

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 594**

51 Int. Cl.:

A61K 9/46 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2019 PCT/IL2019/050906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.02.2020 WO20035857**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2019 E 19759058 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2023 EP 3836906**

54 Título: **Comprimido de administración de fármacos expandible**

30 Prioridad:

14.08.2018 US 201816103420

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.07.2023

73 Titular/es:

**ALMA THERAPEUTICS LTD. (100.0%)
25 Basel Street
6228523 Petach Tilkva, IL**

72 Inventor/es:

**GROSS, YOSSI;
CABIRI, OZ y
BEN-SHITRIT, LITAL**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 946 594 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Comprimido de administración de fármacos expandible

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad frente a y es una continuación en parte de la solicitud de EE. UU. n.º 16/103.420, presentada el 14 de agosto de 2018.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a aparatos médicos. De manera específica, la presente invención se refiere a una cápsula ingerible para administrar medicamentos a una persona.

15 Antecedentes de la invención

El medicamento se suele almacenar en una cápsula y administrarse a una persona que traga la cápsula. El medicamento atraviesa la pared intestinal y entra en el torrente sanguíneo de la persona.

20 La patente estadounidense n.º 8.287.902 de Gross describe una cápsula ingerible para administrar medicamentos a una persona. El recubrimiento de cápsula se disuelve en el tubo digestivo de la persona. El núcleo interior de la cápsula tiene una superficie exterior asociada al mismo. La superficie exterior está dispuesta dentro del recubrimiento y se expande cuando el revestimiento se disuelve. Hay un medicamento dispuesto sobre la superficie exterior, estando configurada esta superficie exterior de manera que el medicamento entre en contacto con la pared intestinal de la persona cuando la superficie exterior se expanda.

30 La patente estadounidense n.º 9.492.396 de Gross describe un comprimido ingerible que incluye un recubrimiento configurado para disolverse en el intestino delgado; un núcleo, que incluye un elemento de administración de medicamentos, que (a) tiene una forma comprimida cuando se dispone dentro del recubrimiento, y (b) está configurado para adoptar, después de que se disuelva el recubrimiento, una forma expandida; un medicamento; y un mucoadhesivo. Cuando no está acotado, en su forma expandida, el elemento de administración de medicamentos (a) tiene una forma que define la primera y la segunda superficies en los lados opuestos del elemento de administración de medicamentos, que tienen unos respectivos perímetros exteriores que rodean los espacios respectivos de las superficies respectivas, espacios que tienen unas respectivas dimensiones mayores que son iguales a un intervalo entre 2 y 10 cm, y cada uno de los cuales tiene un área igual a por lo menos el 50 % del cuadrado de la mayor dimensión; y (b) tiene un grosor promedio entre la primera y la segunda superficies de menos de 6 mm. Cada uno del medicamento y el mucoadhesivo recubre al menos parcialmente la primera superficie.

40 El documento US-A-2016-015648 divulga un comprimido ingerible que incluye un recubrimiento configurado para disolverse en el intestino delgado; un núcleo, que incluye un elemento de administración de medicamentos, que (a) tiene una forma comprimida cuando se dispone dentro del recubrimiento, y (b) está configurado para adoptar, después de que se disuelva el recubrimiento, una forma expandida; un medicamento; y un mucoadhesivo.

45 El documento WO-A-2015-120471 divulga dispositivos que incluyen parches bioadhesivos multicapa administrados por vía oral mediante una cápsula ingerible soluble, en donde se proporcionan varios mecanismos para anclar los parches bioadhesivos a la mucosa duodenal.

50 El documento WO-A-2014-159604 divulga realizaciones que proporcionan dispositivos, preparaciones y métodos tragables para administrar fármacos y otras sustancias terapéuticas dentro del tubo digestivo. Las realizaciones específicas proporcionan un dispositivo tragable, tal como una cápsula, para administrar fármacos por la pared intestinal u otra luz del tubo digestivo.

Sumario de la solicitud

55 La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

60 Las figuras 1A-B son ilustraciones esquemáticas de un comprimido ingerible, para que lo ingiera una persona;

las figuras 2A-F son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;

65 las figuras 3A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de otro comprimido ingerible;

- las figuras 4A-F son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de otro comprimido ingerible;
- 5 las figuras 5A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de otro comprimido ingerible;
- las figuras 6A-F son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de otro comprimido ingerible;
- 10 las figuras 7A-C son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;
- las figuras 8A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;
- 15 las figuras 9A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;
- las figuras 10A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;
- 20 las figuras 11A-B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos de un comprimido ingerible;
- 25 las figuras 12A-C son ilustraciones esquemáticas de las configuraciones de un parche;
- las figuras 13A-D son ilustraciones esquemáticas de las configuraciones de otro parche;
- 30 la figura 14 es una ilustración esquemática de otro comprimido ingerible, para que lo ingiera una persona, de conformidad con una solicitud de la presente invención;
- la figura 15 es una ilustración esquemática de un dispositivo de administración de medicamentos de otro comprimido ingerible más, para que lo ingiera una persona, de conformidad con una solicitud de la presente invención;
- 35 la figura 16 es una ilustración esquemática de un método para enrollar un parche de los dispositivos de administración de medicamentos de las figuras 14 y 15, de conformidad con una solicitud de la presente invención;
- 40 las figuras 17A-C son ilustraciones esquemáticas de los dobleces en tres paneles conocidos en la técnica del doblado de papel; y
- las figuras 18A-D son ilustraciones esquemáticas de varias configuraciones de un parche del comprimido ingerible de la figura 14, de conformidad con las respectivas aplicaciones de la presente invención.

45 **Descripción detallada de las realizaciones**

- Las figuras 1A-B son ilustraciones esquemáticas de un comprimido ingerible 20, para que lo ingiera una persona;
- 50 La píldora ingerible 20 comprende un recubrimiento entérico 22 y un dispositivo de administración de medicamentos 24.
- El recubrimiento entérico 22 está configurado para disolverse en el intestino delgado 26 (por ejemplo, en el duodeno, el yeyuno y/o el íleon) de la persona. Normalmente, el recubrimiento entérico 22 es sensible al pH y puede configurarse para disolverse en 10 minutos (por ejemplo, en 5 minutos) dentro de un intervalo de valores de pH, intervalo que
- 55 presenta un extremo inferior de entre 6,5 y 8,5 (y, opcionalmente, un extremo superior de entre 7,5 y 14, tal como de entre 7,5 y 9,5). Por ejemplo, el recubrimiento entérico 22 puede comprender gelatina o almidón. En algunas aplicaciones, como se muestra en la figura 1A, el comprimido 20 comprende una cubierta 28, que comprende el recubrimiento entérico 22. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 24 está revestido directamente con un recubrimiento entérico 22 (no se muestra la configuración).
- 60 Normalmente, el comprimido 20 tiene una longitud de al menos 5 mm, no más de 30 mm, y/o de entre 5 y 30 mm antes de que se disuelva el recubrimiento entérico.
- El dispositivo de administración de medicamentos 24 comprende (a) un parche 30 que tiene una superficie superior 32 (de contacto con la pared intestinal) y una superficie inferior 34 (orientada hacia la luz intestinal), que se orientan
- 65 en direcciones generalmente opuestas, y (b) unas agujas 40. El dispositivo de administración de medicamentos 24 (a) tiene una forma comprimida 42 cuando se dispone dentro del recubrimiento 22, como se muestra en la figura 1A, y (b)

está configurado para adoptar una forma expandida 44, después de que se disuelva el recubrimiento entérico 22, en la que el parche 30 tiene un perímetro exterior 46. La figura 1B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 24 en forma expandida 44, acotado por la pared 48 del intestino delgado 26. Normalmente, el parche 30 comprende un material no metálico, tal como un material elástico (por ejemplo, poliuretano o silicona), o
5 alternativamente un material con memoria de forma como el nitinol, que, por ejemplo, puede configurarse para pasar a un estado súper elástico después de alcanzar una temperatura de 32-34 grados C. El dispositivo de administración de medicamentos 24 se expande, por ejemplo, por estiramiento, desdoblado y/o desenrollado, cuando deja de estar acotado por el recubrimiento entérico 22, y/o como respuesta a que el dispositivo de administración de medicamentos 24 haga contacto con el fluido del intestino delgado 26.

