDa – noin 21 kDa, ja yksi distaalinen pääteryhmä, joka on hydroksyylipäätteinen, ja toinen distaalinen pääteryhmä, joka on joko hydroksyylipäätteinen tai esteripäätteinen, nesteformulaatiokomponenttina.

16. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, joka on esitäytetty aktiivisen farmaseuttisen aineosan ja nesteformulaatiokomponentin käsittävän farmaseuttisen koostumuksen antamista varten, jossa aktiivinen farmaseuttinen aineosa

on ensimmäisessä ruiskussa ja nesteformulaatiokomponentti on toisessa ruiskussa, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 45 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 85:15 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 20 kDa – noin 26 kDa, ja yksi distaalinen pääteryhmä, joka on hydroksyylipäätteinen, ja toinen distaalinen pääteryhmä, joka on joko hydroksyylipäätteinen tai esteripäätteinen, nesteformulaatiokomponenttina.

17. Menetelmä farmaseuttisen koostumuksen sekoittamiseksi, joka menetelmä käsittää seuraavaa:

järjestetään ruiskujenvälinen sekoitusjärjestelmä, jossa sekoitusjärjestelmä käsittää:

ensimmäisen ruiskun, joka käsittää onton rungon, jossa ontossa rungossa on proksimaalinen pää ja distaalinen annostelupää;

toisen ruiskun, joka käsittää onton rungon, jossa toinen ruisku käsittää distaalisen annostelupään;

jossa ensimmäinen ruisku ja toinen ruisku kumpikin käsittää säiliön ja männän paineen kohdistamiseksi ruiskun sisältöön; ja

ruiskuliittimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan ensimmäinen ruisku ja toinen ruisku,

jossa ruiskuliitin käsittää venttiilikokoonpanon, jossa on tiivistyselementti, liikutettavan elimen, joka käsittää käyttöliittymän, ja ohjainelimen, jossa liikutettava elin on liu’utettavissa suhteessa ohjainelimeen, jossa käyttöliittymä on käytettävissä vastaanottamaan voima käyttäjältä ja siirtämään voima tiivistyselementille, ja jossa tiivistyselementti on liikutettavissa suunnassa, joka on olennaisesti kohtisuora vähintään yhden ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta pituusakseliin nähden; ja

pyöritettävän elimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan vähintään yksi ensimmäisestä ja toisesta ruiskusta,

jossa ruiskuliitin käsittää ensimmäisen asennon, jossa ensimmäisen ruiskun ja toisen ruiskun välinen fluidivirtaus tiivistyselementin läpi on täysin estetty, ja toisen asennon, jossa fluidin annetaan virrata tiivistyselementin läpi ja ensimmäisen ruiskun ja toisen ruiskun välillä,

jossa liikutettava elin käsittää vähintään yhden ulokkeen, joka on yhteydessä pyöritettävän elimen kanssa, kun liikutettava elin on ensimmäisessä asennossa, pyöritettävän elimen pyörimisen estämiseksi, ja

jossa vähintään yksi uloke on etäisyydellä pyöritettävästä elimestä, kun liikutettava elin on toisessa asennossa, ja pyöritettävä elin on vapaasti pyöritettävissä, kun liikutettava elin on toisessa asennossa;

liitetään ensimmäinen ruisku ja toinen ruisku ruiskuliittimeen;

liikutetaan liikutettavaa elintä suhteessa ohjainelimeen suunnassa, joka on olennaisesti kohtisuora vähintään yhden ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta pituusakseliin nähden; ja

sekoitetaan sykleittäin sisällöt ensimmäisen ruiskun ja toisen ruiskun välillä sisältöjen valmistamiseksi potilaalle antamista varten.

18. Patenttivaatimuksen 17 mukainen ruisku, jossa:

(a) vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta on liikutettavissa liikutettavalla elimellä; ja/tai

(b) yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruikusta käsittää lääkeaineen ja jossa toinen ruisku käsittää nesteformulaatiokomponentin; ja/tai

(c) vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta käsittää leuprolidiasetaattia.

19. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa pyöritettävä elin käsittää kierteisen elimen, joka on käytettävissä vastaanottamaan vähintään yksi ensimmäisestä ruiskusta ja toisesta ruiskusta, ja jossa:

(a) kierteinen elin käsittää kontaktipinnan, joka on käytettävissä tulemaan kiinni osaan venttiilikokoonpanosta, kun osa venttiilikokoonpanosta on järjestetty ensimmäiseen asentoon; ja/tai

(b) kierteinen elin käsittää virtausaukon, jossa tiivistyselementin virtausaukko ja kierteisen elimen virtausaukko eivät ole kohdakkain suhteessa toisiinsa ensimmäisessä asennossa ja/tai ovat kohdakkain toisessa asennossa.

20. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa ruiskuliitin käsittää vähintään yhden joustavan elimen, ja jossa:

(a) vähintään yksi joustava elin on käytettävissä kiinnittämään liikutettava elin toiseen asentoon ja olennaisesti estämään liikutettavaa elintä palaamasta ensimmäiseen asentoon; ja/tai

(b) vähintään yksi joustava elin käsittää ensimmäisen ja toisen joustavan ulokkeen, jotka on jännitetty kohti toista asentoa, ja ohjainelin käsittää ensimmäisen ja toisen syvennyksen ensimmäisen ja toisen joustavan ulokkeen vastaanottamiseksi toisessa asennossa.

21. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 7,5 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia ja 50:50 poly(maitohappo-ko-glykolihappo) (PLGA) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 31 kDa – noin 45 kDa, ja vähintään yksi terminaalinen karboksyylihappopääteryhmä, nesteformulaatiokomponenttina.

22. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 22,5 mg

leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 75:25 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 17 kDa - noin 21 kDa, ja pääteryhmiä, jotka ovat hydroksyylipäätteisiä, nesteformulaatiokomponenttina.

23. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 30 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 75:25 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 17 kDa - noin 21 kDa, ja yksi distaalinen pääteryhmä, joka on hydroksyylipäätteinen, ja toinen distaalinen pääteryhmä, joka on joko hydroksyylipäätteinen tai esteripäätteinen, nesteformulaatiokomponenttina.

24. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää noin 45 mg leuprolidiasetaattia aktiivisena farmaseuttisena aineosana ja N-metyyli-2-pyrrolidonia, ja 85:15 poly(laktidi-ko-glykolidi) (PLG) -kopolymeeria, jolla on painokeskimääräinen molekyylipaino, joka on noin 20 kDa - noin 26 kDa, ja yksi distaalinen pääteryhmä, joka on hydroksyylipäätteinen, ja toinen distaalinen pääteryhmä, joka on joko hydroksyylipäätteinen tai esteripäätteinen, nesteformulaatiokomponenttina.