



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3725357 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/7048 (2006.01)

C08G 18/42 (2006.01)

A61K 31/357 (2006.01)

A61K 47/58 (2017.01)

C08G 18/73 (2006.01)

A61K 31/65 (2006.01)

A61K 47/69 (2017.01)

C08G 63/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2025.01.13

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.11.13

(86) European Application Nr. 20160645.6

(86) European Filing Date 2015.06.11

(87) The European Application's Publication Date 2020.10.21

(30) Priority 2014.06.11, US, 201462010992 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

(62) Divided application EP3155024, 2015.06.11

(73) Proprietor Massachusetts Institute Of Technology, 77 Massachusetts Avenue, Cambridge, MA 02139, USA
The Brigham and Women's Hospital, Inc., 75 Francis Street, Boston, MA 02115, USA

(72) Inventor Bellinger, Andrew, 30 Standish Road, Wellesley, MA 02181, USA
Zhang, Shiyi, Dushi Rd. 388 98, Shanghai 201108, Kina
Traverso, Carlo Giovanni, 3938 Bloor Street West, Etobicoke, Ontario M9B 1M1, Canada
Langer, Robert S., 98 Montvale Road, Newton, MA 02459, USA
Mo, Stacy, 1209 Iroquois Lane, Darien, IL 60561, USA
Grant, Tyler, 216 Brookline Street, Cambridge, MA 02139, USA
Jafari, Mousa, 401 Mount Vernon Street, Apt. 412, Boston, MA 02125, USA
Gletting, Dean Liang, 24 Antrim Street, Apt. 1, Cambridge, MA 02139, USA
Diciccio, Angela, 708 Long Bridge St. Apartment 112, San Francisco, CA 94158, USA
Wood Jr., Lowell L., 989 112th Avenue N.E. 2310, Bellevue, WA 98004, USA
Eckhoff, Philip A., 4230 105th Avenue N.E., Kirkland, WA 98033, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **RESIDENCE STRUCTURES AND RELATED METHODS**

(56) References Cited:
EP-A1- 0 388 234
EP-A2- 0 202 159
EP-A2- 0 415 671
US-A1- 2010 152 410
US-A- 5 002 772
US-A1- 2004 219 186
US-A1- 2009 105 531
WO-A2-2011/139796

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. En gastrisk retensjonsanordning som omfatter:

en sentral elastisk polymerkomponent koblet til mellom tre og åtte lastbare polymerkomponenter,
 hver lastningsbare polymerkomponent rager radielt ut fra den sentrale elastiske polymerkomponenten for å danne en stjernelignende tverrsnittsform,
 hvori hver av de lastbare polymerkomponentene er koblet til den sentrale elastiske polymerkomponenten,
 hvori en første nedbrytbar linker er tilstede i hver lastbar polymerkomponent nær eller ved grenseflaten med den elastiske polymerkomponenten.

2. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge krav 1, hvori:

de lastbare polymerkomponentene omfatter videre en andre nedbrytbar linker som kan være den samme som eller forskjellig fra den første nedbrytbare linker; og/eller de nedbrytbare linkermaterialene inkluderer en eller flere valgt fra: polyestere, eventuelt polykaprolakton, poly(propylenfumarat), poly(glyserolsebacat), poly(laktid), poly(glykolsyre), poly(melkeglykolsyre), polybutyrat, og /eller polyhydroksyalkanoat; polyamider, eventuelt poly(kaprolaktam); polyvinylalkoholer; polyoksetaner; polyakrylater/metakrylater, eventuelt poly(metylmetakrylat) og/eller poly(etylen-ko-vinylacetat); polyanhydriter; og polyuretaner.

3. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,

hvor de lastningsbare polymerkomponentene omfatter polykaprolakton, polymelkesyre, polymelkesyre ko-glykolsyre og/eller blandinger derav; og/eller hvor de lastbare polymerkomponentene omfatter minst én av et terapeutisk middel, et diagnostisk middel og et forsterkningsmiddel; og/eller hvor de lastbare polymerkomponentene er forhåndslastet med et terapeutisk, diagnostisk og/eller et forsterkningsmiddel.

4. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den elastiske polymerkomponenten omfatter en eller flere valgt fra polyestere, eventuelt polykaprolakton, poly(propylenfumarat), poly(glyserolsebacat), poly(laktid), poly(glykolsyre), poly(melkeglykolsyre), polybutyrat og/eller polyhydroksyalkanoat; polyetere, eventuelt poly(etylenoksid) og/eller poly(propylenoksid); polysilosaner, eventuelt poly(dimethylsiloksan); polyamider, eventuelt poly(kaprolaktam); polyolefiner, eventuelt polyetylen; polykarbonater, eventuelt poly(propylenoksid); polyketaler; polyvinylalkoholer; polyoksetaner; polyakrylater/metakrylater, eventuelt poly(metylmetakrylat) og/eller poly(ethylvinylacetat); polyanhydriter; og polyuretaner.

5. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor elastositetsmodulen til den elastiske polymerkomponenten varierer mellom ca. 0,1 MPa og ca. 30 MPa; og/eller den elastiske polymerkomponenten har en minimumskrypehastighet på mindre enn eller lik ca. 0,3 mm/mm/time.

6. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den elastiske polymerkomponenten er konfigurert for vesentlig rekyl; og/eller den elastiske polymerkomponenten har en rekylstyrke for å i det vesentlige returnere den

elastiske polymerkomponenten til sin forhåndsdeformerte form innen mindre enn ca. 30 minutter etter frigjøring av en mekanisk deformasjon.

7. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den elastiske polymerkomponenten er i stand til å gjennomgå minst ca. 45 grader av mekanisk bøyedeformasjon uten å gå i stykker.

8. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, som er konfigurert til å anta en form og/eller størrelse for gastrisk retensjon ved frigjøring fra en:

løselig kapsel eller beholder; og/eller
løselig holdestruktur eller element.

9. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor de lastbare polymerkomponentene omfatter en aktiv substans som frigjøres fra det lastbare polymere materialet med en innledende gjennomsnittlig hastighet som bestemt over de første 24 timene av frigjøring, og hvor den aktive substansen frigjøres ved en gjennomsnittlig rate på minst ca. 1 % av den innledende gjennomsnittshastigheten over en 24-timers periode etter de første 24 timene av frigjøringen.

10. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor de nedbrytbare linkere er tidsavhengige nedbrytbare linkere.

11. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor de nedbrytbare linkerne er konfigurert til å brytes ned etter en oppholdstidsperiode slik at anordningen separeres i flere enheter som passerer gjennom pylorus.

12. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor anordningen omfatter én eller flere linkere konfigurert for nedbrytning i magen og én eller flere linkere konfigurert for nedbrytning i tarmene og ikke konfigurert for nedbrytning i magen.

13. Den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den gastriske retensjonsanordningen er konfigurert til å bli holdt inne i magehulen i mellom 24 timer og ca. 1 måned.

14. Et system for å levere den gastriske retensjonsanordningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende:

en inneholdende struktur;
den gastriske retensjonsanordningen inneholdt i den inneholdende strukturen;
hvor den gastriske retensjonsanordningen er konstruert og arrangert for å ha en første konfigurasjon ved frigjøring fra den inneholdende strukturen;
hvor den gastriske retensjonsanordningen er konstruert og arrangert for å ha en andre konfigurasjon når den er inneholdt i den inneholdende strukturen;
hvor den første konfigurasjonen har en ukomprimert tverrsnittsdimensjon på minst ca. 2 cm; og
hvor den andre konfigurasjonen har et konvekst skall som er minst ca. 10 % mindre enn et konvekst skall i den første konfigurasjonen og/eller hvor den andre konfigurasjonen har en største tverrsnittsdimensjon som er minst ca. 10 % mindre enn en største tverrsnittsdimensjon av den første konfigurasjonen;

og hvori en første del av anordningen er nedbrytbar under et første sett av fysiologiske forhold, mens en andre del av anordningen ikke er vesentlig nedbrytbar under det første sett med fysiologiske forhold.

15. En gastrisk retensjonsanordning ifølge hvilket som helst av kravene 1 - 13 for bruk i en fremgangsmåte for å levere den gastriske retensjonsanordningen, hvor fremgangsmåten for å levere den gastriske retensjonsanordningen omfatter:
å administrere, til et individ, en inneholdende struktur som omfatter den gastriske retensjonsanordningen, slik at den inneholdende strukturen frigjør den gastriske retensjonsanordningen på et sted i individet;
hvori den gastriske retensjonsanordningen har en andre konfigurasjon i den inneholdende strukturen;
hvori, etter at den gastriske retensjonsanordningen er frigjort fra den inneholdende strukturen, oppnår den gastriske retensjonsanordningen en første konfigurasjon slik at den gastriske retensjonsanordningen holdes ved eller i nærheten av stedet i individet i minst ca. 24 timer.