10 Normalmente, cada una de las agujas 40 tiene una longitud de al menos 20 micrómetros (por ejemplo, al menos 50 micrómetros), no más de 600 micrómetros (por ejemplo, no más de 300 micrómetros, tal como no más de 250 micrómetros), y/o entre 20 y 600 micrómetros, por ejemplo, entre 20 y 600 micrómetros, por ejemplo, entre 20 y 300 micrómetros, tal como entre 50 y 250 micrómetros. Normalmente, una mayor dimensión de las agujas 40, medida en
15 perpendicular a un eje longitudinal, es de entre 40 y 300 micrómetros. En algunas aplicaciones, las agujas 40 son cónicas o piramidales, y así la mayor dimensión se encuentra en las bases de los conos o pirámides de las agujas.

En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 24 es biodegradable en el intestino delgado 26. En algunas aplicaciones, el parche 30 comprende un elastómero, tal como polietileno o silicona.

20 En algunas aplicaciones, como se muestra en las figuras 1A-B y se describe a continuación con referencia a las figuras 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B y 6A-F, las agujas 40 son agujas de medicamento 50, que comprenden un medicamento sólido (por ejemplo, el medicamento sólido puede estar integrado en una estructura de glucosa). En otras aplicaciones, tal como se describe a continuación con referencia a las figuras 7A-C, 8A-B, 9A-B y 10A-B, el dispositivo de administración
25 de medicamentos 24 comprende además un medicamento 52 (por ejemplo, un medicamento líquido), y las agujas 40 son agujas de administración de medicamentos 54, que están configuradas para administrar medicamentos 52. En estas aplicaciones, las agujas de administración de medicamentos 54 suelen ser huecas y están configuradas para administrar medicamentos 52.

30 Normalmente, el parche 30 está configurado de tal manera que su forma expandida 44, por lo general, es plana cuando el dispositivo de administración de medicamentos 24 no está acotado, tal como se muestra en las figuras 2A, 3A, 4A, 5A y 6A, y adopta una forma curva cuando está acotado por la pared 48 del intestino delgado 26, tal como se muestra en la figura 1B. El comprimido ingerible 20 está configurado de tal manera que, cuando el parche 30 adopta la forma
35 expandida 44 al disolverse el recubrimiento entérico 22 en el intestino delgado 26, la superficie superior 32 del parche 30 entra en contacto con la pared intestinal 48, poniendo así las agujas 40 en contacto con la pared intestinal 48. Normalmente, aunque no de forma necesaria, las agujas 40 penetran la pared intestinal 48, habitualmente las vellosidades de la misma, para así mejorar la absorción del medicamento. Adicionalmente, las agujas 40 también pueden servir como anclas temporales que sujetan el parche 30 en su sitio durante la administración del medicamento. El dispositivo de administración de medicamentos 24 suele permanecer estacionario axialmente en el intestino delgado
40 el tiempo suficiente para que las agujas 40 empujen lentamente hacia dentro del tejido de la pared intestinal 48, por ejemplo, gracias al peristaltismo, y para inyectar medicamentos, en aplicaciones en las que las agujas son huecas, o para disolverse, en aplicaciones en las que las agujas contienen un medicamento. En algunas aplicaciones en las que el dispositivo de administración de medicamentos 24 se expande (por ejemplo, se infla), la expansión en sí misma no suele empujar las agujas hacia la pared intestinal. Después de la administración del medicamento, el dispositivo de
45 administración de medicamentos 24 sale del cuerpo.

Una vez expandido, la superficie superior 32 del parche 30 realiza un contacto adecuado (completo o casi completo) con la pared intestinal 48, como se muestra en la figura 1B. La forma y las dimensiones del dispositivo de administración de medicamentos 24 pueden contribuir a este contacto adecuado evitando otras orientaciones del
50 parche a un nivel de contacto inferior en la luz del intestino delgado 26. La ubicación del parche 30, por lo general, no se ve afectada por el peristaltismo y no bloquea el paso de los alimentos a través del intestino.

En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 24 comprende además un mucoadhesivo que recubre al menos parcialmente la superficie superior 32. Por ejemplo, el mucoadhesivo se puede pulverizar o
55 imprimir sobre la superficie superior 32 utilizando los procedimientos conocidos en la técnica. El mucoadhesivo ayuda temporalmente a adherir la superficie superior 32 en posición contra la pared intestinal 48 durante la administración del medicamento a través de la pared intestinal 48. Por ejemplo, el mucoadhesivo puede incluir una sustancia adhesiva descrita en la Patente estadounidense n.º 6.235.313 de Mathiowitz *et al.*, o en un artículo de Tao *et al.*, Tao *et al.*,
60 titulado "*Gastrointestinal patch systems for oral drug delivery*" ("Sistemas de parches gastrointestinales para la administración oral de fármacos"), Drug Discovery Today, Vol. 10(13), julio 2005.

A continuación, se hace referencia a las figuras 2A-F, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 124 de un comprimido ingerible 120.

65 La figura 2A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 124 cuando no está acotado, en su forma expandida 44, las figuras 2B-E muestran el dispositivo de administración de medicamentos 124 en varias etapas de

doblado, y la figura 2F muestra el dispositivo de administración de medicamentos 124 doblado dentro del recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 124 es una configuración del dispositivo de administración de medicamentos 24, descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, y puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. El dispositivo de administración de medicamentos 124 comprende un parche 130, que es una configuración del parche 30 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, que puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. En general, el patrón de doblado y la disposición del parche 130 dentro del recubrimiento entérico 22 determinan qué superficie del parche entra en contacto con la pared intestinal 48 cuando el recubrimiento entérico 22 se disuelve.

10 A continuación, se hace referencia a las figuras 3A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 224 de un comprimido ingerible 220.

15 La figura 3A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 224 cuando no está acotado, en su forma expandida 44, y la figura 3B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 224 doblado dentro del recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 224 es una configuración del dispositivo de administración de medicamentos 24, descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, y puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. Aparte de lo que se describe a continuación, el dispositivo de administración de medicamentos 224 es similar al dispositivo de administración de medicamentos 124 y puede adoptar cualquiera de sus características. El dispositivo de administración de medicamentos 224 comprende un parche 230, que es una configuración del parche 30 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, que puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B.

20 A continuación, se hace referencia a las figuras 4A-F, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 324 de un comprimido ingerible 320.

25 La figura 4A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 324 cuando no está acotado, en su forma expandida 44, las figuras 4B-E muestran el dispositivo de administración de medicamentos 124 en varias etapas de doblado, y la figura 4F muestra el dispositivo de administración de medicamentos 324 doblado dentro del recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 324 es una configuración del dispositivo de administración de medicamentos 24, descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, y puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. Aparte de lo que se describe a continuación, el dispositivo de administración de medicamentos 324 es similar al dispositivo de administración de medicamentos 124 y puede adoptar cualquiera de sus características. El dispositivo de administración de medicamentos 324 comprende un parche 330, que es una configuración del parche 30 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, que puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B.

