



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3035991 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 31/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.08
(86)	European Application Nr.	14756224.3
(86)	European Filing Date	2014.08.19
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.29
(30)	Priority	2013.08.19, US, 201361867245 P 2013.09.13, US, 201361877610 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	TARIS Biomedical LLC, 113 Hartwell Ave, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	LEE, Heejin, 17 Cot Hill Rd., Bedford, Massachusetts 01730, USA DANIEL, Karen, 6 Salisbury RoadUnit 2, Newton, Massachusetts 02458, USA SANSONE, Matthew, 106 Cart Path Road, Dracut, Massachusetts 01826, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **MULTI-UNIT DRUG DELIVERY DEVICES**

(56) References
Cited: WO-A1-2004/089457
 US-A1- 2011 060 309
 US-A- 5 340 590
 US-A1- 2012 089 122
 WO-A1-2013/064745

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. Legemiddelutleveringsanordning (200, 300, 500, 600) **karakterisert ved at**
den omfatter:
 - et hus (208, 308, 508) som definerer et reservoar (204);
 - 5 en første enhet (202, 302, 502, 602) i form av en eller flere faste tabletter inneholdt i reservoaret, idet den første enheten omfatter et legemiddel; og
 - en annen enhet (210, 310, 510, 610) i form av en eller flere faste tabletter inneholdt i reservoaret i en posisjon som er forskjellig fra den første enheten, idet den første og andre enheten er i fluidkommunikasjon med hverandre,
 - 10 hvor den andre enheten (210, 310, 510, 610) omfatter et osmotisk middel som letter in vivo frigjøring av legemidlet fra huset.
2. Anordning ifølge krav 1, hvor den andre enheten videre omfatter et legemiddeloppløseliggjørende middel.
- 15 3. Anordning ifølge krav 1, hvor huset (208) omfatter et vanngjennomtrengelig veggparti som avgrenser i det minste en del av reservoaret (204).
4. Anordning ifølge krav 3, hvor det vanngjennomtrengelige veggpartiet er i
20 det vesentlige ugjennomtrengelig for legemidlet i vandig løsning.
5. Anordning ifølge krav 1, hvor huset omfatter minst en legemiddelfrigjøringsåpning (206, 306, 506), som er i fluidkommunikasjon med reservoaret (204).
- 25 6. Anordning ifølge krav 1, hvor huset omfatter et langstrakt, ringformet rør og reservoaret omfatter lumenet til det ringformede røret og en legemiddelfrigjøringsåpning er anordnet i en endeplugg plassert ved enden av røret eller er anordnet i en sidevegg av røret.
- 30 7. Anordning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor legemidlet er et legemiddel med lav løselighet.
8. Anordning ifølge krav 1, hvor huset omfatter et langstrakt ringformet rør,
35 idet det ringformede røret omfatter et vanngjennomtrengelig veggparti og et vann-ugjennomtrengelig veggparti og det vann-ugjennomtrengelige veggpartiet omfatter et vann-impermeabelt belegg.

9. Anordning ifølge krav 1, hvor legemidlet omfatter gemcitabin og det osmotiske midlet omfatter urea.
10. Anordning ifølge krav 1, hvor:
- 5 huset omfatter et vanngjennomtrengelig, langstrakt, ringformet rør med en indre diameter fra ca. 2 til ca. 5 mm,
- den ene eller flere faste tabletter av den første enheten har hver en diameter i det vesentlige den samme som den indre diameteren av det langstrakte ringformede røret, idet den ene eller flere faste tabletter av den første enheten
- 10 fyller en lengde fra ca. 1 cm til ca. 3 cm av lumen av det ringformede røret, og
- den ene eller flere faste tabletter i den andre enheten har hver en diameter i det vesentlige den samme som den indre diameteren av det langstrakte ringformede røret, idet den ene eller flere faste tabletter av den andre enheten fyller en lengde fra ca. 10 cm til ca. 15 cm av lumen av det ringformede røret.
- 15
11. Anordning ifølge krav 1, hvori huset (508) videre omfatter et retensjonsrammelumen og en retensjonsramme plassert i retensjonsrammelumenet, og anordningen er elastisk deformerbart mellom en relativt rettet form egnet for innføring gjennom urinrøret til en pasient og inn i
- 20 pasientens blære og en retensjonsform som er egnet til å holde enheten inne i blæren.
12. Anordning ifølge krav 1, hvor reservoaret omfatter en strømningsmodulator-kanal mellom den første og den andre enheten.
- 25
13. Anordning ifølge krav 1, hvor anordningen er konfigurert, etter utplassering av innretningen i en pasient, for å tillate vann eller urin å trenge inn i reservoaret (204) ved å trenge gjennom veggen og oppløse den første og andre enheten (202, 210).
- 30
14. Anordning ifølge krav 1, hvor anordningen er konfigurert til å frigjøre legemidlet og det osmotiske midlet fra huset.
15. Anordning ifølge krav 1, hvor:
- 35 huset (208, 308, 508) er vanngjennomtrengelig,
- den første enheten (202, 302, 502, 602) er en første tablett som omfatter gemcitabin,

den andre enheten (210, 310, 510, 610) er en andre tablett som omfatter det osmotiske midlet, og

huset (208, 308, 508) er konfigurert til å frigjøre gemcitabin fra huset ved osmotisk trykk.

5

16. Anordning ifølge krav 15, hvor det osmotiske midlet omfatter urea.

17. Anordning ifølge krav 1, hvor legemidlet er gemcitabin og det osmotiske midlet er urea, og hvor gemcitabin frigjøres fra anordningen i en nullordrerate over en periode fra 2 til 14 dager.

10

18. Anordning ifølge krav 5, hvor den første enheten (202, 302, 502) er plassert nærmere enn den andre enheten (210, 310, 510) til legemiddelfrigjøringsåpningen (206, 306, 506).

15

19. Anordning ifølge krav 18, hvor legemidlet omfatter gemcitabin og det osmotiske midlet urea.

20. Anordning (300, 500) ifølge krav 1, hvor:

20

den ene eller flere faste tabletter av den andre enheten (310, 510) er plassert i motsatte endeområder av reservoaret,

den ene eller flere faste tabletter av den første enheten (302, 502) er plassert i et midtområde i reservoaret mellom de andre tablettene, og

25

legemiddelfrigjøringsåpningen (306, 506) er plassert i en sidevegg av huset (308, 508) ved siden av den første enheten.

21. Intravesikal legemiddelutleveringsanordning (300) omfattende:

et vanngjennomtrengelig hus (308), hvor huset er et langstrakt, ringformet rør dannet av silikon, hvor huset omfatter (i) et lumen som definerer et reservoar, og (ii) en legemiddelfrigjøringsåpning (306) i en sidevegg av det langstrakte, ringformede røret, legemiddelfrigjøringsåpningen (306) er i kommunikasjon med reservoaret;

30

et antall legemiddeltabletter som inneholder minst 75 vekt% gemcitabin HCL; og

35

et antall tabletter med osmotiske midler som inneholder minst 85 vekt% urea,

hvor tablettene med osmotiske midler er plassert i motstående enderområder av reservoaret og legemiddeltablettene er plassert i et midtområde i reservoaret mellom tabletter med osmotisk middel.

- 5 22. Intravesikal legemiddelutleveringsanordning (300) ifølge krav 21, hvor legemiddeltablettene er sentrert rundt legemiddelfrigjøringsåpningen (306).