



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2563343 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/50 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.31
(86)	European Application Nr.	11729678.0
(86)	European Filing Date	2011.04.26
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.06
(30)	Priority	2010.04.26, IT, BO20100255 2010.08.12, US, 373018 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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	EryDel S.p.A., Via Sasso 36, Urbino, IT-Italia
(72)	Inventor	MAMBRINI, Giovanni, c/o Erydel S.p.A. Via Sasso 36, 61029 Urbino, IT-Italia SERAFINI, Sonja, c/o Erydel S.p.A. Via Sasso 36, 61029 Urbino, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	APPARATUS AND KIT FOR ENCAPSULATING AT LEAST ONE COMPOUND FOR THERAPEUTIC AND/OR DIAGNOSTIC USE IN ERYTHROCYTES
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 466 968 US-A- 4 652 449 US-A- 6 139 836

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. Anordning for innføring av minst én forbindelse på innsiden av erythrocytter; der anordningen (1) omfatter et system (2) av forbindelseskanaler som
5 inkluderer en første og en andre kanal (9, 10); en innføringsenhet (3) for innsetting av en prøve inneholdende erythrocytter i anordningen (1); en separeringsenhet (4) for separering av de forskjellige komponentene av prøven fra hverandre; en kombinasjonsenhet (5) som omfatter et første reservoar (6) og i det område hvor erythrocyttene og forbindelsen kombineres sammen for å
10 oppnå behandlede erythrocytter; et innløp (7) for innsetting av forbindelsen i det første reservoaret (6); en tilføringsenhet (8) for tilførsel av en første løsning gjennom den første kanalen (9) og tilførsel av en andre løsning gjennom den andre kanalen (10); en konsentreringsenhet (11) for konsentrering av innholdet i det første reservoaret (6); og en oppsamlingsenhet (12) som omfatter et andre
15 reservoar (13) for oppsamling av behandlede erythrocytter; der systemet (2) av kanaler forbinder innføringsenheten (3), separeringsenheten (4), kombinasjonsenheten (5), tilføringsenheten (8), konsentreringsenheten (11) og oppsamlingsenheten (12);
der anordningen (1) er **karakterisert ved** å omfatte en styreenhet (15); og
20 første pumpemiddel (49) som er aktiverbare av styreenheten (15) og er utformet for å bevege fluider i det minste mellom innføringsenheten (3), separeringsenheten (4), kombinasjonsenheten (5) og oppsamlingsenheten (12);
der tilføringsenheten (8) omfatter første justeringsmiddel (29) som er aktiverbare av styreenheten (15) og er anordnet langs den første kanalen (9) for
25 å regulere strømmen langs den første kanalen (9); og andre justeringsmiddel (30) som er aktiverbare av styreenheten (15) og er anordnet langs den andre kanalen (10) for å regulere strømmen langs den andre kanalen (10);
der oppsamlingsenheten (12) omfatter tredje justeringsmiddel (33) som er aktiverbare av styreenheten (15) og er tilpasset for å justere strømmen mot det
30 andre reservoaret (13);
der anordningen er **karakterisert ved** å omfatte en luftsensor (26) for identifisering av nærvær av luft i systemet (2) av kanaler mellom innføringsenheten (3) og separeringsenheten (4).

35 2. Anordningen ifølge krav 1, hvori tilføringsenheten (8) omfatter andre pumpemiddel (31), som er aktiverbare av styreenheten (15) og er utformet for å

bevege den første og den andre løsningen mot kombinasjonsenheten (5).

5 **3.** Anordningen ifølge ett av de foregående kravene, hvori kombinasjonsenheten (5) omfatter en blandeinnretning (35) som er styrbar av styreenheten (15) for å bevege det første reservoaret (6) for å blande innholdet derav; og minst ett varmeelement som er styrbart av styreenheten (15) for å varme innholdet i det første reservoaret (6).

10 **4.** Anordningen ifølge ett av de foregående kravene omfattende et tredje reservoar (27) og et fjerde reservoar (28) for å inneholde henholdsvis den første og den andre løsningen; der den første og den andre kanalen (9, 10) er forbundet med henholdsvis det tredje reservoaret (27) og med det fjerde reservoaret (28); der anordningen (1) omfatter en veieenhet (51) for veiing av det tredje og det fjerde reservoaret (27, 28); der styreenheten (15) er tilpasset
15 for å styre det første justeringsmiddelet (29) som en funksjon av det tredje reservoarets (27) vekt og det andre justeringsmiddelet (30) som en funksjon av det fjerde reservoarets (28) vekt.

20 **5.** Anordningen ifølge ett av de foregående kravene omfattende en ytterligere tilførsingsenhet (45), som er utformet for å tilføre en tredje løsning (særlig en fysiologisk løsning) langs en tredje kanal (47) av systemet (2) av kanaler, og omfatter fjerde justeringsmiddel (46) som er aktiverbare av styreenheten (15) og er anordnet langs den tredje kanalen (47) for regulering av strømmen langs den tredje kanalen (47).

25 **6.** Anordningen ifølge ett av de foregående kravene, hvori systemet (2) av kanaler omfatter en forbindelseskana (14) mellom kombinasjonsenheten (5) og separeringsenheten (4); der det første pumpemiddelet (49) er anordnet langs forbindelseskana (14); der innførsingsenheten (3), oppsamlingsenheten (12)
30 og muligens tilførsingsenheten (8) og den ytterligere tilførsingsenheten (45) er forbundet med forbindelseskana (14) mellom det første pumpemiddelet (49) og kombinasjonsenheten (5).