30 A continuación, se hace referencia a las figuras 5A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 424 de un comprimido ingerible 420.

35 La figura 5A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 424 cuando no está acotado, en su forma expandida 44, y la figura 5B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 424 doblado dentro del recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 424 es una configuración del dispositivo de administración de medicamentos 24, descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, y puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. Aparte de lo que se describe a continuación, el dispositivo de administración de medicamentos 424 es similar al dispositivo de administración de medicamentos 324 y puede adoptar cualquiera de sus características. El dispositivo de administración de medicamentos 424 comprende un parche 130, que es una configuración del parche 430 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, que puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B.

40 A continuación, se hace referencia a las figuras 6A-F, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 524 de un comprimido ingerible 520.

45 La figura 6A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 524 cuando no está acotado, en su forma expandida 44, las figuras 6B-E muestran el dispositivo de administración de medicamentos 124 en varias etapas de doblado, y la figura 6F muestra el dispositivo de administración de medicamentos 524 doblado dentro del recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 524 es una configuración del dispositivo de administración de medicamentos 24, descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, y puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B. Aparte de lo que se describe a continuación, el dispositivo de administración de medicamentos 524 es similar al dispositivo de administración de medicamentos 324 y puede adoptar cualquiera de sus características. El dispositivo de administración de medicamentos 524 comprende un parche 530, que es una configuración del parche 30 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-B, que puede adoptar cualquiera de las características descritas con referencia a las figuras 1A-B.

A continuación, se hace referencia a las figuras 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B y 6A-F. Como se muestra en las figuras 2F, 3B, 4F, 5B y 6F, el parche 30 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22 doblado, para así definir uno o más pliegues 150 (por ejemplo, una pluralidad de pliegues 150), que definen los respectivos lados de pliegue interiores 152 y los lados de pliegue exteriores 154. La formación de estos pliegues se ilustra en las figuras 2A-E, 3A, 4A-E, 5A y 6A-E, respectivamente. Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluido en las reivindicaciones, un "pliegue" es un doblez pronunciado y bien definido. En algunas aplicaciones, al menos el 50 % (tal como al menos el 75 %, por ejemplo, al menos un 90 %, por ejemplo, el 100 %) de las agujas 40 están acopladas (por ejemplo, adheridas) al parche 30 a lo largo de los lados de pliegue interiores 152. El acoplamiento de las agujas 40 al parche a lo largo de los lados de pliegue interiores 152 ayuda a proteger las agujas para que no se rompan durante el doblado del parche y estabiliza las agujas a cada lado del pliegue, y además, ayuda a evitar que las agujas se desvíen del plano de la superficie cuando se doble el parche.

En algunas aplicaciones, el parche 30 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22, doblado primero por la mitad (como quizás se puede ver mejor en las figuras 2B-C, 4B-C y 6B), y luego doblado en acordeón, como se puede ver en las figuras 2D-F, 3B, 4D-F, 5B y 6C-F.

Normalmente, el parche 30 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22, doblado de tal manera que cuando el parche 30 adopte la forma expandida 44 al disolverse el recubrimiento entérico 22 en el intestino delgado 26, la superficie superior 32 del parche 30 entra en contacto con la pared intestinal 48, poniendo así las agujas 40 en contacto con la pared intestinal 48. Dicho de otro modo, el doblado del parche 30 dentro del recubrimiento entérico 22 normalmente determina qué superficie del parche 30 entra en contacto con la pared intestinal 48.

Normalmente, las agujas 40 no están acopladas a los respectivos lados de pliegue interiores 152 de una porción de pliegues 150. Así mismo, habitualmente, las agujas 40 no están acopladas a los respectivos lados de pliegue interiores 152 de dos o más pliegues 150.

En algunas aplicaciones, al menos un 50 %, tal como al menos el 80 %, por ejemplo, el 100 % de las agujas 40 se acoplan a la superficie superior 32 del parche 30 cuando el parche 30 se coloca dentro del recubrimiento entérico 22. Como alternativa o adicionalmente, en algunas aplicaciones, al menos el 50 % de las agujas 40 se acoplan a la superficie superior 32 del parche 30 a lo largo de los lados de pliegue interiores 152 cuando el parche 30 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22.

Normalmente, entre el 0 % (es decir, ninguna) y el 10 % de las agujas 40 se acoplan al parche 30 a lo largo de los lados de pliegue exteriores 154 cuando el parche 30 se dispone dentro del recubrimiento entérico 22.

A continuación, se hace referencia a las figuras 2A, 3A, 4A, 5A y 6A, que muestran el parche 30, en general, plano en forma expandida 44 cuando el dispositivo de administración de medicamentos 24 no está acotado. En algunas aplicaciones, el parche 30 puede inscribir una circunferencia con un diámetro de al menos 2 cm, inferior a 10 cm (por ejemplo, inferior a 7 cm, tal como inferior a 5 cm), y/o de entre 2 y 10 cm, por ejemplo, de entre 2 y 7 cm, tal como de entre 2 y 5 cm), cuando el parche 30 adopta la forma expandida 44 y no está acotado. Este diámetro puede permitir que el parche 30 circunscriba al menos 180 grados de la luz intestinal, aunque normalmente no más de 360 grados. (Como ya se sabe en la técnica, una circunferencia inscrita es el círculo más grande posible que se puede dibujar en el interior de una figura plana. Cabe señalar que el círculo es la forma geométrica utilizada para describir el parche 30 y no es un elemento de la invención). Como alternativa o adicionalmente, para aplicaciones en las que el parche 30 es circular, el diámetro del parche 30 suele ser mayor que π (pi) veces el radio del intestino delgado 26, y/o superior a 60 mm o entre 65 mm y 150 mm, de manera que el parche 30 se extienda alrededor de al menos 180 grados de la circunferencia del intestino delgado 26 cuando se expanda en el intestino delgado 26.

A continuación, se hace referencia a las figuras 4A-F, 5A-B, 6A-F y 13A-D. En las configuraciones mostradas en estas figuras, el parche 30 es anular, es decir, tiene forma de anillo que define una abertura 340 a su través cuando no está acotado en forma expandida 44, como se muestra en las figuras 4A, 5A, 6A y 13A-D. La abertura 340 puede permitir la compresión del dispositivo de administración de medicamentos 24 cuando está en forma comprimida 42 al disponerse dentro del recubrimiento entérico 22, al tiempo que sigue proporcionando un contacto adecuado con la pared intestinal 48 cuando está en forma expandida 44.

Se hace referencia a las figuras 3A-B y 5A-B. En las configuraciones mostradas en estas figuras, el parche 30 comprende un material no metálico, y el dispositivo de administración de medicamentos 224, 424 comprende además refuerzos elásticos 226 que se fijan en el parche 30. Los refuerzos elásticos 226, al disolverse el recubrimiento entérico 22, están configurados para hacer que el dispositivo de administración de medicamentos 224, 424 pase de la forma comprimida a la forma expandida 44.

En algunas aplicaciones, los refuerzos elásticos 226 comprenden metal, por ejemplo, aleaciones con memoria de forma, tal como el nitinol. La baja tensión de la aleación con memoria de forma cuando el dispositivo de administración de medicamentos tiene la forma comprimida 42 cuando está dispuesto dentro del recubrimiento 22 reduce la probabilidad de que el dispositivo de administración de medicamentos olvide su forma memorizada. Alternativamente,

en algunas aplicaciones, los refuerzos 226 comprenden acero inoxidable.

Opcionalmente, el parche 30 comprende una pluralidad de capas, que se fijan juntas (por ejemplo, se fusionan (por ejemplo, se sueldan) o pegan entre sí) en una o más ubicaciones de fijación 768, como se muestra, por ejemplo, en las figuras 9A-B y 10A-B. Todas las capas descritas en el presente documento pueden comprender una o más piezas de material y, opcionalmente, se pueden formar múltiples capas a partir de una única pieza doblada de material. Las capas descritas en el presente documento comprenden un material maleable, ancho y fino, por ejemplo, una membrana.

A continuación, se hace referencia a las figuras 7A-13D, que son ilustraciones esquemáticas de varias configuraciones de un dispositivo de administración de medicamentos 624.

El dispositivo de administración de medicamentos 624 puede adoptar cualquiera de las características del dispositivo de administración de medicamentos 24 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-6F. El dispositivo de administración de medicamentos es un componente de comprimido ingerible 20 (que comprende el recubrimiento entérico 22), descrito anteriormente con referencia a las figuras 1A-6F.

Las figuras 7A-C muestran el dispositivo de administración de medicamentos 624 en una forma expandida 644 después de que se disuelva el recubrimiento entérico 22. La figura 7B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 624 antes de la expansión de una o más cámaras expandibles 672, como se describe más adelante. Las figuras 7A y 7C muestran el dispositivo de administración de medicamentos 624 tras la expansión de la una o más cámaras expandibles 672, como se describe más adelante.

En las configuraciones descritas con referencia a las figuras 7A-13D, el dispositivo de administración de medicamentos 624 es maleable, es decir, se dobla fácilmente y es flexible, lo opuesto a un material duro o rígido. El dispositivo de administración de medicamentos 624 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22, que tiene una forma comprimida que permite su maleabilidad (similar a la configuración que se muestra en la figura 1A). La maleabilidad también suele ayudar a que el dispositivo de administración de medicamentos 624 se adapte a la pared intestinal 48 cuando está en forma expandida 644.

El dispositivo de administración de medicamentos 624 tiene una forma que define una o más cámaras para medicamentos 670 y una o más cámaras expandibles 672. El dispositivo de administración de medicamentos 624 comprende:

- una o más superficies exteriores 674, todas maleables;
- agujas huecas para administración de medicamentos 54, que están acopladas a al menos una de la una o más superficies exteriores 674; y
- medicamento 52, contenido dentro de la una o más cámaras para medicamentos 670.

El dispositivo de administración de medicamentos 624 está configurado para adoptar, después de que se disuelva el recubrimiento entérico 22, la forma expandida 644 en la que las agujas huecas para administración de medicamentos 54 (a) están en comunicación de fluidos con la una o más cámaras para medicamentos 670 y (b) se extienden alejándose del dispositivo de administración de medicamentos 624. El dispositivo de administración de medicamentos 624 está configurado de tal manera que la expansión de la una o más cámaras expandibles 672 empuja el medicamento 52 desde la una o más cámaras para medicamentos 670 y lo saca del dispositivo de administración de medicamentos 624 a través de agujas huecas para administración de medicamentos 54. Por ejemplo, el medicamento 52 puede comprender un líquido o un sólido que se disuelve tras la exposición a fluidos corporales.

En algunas aplicaciones, la una o más cámaras expandibles 672 comprenden una o más cámaras inflables. En algunas aplicaciones, la una o más cámaras inflables contienen una sustancia que produce gas al entrar en contacto con el líquido, tal como se describe a continuación con referencia a las figuras 9A-B.

En algunas aplicaciones, al menos una de las una o más superficies exteriores 674 comprende biocelulosa (también conocida en la técnica como celulosa microbiana y celulosa bacteriana), que es permeable a los líquidos y sustancialmente no permeable a los gases.

A continuación, se hace referencia a las figuras 7A-8B. En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 624 tiene forma de toroide circular o elíptico. La forma toroidal proporciona la estructura mencionada anteriormente.

A continuación, se hace referencia a las figuras 9A-13D. En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 624 tiene forma de parche 30.

A continuación, se hace referencia a las figuras 9A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de

administración de medicamentos 724.

La figura 9A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 724 después de que se haya disuelto el recubrimiento entérico 22. La figura 9B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 724 después de la expansión de las cámaras expandibles 672, 772, como se describe más adelante. El dispositivo de administración de medicamentos 724 es una implementación del dispositivo de administración de medicamentos 624 descrito anteriormente, y puede adoptar cualquiera de las características del mismo. Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamentos 724 puede implementar cualquiera de las características de los dispositivos de administración de medicamentos descritos en el presente documento con referencia a las figuras 1A-B, 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B, 6A-F, 11A-B, 12A-C y/o 13A-D.

El dispositivo de administración de medicamentos 724 es un componente de comprimido ingerible que comprende un recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 724 comprende un parche 730, que tiene una forma comprimida cuando se dispone dentro del recubrimiento entérico 22, y que tiene una forma que define un perímetro exterior 46, 746, y que comprende al menos una primera capa 762, una segunda capa 764 y una tercera capa 766, que se disponen para definir:

- una o más cámaras para medicamentos 670, 770 entre la segunda capa 764 y la tercera capa 766, y
- una o más cámaras expandibles 672, 772 entre la primera capa 762 y la segunda capa 764.

La primera capa 762 y la segunda capa 764 se fijan juntas en las ubicaciones de fijación 768, por ejemplo, se fusionan (por ejemplo, se sueldan) o pegan entre sí. Algunas de las ubicaciones de fijación 768 se localizan en o cerca del perímetro exterior 760 y algunas de las ubicaciones de fijación 768 se localizan al menos a 2 mm del perímetro exterior 760. Las ubicaciones de fijación 768, por lo general, dividen al menos parcialmente el interior de la una o más cámaras expandibles 672, 772 en subcámaras, que ayudan a mantener el parche 730 bastante plano incluso después de inflarlo.

El dispositivo de administración de medicamentos 724 comprende además el medicamento 52, que está contenido dentro de la una o más cámaras para medicamentos 670, 770.

El parche 730 está configurado para adoptar una forma expandida 644, 744 después de que se disuelva el recubrimiento entérico 22, tal como se muestra en la figura 9B.

La tercera capa 766 es permeable al medicamento 52, de manera que la expansión de la una o más cámaras expandibles 672, 772 empuja el medicamento 52 desde la una o más cámaras para medicamentos 670, 770, a través de la tercera capa 766, y lo expulsa del dispositivo de administración de medicamentos 724. Así pues, la tercera capa 766 sirve como superficie superior 32 del parche 730 que entra en contacto con la pared intestinal 48, como se describió con anterioridad.

En algunas aplicaciones, la una o más cámaras expandibles 672, 772 comprenden una o más cámaras inflables. Normalmente, la una o más cámaras inflables contienen una sustancia que produce gas al entrar en contacto con el líquido. Por ejemplo, la sustancia puede comprender bicarbonato de sodio y/o ácido cítrico (por ejemplo, 60-70 % de bicarbonato de sodio y 30-40 % de ácido cítrico). En algunas aplicaciones, la primera capa 762 es permeable a los líquidos y sustancialmente no permeable a los gases, con el fin de permitir que los fluidos corporales pasen a la una o más cámaras expandibles 672, 772 y entren en contacto con la sustancia que produce el gas. Por ejemplo, la primera capa 762 puede comprender biocelulosa. Opcionalmente, todo el parche 730, excepto la superficie superior que está orientada hacia la pared intestinal, comprende biocelulosa.