35 **7.** Anordningen ifølge krav 6 omfattende femte justeringsmiddel (50), som er aktiverbare av styreenheten (15) og er anordnet langs forbindelseskana (14) mellom tilførsingsenheten (8) og separeringsenheten (4) og mellom innførsingsenheten (3), oppsamlingsenheten (12) og muligens den ytterligere

tilføringsenheten (45) på én side og kombinasjonsenheten (5) på den andre siden.

5 **8.** Anordningen ifølge ett av det foregående kravene, hvori innføringsenheten (3) omfatter sjette justeringsmiddel (19), som er aktiverbare av styreenheten (15) og er tilpasset for å regulere strømmen fra innføringsenheten (3).

10 **9.** Anordningen ifølge ett av det foregående kravene, hvori konsentreringsenheten (11) omfatter et filter (37) for minst delvis separering av de behandlede erytrocyttene fra væsken; en aspirator (38), som styres av styreenheten (15) og er tilpasset for å suge minst en del av væsken gjennom filteret (37).

15 **10.** Anordningen ifølge krav 9, hvori konsentreringsenheten (11) omfatter et femte reservoar (39) for oppsamling av væsken som har passert gjennom filteret (37); og et tredje pumpemiddel (40) for transport av innholdet i det første reservoaret (6) i kontakt med filteret (37); der anordningen (1) omfatter en veieenhet (51) for veiing av det femte reservoaret (39); der styreenheten (15) er tilpasset for å styre aspiratoren (38) som en funksjon av det femte reservoarets (39) vekt som er detektert av veieenheten (51).

20

25 **11.** Anordningen ifølge ett av det foregående kravene, hvori separeringsenheten (4) omfatter en sentrifugesammenstilling (20) for separering av erytrocyttene og/eller de behandlede erytrocyttene fra de andre komponentene.

30 **12.** Anordningen ifølge ett av det foregående kravene omfattende et tredje reservoar (27) og et fjerde reservoar (28) for å inneholde henholdsvis den første og den andre løsningen; et sjette reservoar (21) for oppsamling av det som er separert fra erytrocyttene av separeringsenheten (4); et sjette reservoar (48) som inneholder en tredje løsning (særlig en fysiologisk løsning); en tredje kanal (47) forbundet med det syvende reservoaret (48); og en fjerde kanal (22) forbundet med det sjette reservoaret (21); der den første og den andre kanalen (9, 10) er forbundet med henholdsvis det tredje reservoaret (27) og med det fjerde reservoaret (28); der anordningen (1) omfatter en veieenhet (51) for veiing av det tredje, det fjerde reservoaret (27, 28), det sjette reservoaret (21) og det andre reservoaret (13); der styreenheten (15) er tilpasset for å styre pumpemidlene (31; 40; 49) som en funksjon av reservoarenes (13; 21; 27; 28;

35

39; 48) vekt.

13. Anordningen ifølge ett av det foregående kravene omfattende en gjenbrukbar innretning (56), som omfatter pumpemiddel, justeringsmiddel, styreenheten (15) og muligens en roterende plate (25) i sentrifugesammenstillingen, luftsensoren (26), veieinnretningen (51) og aspiratoren (38); og en engangsinnretning (55) som omfatter systemet (2) av kanaler, reservoarene og muligens filteret/filtrene og en separeringsskål (24) i sentrifugesammenstillingen (20).

14. Anordningen ifølge ett av de foregående kravene, hvori kombinasjonsenheten (5) omfatter en blandeinnretning (35) som er styrbar av styreenheten (15) for å bevege det første reservoaret (6) for å blande innholdet derav; og minst én veieinnretning for veiing av innholdet i det første reservoaret (6).

15. Et engangssett for anordningen (1) ifølge ett av de foregående kravene; der settet omfatter systemet (2) av kanaler og reservoarene forbundet med anordningens (1) system (2) av kanaler; der settet er **karakterisert ved at** minst én av kanalene (14) i systemet (2) av kanaler har minst ett segment med en hardhet lavere enn 70 shore A; der segmentet er tilpasset for å anordnes ved sensor (26).

16. Settet ifølge krav 15 omfattende minst ett filter (37) for konsentreringsenheten (11), en separeringsskål (24) for en sentrifugesammenstilling (20) for separeringsenheten (4), et sjette reservoar (21) for oppsamling av det som er separert fra erytrocyttene av separeringsenheten (4) og et syvende reservoar (48) for å inneholde den tredje løsningen (særlig en fysiologisk løsning).

17. Gjenbrukbar innretning **karakterisert ved** at den er ifølge krav 13.

18. Anvendelse av en anordning for innføring av minst én forbindelse på innsiden av erytrocytter; der anvendelsen er **karakterisert ved at** anordningen er ifølge ett av kravene 1 til 14; der forbindelsen er valgt fra gruppen bestående av: aktive farmakologiske agenser, peptider, proteiner, hormoner, dexametasonnatriumfosfat og betametasonnatriumfosfat, glutation, toksiner,

enkeltrådede eller dobbeltrådede oligonukleotider (som kan inkludere nukleotidanaloger), nanopartikler med en diameter opptil 500 nm, fluorescerende agenser, andre agenser som er detekterbare ved optiske, ekkografiske eller magnetresonasanordninger, andre kontrastagenser som kan anvendes som diagnostiske middel av hvilken som helt sort og type.