En otras aplicaciones, la una o más cámaras expandibles 672, 772 contienen una sustancia que se expande al entrar en contacto con el líquido. Por ejemplo, la sustancia puede comprender un polímero, tal como un hidrogel.

En algunas aplicaciones, el parche 730 puede inscribir una circunferencia con un diámetro de al menos 2 cm, inferior a 10 cm (por ejemplo, inferior a 7 cm, tal como inferior a 5 cm), y/o de entre 2 y 10 cm, por ejemplo, de entre 2 y 7 cm, tal como de entre 2 y 5 cm), cuando el parche 30 adopta la forma expandida 644, 744. Normalmente, el parche 730 está configurado de tal manera que su forma expandida 644, 744 es generalmente plana cuando el dispositivo de administración de medicamentos 724 no está acotado y se curva debido a la pared intestinal 48.

En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 724 comprende una pluralidad de agujas huecas para administración de medicamentos 40, 54, que se acoplan a la tercera capa 766 en comunicación de fluidos con la una o más cámaras para medicamentos 670 cuando el dispositivo de administración de medicamentos 724 está en forma expandida 644, 744, y se alargan desde el parche 730 cuando el parche 730 adopta la forma expandida 644, 744. Normalmente, el comprimido ingerible está configurado de tal manera que cuando el parche 730 adopta la forma expandida 644, 744 al disolverse el recubrimiento entérico 22 en el intestino delgado 26, la tercera capa 766 del parche 30 entra en contacto con la pared intestinal 48, poniendo así agujas huecas para administración de medicamentos 54 en contacto con la pared intestinal 48.

En otras aplicaciones, la tercera capa 766 tiene una forma para definir uno o más poros que proporcionan la permeabilidad.

5 A continuación, se hace referencia a las figuras 10A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 824.

10 La figura 10A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 824 después de que se haya disuelto el recubrimiento entérico 22. La figura 10B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 824 después de la expansión de las primeras cámaras expandibles 873 y las segundas cámaras expandibles 672, 872, como se describe más adelante. El dispositivo de administración de medicamentos 824 es una implementación del dispositivo de administración de medicamentos 624, descrito anteriormente, y puede adoptar cualquiera de las características del mismo. Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamentos 824 puede implementar cualquiera de las características de los dispositivos de administración de medicamentos descritos en el presente documento con referencia a las figuras 1A-B, 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B, 6A-F, 9A-B, 11A-B, 12A-C y/o 13A-D.

15 Aparte de lo que se describe más adelante, el dispositivo de administración de medicamentos 824 es idéntico al dispositivo de administración de medicamentos 724 descrito anteriormente con referencia a las figuras 9A-B.

20 Un parche 830 del dispositivo de administración de medicamentos 824 comprende al menos una primera capa 862, una segunda capa 864, una tercera capa 866 y una cuarta capa 867, que se disponen para definir:

- una o más cámaras para medicamentos 670, 870 entre la tercera capa 866 y la cuarta capa 867,
- una o más primeras cámaras expandibles 873 entre la segunda capa 864 y la tercera capa 866, y
- una o más segundas cámaras expandibles 672, 872 entre la primera capa 862 y la segunda capa 864.

25 La primera capa 862 y la segunda capa 864 se fijan juntas en las ubicaciones de fijación 768. Algunas de las ubicaciones de fijación 868 se localizan en o cerca del perímetro exterior 46, 746 y algunas de las ubicaciones de fijación 768 se localizan al menos a 2 mm del perímetro exterior 46, 746.

30 La cuarta capa 867 es permeable a los medicamentos 52, de manera que la expansión de la una o más segundas cámaras expandibles 672, 872 empuja el medicamento 52 desde la una o más cámaras para medicamentos 670, 870, a través de la cuarta capa 867, y lo expulsa del dispositivo de administración de medicamentos 824. Así pues, la cuarta capa 867 sirve como superficie superior 32 del parche 830 que entra en contacto con la pared intestinal 48, como se describió con anterioridad.

35 En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 824 está configurado de tal manera que, al entrar en contacto con el líquido, la una o más segundas cámaras expandibles 672, 872 comienzan a expandirse antes de que la una o más primeras cámaras expandibles 873 comiencen a expandirse. Por ejemplo, el líquido puede tener acceso separado a la una o más segundas cámaras expandibles 672, 872 y a la una o más primeras cámaras expandibles 873, y una propiedad física de la una o más capas está configurada para controlar la sincronización. En algunas aplicaciones, la una o más primeras cámaras expandibles 873 comprenden una o más primeras cámaras inflables, y la segunda capa 864 es permeable a los gases, de modo que al inflar la una o más de las segundas cámaras inflables, el gas pasa desde la una o más segundas cámaras inflables y atraviesa la segunda capa permeable al gas 864 hasta la una o más primeras cámaras inflables, de manera que la una o más segundas cámaras inflables comienzan a inflarse antes de que la una o más primeras cámaras inflables comiencen a inflarse, lo que a su vez empuja la medicación 52 a través de la cuarta capa 867. En algunas aplicaciones, la segunda capa 864 tiene una forma que define varios poros (es decir, pequeños agujeros) que proporcionan la permeabilidad al gas. Como alternativa o adicionalmente, en algunas aplicaciones, la segunda capa 864 está configurada para rasgarse al inflarse la una o más de las segundas cámaras inflables, proporcionando así la permeabilidad al gas.

50 En algunas aplicaciones, la primera capa 862 es permeable a los líquidos y sustancialmente no permeable a los gases, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 9A-B. Por ejemplo, la primera capa 862 puede comprender biocelulosa.

55 En algunas aplicaciones, la segunda capa 864 es permeable a los líquidos y sustancialmente no permeable a los gases. En algunas aplicaciones, la primera capa 862 comprende biocelulosa.

60 De nuevo, se hace referencia a las figuras 9A-B y 10A-B y, además, a las figuras 11A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de administración de medicamentos 924.

65 El dispositivo de administración de medicamentos 924 es un componente de comprimido ingerible que comprende un recubrimiento entérico 22. El dispositivo de administración de medicamentos 924 es una implementación del dispositivo de administración de medicamentos 624, descrito anteriormente, y puede adoptar cualquiera de las características del mismo. Adicionalmente, el dispositivo de administración de medicamentos 924 puede implementar cualquiera de las características de los dispositivos de administración de medicamentos descritos en el presente documento con referencia a las figuras 1A-B, 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B, 6A-F, 10A-B, 12A-C y/o 13A-D.

La figura 11A muestra el dispositivo de administración de medicamentos 924 después de que se haya disuelto el recubrimiento entérico 22. La figura 11B muestra el dispositivo de administración de medicamentos 924 después de la expansión de sus cámaras expandibles 988. Por ejemplo, el dispositivo de administración de medicamentos 924 puede tener una forma que defina cámaras expandibles 772, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 9A-B, o unas primeras cámaras expandibles 873 y unas segundas cámaras expandibles 872, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 10A-B. Las cámaras expandibles pueden implementar cualquiera de las características de las cámaras expandibles descritas en el presente documento.

El dispositivo de administración de medicamentos 924 comprende (a) un parche 930, que tiene una forma comprimida cuando se dispone dentro del recubrimiento entérico 22, y que tiene una forma que define un perímetro exterior 46, 846 y (b) agujas 40.

El parche 930 tiene una superficie superior 980 y una superficie inferior 982 que están orientadas, por lo general, en direcciones opuestas. El parche 930 (iv) comprende al menos una primera capa 984 y una segunda capa 986, que están dispuestas para definir una o más cámaras expandibles 988 entre la primera capa 984 y la segunda capa 986. La primera capa 984 y la segunda capa 986 se fijan juntas en las ubicaciones de fijación 968. Normalmente, algunas de las ubicaciones de fijación 968 se localizan en o cerca del perímetro exterior 46, 846 y algunas de las ubicaciones de fijación 968 se localizan al menos a 2 mm del perímetro exterior 46, 846. Las agujas 40 están acopladas a la superficie superior 980 en las respectivas ubicaciones de aguja 990.

El parche 930 está configurado de tal manera que, si el parche 930 se colocara, en general, plano sobre una superficie horizontal plana, al menos un 80 %, por ejemplo, al menos un 90 %, por ejemplo, todas las ubicaciones de aguja 990 estarían desplazadas horizontalmente de las ubicaciones de fijación 968. Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluido en las reivindicaciones, el adverbio "horizontalmente" significa en una dirección a lo largo del plano definido por la superficie horizontal plana. Cabe señalar que la superficie horizontal plana no es un elemento de la invención, sino que en su lugar se utiliza una forma geométrica para definir ciertas características estructurales de la invención. La invención no requiere realmente colocar el parche tendido sobre la superficie horizontal plana.

En algunas aplicaciones, el parche 930 está configurado de tal manera que, si el parche 930 se colocara generalmente plano sobre la superficie horizontal plana, las ubicaciones de aguja 990 se localizarían, en promedio, al menos a 1 mm (por ejemplo, al menos a 2 mm, tal como al menos a 3 mm, por ejemplo, al menos a 5 mm) en horizontal de las respectivas ubicaciones de fijación más cercanas 968. En algunas aplicaciones, el parche 930 está configurado de tal manera que, si el parche 930 se colocara generalmente plano sobre la superficie horizontal plana, cada una de las ubicaciones de aguja 990 se localizaría al menos a 1 mm (por ejemplo, al menos a 2 mm, tal como al menos a 3 mm, por ejemplo, al menos a 5 mm) en horizontal de la más cercana de las ubicaciones de fijación 968.

En algunas aplicaciones, el parche 930 está configurado de tal manera que, si el parche 930 se colocara generalmente plano sobre la superficie horizontal plana, cada una de las ubicaciones de aguja 990 se localizaría aproximadamente en horizontal y centrada entre dos ubicaciones de fijación 968 más cercanas.

Las disposiciones de las ubicaciones de aguja 990 con respecto a las ubicaciones de fijación 968 descritas anteriormente hacen que las agujas 40 se ubiquen, por lo general, en o cerca de los picos locales de la superficie superior 980 entre los valles definidos por las ubicaciones de fijación 968. Estas ubicaciones relativamente altas pueden ayudar a maximizar la punción que hacen las agujas 40 a través de las vellosidades de la pared intestinal 48 con agujas lo más cortas posibles y con un riesgo mínimo de bloquear las agujas con la cámara expandible antes de que se expulse todo el fármaco (es decir, con fármaco residual mínimo).

Las agujas 40 pueden tener cualquiera de las características descritas en el presente documento. Por ejemplo, las agujas pueden comprender un medicamento sólido o pueden configurarse para administrar un medicamento contenido en el dispositivo de administración de medicamentos 924, como en una o más cámaras para medicamentos, tal como se describe en el presente documento.

En algunas aplicaciones, el parche 930 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22, doblado para definir uno o más pliegues (por ejemplo, una pluralidad de pliegues), que definen los respectivos lados de pliegue interiores y exteriores, y en donde al menos el 50 % de las agujas están acopladas a la superficie superior 980 del parche 930 a lo largo de los lados de pliegue interiores, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 2A-F, 3A-B, 4A-F, 5A-B y 6A-F.

En algunas aplicaciones, el parche 930 puede inscribir una circunferencia con un diámetro de al menos 2 cm, inferior a 10 cm (por ejemplo, inferior a 7 cm, tal como inferior a 5 cm), y/o de entre 2 y 10 cm, por ejemplo, de entre 2 y 7 cm, como de entre 2 y 5 cm, cuando el parche 930 adopta la forma expandida y no está acotado.

A continuación, se hace referencia a las figuras 12A-C y 13A-D, que son ilustraciones esquemáticas de las configuraciones de un parche 30, 1030.

Cualquiera de los parches descritos en el presente documento que tenga ubicaciones de fijación puede implementar cualquiera de estas configuraciones. Las ubicaciones de fijación 1068 del parche 30, 1030 están entre dos o más capas del parche 30, 1030, como se describió con anterioridad.

5 En algunas aplicaciones, al menos algunas de las ubicaciones de fijación 1068 están dispuestas en una pluralidad de segmentos 1070. En algunas aplicaciones, al menos algunos de los segmentos 1070 se curvan cuando el parche 30 adopta la forma expandida 44. En algunas de estas aplicaciones, al menos algunos de los segmentos curvos 1070 están dispuestos equidistantemente alrededor de un punto central del parche 30 cuando el parche 30 adopta la forma expandida 44. En algunas aplicaciones, al menos algunos de los segmentos 1070 son rectos cuando el parche 30 adopta la forma expandida 44. En algunas de estas aplicaciones, al menos algunos de los segmentos rectos están dispuestos radialmente cuando el parche 30 adopta la forma expandida 44, y es posible que no alcancen el punto central del parche.

15 Como alternativa o adicionalmente, al menos algunas de las ubicaciones de fijación 768 están dispuestas en una pluralidad de puntos 1072. Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluyendo las reivindicaciones, los "puntos" son pequeñas áreas parecidas a puntos en lugar de puntos literales de dimensión cero.

20 A continuación, se hace referencia a la figura 14, que es una ilustración esquemática de un comprimido ingerible 1220, para que lo ingiera una persona, de conformidad con una aplicación de la presente invención. El comprimido ingerible 1220 comprende un recubrimiento entérico 22, un medicamento 52 y un dispositivo de administración de medicamentos 1224, que está configurado para administrar medicamentos 52.

25 El dispositivo de administración de medicamentos 1224 comprende un parche 1230 que tiene una superficie superior (de contacto con la pared intestinal) 1232 y una superficie inferior (orientada hacia la luz intestinal) 1234, orientados en direcciones generalmente opuestas. El parche 1230 tiene forma comprimida 1242 cuando se dispone dentro del recubrimiento entérico 22, como se muestra en la figura 16, y está configurado para adoptar una forma expandida 1244 después de que se disuelva el recubrimiento entérico 22, en la que el parche 1230 tiene un perímetro exterior 1246 (marcado en el dispositivo de administración de medicamentos 1324 que se muestra en la figura 15).

30 El parche 1230 comprende una cámara 1270 definida por:

- un material sustancialmente impermeable al agua y sustancialmente impermeable a los gases, una capa elástica 1274 conformada para definir al menos una ventana 1276 (por ejemplo, exactamente una ventana 1276 o más de una ventana 1276) a su través; por ejemplo, la capa elástica 1274 puede comprender un polímero, tal como un elastómero termoplástico (TPE) que puede comprender, por ejemplo, poliuretano termoplástico (TPU); poliuretano (PU); o polietileno (PE), y
- una capa humectante 1278 permeable a los líquidos y sustancialmente impermeable a los gases, que cubre completamente la al menos una ventana 1276 y está sellada respecto a la capa elástica 1274 alrededor de la al menos una ventana 1276; por ejemplo, la capa humectante 1278 puede comprender celulosa o biocelulosa.

40 En algunas aplicaciones, como se muestra en las figuras 14 y 15, la capa elástica 1274 está conformada para definir la superficie superior 1232 (de contacto con la pared intestinal) y la superficie inferior 1234 (orientada hacia la luz intestinal) (excepto en la(s) ubicación(es) de la al menos una ventana 1276, en las que la capa humectante 1278 define la superficie). Como alternativa o adicionalmente, la capa humectante 1278 define parcial o completamente la superficie superior 1232 (de contacto con la pared intestinal) y/o la superficie inferior 1234 (orientada hacia la luz intestinal); esta configuración puede aumentar la superficie de contacto entre la capa humectante 1278 y los fluidos corporales, aumentando así la eficiencia de la humectación.

50 El parche 1230 comprende además una sustancia generadora de gas 1280, dispuesta dentro de la cámara 1270, que produce gas al entrar en contacto con el líquido del intestino. La capa humectante 1278 permite que los fluidos corporales pasen a la cámara 1270 y entren en contacto con la sustancia generadora de gas 1280 tras disolverse el recubrimiento entérico 22 en el intestino delgado 26. La generación del gas dentro de la cámara 1270 favorece la transición del parche 1230 de la forma comprimida 1242 a la forma expandida 1244. En configuraciones en las que el parche se enrolla y/o dobla dentro del recubrimiento entérico 22, tal como se describe, por ejemplo, más adelante con referencia a la figura 16, la generación del gas dentro de la cámara 1270 puede favorecer el desenrollado/desdoblado del parche 1230 y/o dotar de una estructura al parche 1230 que pueda empujar la superficie superior 1232 (de contacto con la pared intestinal) contra la pared intestinal 48. Como alternativa o adicionalmente, en configuraciones en las que el dispositivo de administración de medicamentos 1224 comprende agujas de medicamento 1250 o agujas huecas para administración de medicamentos (como se describe a continuación con referencia a las figuras 14-18D), la generación del gas dentro de la cámara 1270 puede empujar las agujas contra y/o hacia dentro del tejido de la pared intestinal 48.

65 Normalmente, la sustancia generadora de gas 1280 está dispuesta cerca de la al menos una ventana 1276. En algunas aplicaciones, la sustancia generadora de gas 1280 comprende un polvo. En algunas aplicaciones, la sustancia generadora de gas 1280 comprende bicarbonato de sodio, ácido cítrico y/o una mezcla de bicarbonato y ácido cítrico (por ejemplo, 60-70 % de bicarbonato de sodio y 30-40 % de ácido cítrico).

Como se ha descrito anteriormente, las capas descritas en el presente documento comprenden un material maleable, ancho y fino, por ejemplo, una membrana.

5 Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluido en las reivindicaciones, la expresión "sustancialmente impermeable al agua" y "sustancialmente impermeable a los gases" significa diseñado/a para evitar el paso de agua y gas, respectivamente, a su través, entendiéndose que pocos materiales son completamente impermeables al agua o a los gases.

10 Aunque la ventana 1276 se muestra como circular en las figuras, es solo a modo de ejemplo, y la ventana 1276 puede tener cualquier otra forma, tal como cuadrada, rectangular, poligonal o elíptica. En algunas aplicaciones, la al menos una ventana 1276 (por ejemplo, exactamente una ventana 1276, o más de una ventana 1276) tiene un área total de al menos 7 mm^2 , no más de 55 mm^2 , y/o entre 7 y 55 mm^2 , tal como entre 25 y 50 mm^2 .

15 La capa elástica 1274 puede comprender exactamente una pieza de material o una pluralidad de piezas de material (por ejemplo, dos piezas) que se sellan juntas para definir colectivamente la superficie superior (de contacto con la pared intestinal) 1232 y la superficie inferior (orientada hacia la luz intestinal) 1234.

20 Normalmente, la capa humectante 1278, aunque no necesariamente, tiene un área de superficie mayor que el área de la ventana 1276, de modo que la capa humectante 1278 se superpone a la capa elástica 1274 en una región que rodea la ventana 1276, para así permitir un buen sellado de la capa humectante 1278 respecto a la capa elástica 1274 alrededor de la ventana 1276. Un perímetro exterior 1282 de la capa humectante 1278 se muestra a modo ilustrativo, aunque no limitante, en las figuras 15, 16 y 18A-D. Por ejemplo, la capa humectante 1278 se puede sellar respecto a la capa elástica 1274 mediante fusión (por ejemplo, soldadura) o pegado. Aunque la capa humectante 1278 se muestra circular en la mayoría de las figuras, es solo a modo de ejemplo, y la capa humectante 1278 puede tener cualquier otra forma, tal como cuadrada (como se muestra en la figura 18C), rectangular, poligonal o elíptica. En algunas aplicaciones, la capa humectante 1278 está sellada respecto a una superficie interior de la capa elástica 1274 alrededor de la al menos una ventana 1276. Alternativamente, la capa humectante 1278 se sella respecto a una superficie exterior de la capa elástica 1274 alrededor de la al menos una ventana 1276 (opcionalmente, la capa humectante 1278 encapsula completamente el parche 1230).

25 Normalmente, el parche 1230 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22 en forma comprimida 1242 (por ejemplo, enrollado, doblado, o enrollado y doblado), de tal manera que cuando el parche 1230 adopte la forma expandida 1244 después de que el recubrimiento entérico 22 se disuelva en el intestino delgado 26, la superficie superior 1232 del parche 1230 entre en contacto con la pared del intestino delgado 48, como se muestra en la figura 14. En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 1224 está configurado para liberar el medicamento 52 de manera que al menos el 60 % (por ejemplo, al menos un 80 %, tal como al menos el 95 %) del medicamento liberado 52 se libere en la superficie superior 1232 del parche 1230.

35 Aún se hace referencia a la figura 14 y, además, a la figura 15, que es una ilustración esquemática de un dispositivo de administración de medicamentos 1324 de un comprimido ingerible 1320, para que lo ingiera una persona, de conformidad con una aplicación de la presente invención. El comprimido ingerible 1320 se muestra en la figura 16. Aparte de lo descrito en el presente documento, el comprimido ingerible 1320 y el dispositivo de administración de medicamentos 1324 son idénticos al comprimido ingerible 1220 y al dispositivo de administración de medicamentos 1224, respectivamente, y puede adoptar cualquiera de las características del comprimido ingerible 1220 y el dispositivo de administración de medicamentos 1224 haciendo los cambios pertinentes. El dispositivo de administración de medicamentos 1324 comprende un parche 1330, que es idéntico al parche 1230 excepto por lo que se describe a continuación.

40 En el dispositivo de administración de medicamentos 1224, mostrado en la figura 14, la capa elástica 1274 está conformada para definir la al menos una ventana 1276 sobre un lado superior de la cámara 1270, de manera que la al menos una ventana se oriente hacia la pared del intestino delgado 48 al implantarse. Por el contrario, en el dispositivo de administración de medicamentos 1324 mostrado en la figura 15, la capa elástica 1274 está conformada para definir la al menos una ventana 1276 en un lado inferior de la cámara 1270, de manera que la al menos una ventana se oriente hacia el lado contrario de la pared del intestino delgado 48 al implantarse. En los experimentos realizados por los inventores, los inventores descubrieron que esta última orientación de la al menos una ventana producía un flujo más rápido de fluido corporal a través de la al menos una ventana que si la al menos una ventana estuviera orientada hacia la pared intestinal. Los inventores creen que el flujo más lento observado cuando la al menos una ventana se orienta la pared intestinal lo provoca el recubrimiento entérico 22, que cubre la capa humectante 1278 durante la transición del parche 1230/1330 a la forma expandida 1244. Adicionalmente, disponer al menos una ventana 1276 en el lado inferior de la cámara 1270 proporciona más área de superficie para el medicamento 52 (por ejemplo, agujas de medicamento 1250) en la superficie superior 1232, ya que generalmente es más difícil disponer el medicamento o las agujas de medicamento sobre la capa humectante 1278 por encima de la al menos una ventana. Sin embargo, las agujas de medicamento 1250 pueden adherirse opcionalmente a la capa humectante 1278, tal como en configuraciones en las que la al menos una ventana 1276 atraviesa la superficie superior 1232.

- En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 1224/1324 comprende además una espuma sólida porosa 1292 dispuesta dentro de la cámara 1270; normalmente, la espuma sólida porosa 1292 tiene una forma que define los poros abiertos, que permiten el flujo de fluidos entre los poros, tal como ya se sabe en la técnica. La espuma sólida porosa 1292 proporciona estructura al dispositivo de administración de medicamentos
- 5 1224/1324 para ayudar a mantener el dispositivo en la forma deseada. Por ejemplo, la espuma sólida porosa 1292 puede comprender un polímero, tal como alcohol polivinílico (PVA), poliuretano (PU) o polietileno (PE) o silicona. Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluyendo las reivindicaciones, la palabra "sólida" en "espuma sólida" se refiere al estado de la materia, en lugar de al nivel de rigidez de la espuma.
- 10 En algunas aplicaciones, la sustancia generadora de gas 1280 se dispone al menos parcialmente en la espuma sólida porosa 1292 (es decir, dentro de los poros de la espuma sólida porosa 1292), y/o se dispone al menos parcialmente entre la espuma sólida porosa 1292 y la capa humectante 1278.
- En algunas aplicaciones, la espuma sólida porosa 1292 se fija a una o más porciones de una superficie interior de la
- 15 capa elástica 1274 para inhibir la expansión de la cámara 1270 tras la producción del gas gracias a la sustancia generadora de gas 1280. Esta inhibición de la expansión evita que la cámara 1270 se vuelva demasiado esférica, manteniendo así la cámara 1270 con una forma generalmente de parche y/o hinchada, por ejemplo, con forma de disco hinchado, cuando el parche 1230/1330 adopte la forma expandida 1244 y no esté acotado. Para ello, en algunas aplicaciones, la espuma sólida porosa 1292 se fija (por ejemplo, mediante un adhesivo 1296) a al menos la primera y
- 20 segunda porciones 1294A y 1294B de la superficie interior de la capa elástica 1274 que definen respectivamente las superficies superior e inferior 1232 y 1234 del parche 1230/1330.
- En algunas aplicaciones, la espuma sólida porosa 1292 tiene forma de disco. Por ejemplo, el disco puede tener un
- 25 diámetro de al menos 2 cm, no más de 10 cm, y/o de entre 2 y 10 cm.
- En algunas aplicaciones, la espuma sólida porosa 1292 tiene un volumen, cuando está seca, de al menos 0,5 cm³, no más de 16 cm³ y/o de entre 0,5 y 16 cm³.
- En algunas aplicaciones, la espuma sólida porosa 1292 tiene un grosor promedio de al menos 1 mm, no más de 2 mm
- 30 y/o de entre 1 y 2 mm.
- En algunas realizaciones de la presente invención, la espuma sólida porosa 1292 está integrada en al menos una porción de la capa elástica 1274 (por ejemplo, al menos una pieza de material de la capa elástica 1274 en aplicaciones
- 35 en las que la capa elástica 1274 comprende una pluralidad de piezas de material que se sellan entre sí, como se describe más adelante). Dicho de otro modo, la espuma sólida porosa 1292 y al menos una porción de la capa elástica 1274 se fabrican (por ejemplo, se moldean) como una sola pieza de material. Por ejemplo, la porción de la pieza integral de material que define la espuma sólida porosa 1292 puede tener una forma que defina poros abiertos, como se ha descrito anteriormente, y la porción de la pieza integral de material que define la al menos una porción de la
- 40 capa elástica 1274 puede tener una forma que defina poros cerrados o no tenga poros. Por ejemplo, el material integral puede comprender un polímero, tal como poliuretano (PU) o polietileno (PE).
- En algunas aplicaciones, el medicamento 52 es sólido y tiene la forma de al menos las respectivas porciones de una pluralidad de agujas de medicamento 1250 (por ejemplo, el medicamento sólido puede estar integrado en una
- 45 estructura de glucosa). Normalmente, el parche 1230/1330 está dispuesto dentro del recubrimiento entérico 22 en forma comprimida 1242, de tal manera que cuando el parche adopte la forma expandida 1244 después de que el recubrimiento entérico 22 se disuelva en el intestino delgado 26, la superficie superior (de contacto con la pared intestinal) 1232 del parche entra en contacto con la pared intestinal 48, poniendo así las agujas de medicamento 1250 en contacto con la pared intestinal.
- 50 Opcionalmente, las agujas de medicamento 1250 comprenden además unas respectivas estructuras de soporte sin medicamento 1256. Por ejemplo, las estructuras de soporte sin medicamento 1256 pueden servir como base para las agujas de medicamento 1250, como se muestra en la figura 15. Por ejemplo, las estructuras de soporte sin medicamento 1256 pueden comprender un polímero, por ejemplo, PVA o PU.
- 55 En algunas aplicaciones, al menos el 60 % (por ejemplo, al menos un 80 %, tal como al menos el 95 %, por ejemplo, el 100 %) de las agujas de medicamento 1250 se acoplan a la superficie superior 1232 del parche 1230/1330.
- En algunas aplicaciones, el comprimido ingerible 1220/1320 comprende al menos 4, no más de 150 y/o entre 4 y 150
- 60 agujas de medicamento 1250.
- En algunas aplicaciones, cada una de las agujas de medicamento 1250 tiene una longitud de al menos 20 micrómetros (por ejemplo, al menos 50 micrómetros), no más de 600 micrómetros (por ejemplo, no más de 300 micrómetros, tal
- 65 como no más de 250 micrómetros), y/o entre 20 y 600 micrómetros, por ejemplo, entre 20 y 600 micrómetros, por ejemplo, entre 20 y 300 micrómetros, tal como entre 50 y 250 micrómetros. En algunas aplicaciones, la densidad media de todas las agujas de medicamento 1250 sobre la superficie a la que están adheridas las agujas de medicamento 1250 es de entre 2 y 6 agujas/mm², tal como de 4 agujas/mm². Como alternativa o adicionalmente, en algunas

aplicaciones, cada una de las agujas de medicamento 1250 está situada a 1 mm de al menos una aguja de medicamento 1250 adyacente.

5 En algunas aplicaciones, el parche 1230/1330 puede inscribir una circunferencia con un diámetro de al menos 2 cm, inferior a 10 cm (por ejemplo, inferior a 7 cm, tal como inferior a 6 cm, por ejemplo, inferior a 5 cm) y/o de entre 2 y 10 cm, por ejemplo, de entre 2 y 7 cm, tal como de entre 2 y 6, por ejemplo, de entre 2 y 6 cm, cuando el parche 1230/1330 adopta la forma expandida 1244 y no está acotado.

10 En algunas aplicaciones, la distancia máxima D entre las superficies superior e inferior 1232 y 1234 del parche 1230/1330 es inferior a 6 mm, tal como inferior a 4 mm, por ejemplo, de entre 2 y 4 mm, tal como de entre 3 y 4 mm, cuando el parche 1230/1330 adopta la forma expandida 1244 y no está acotado (marcado en la figura 15).

15 En algunas aplicaciones, la relación entre la mayor distancia D y la mayor dimensión del parche 1230/1330 perpendicular a la mayor distancia D es inferior al 10 %, por ejemplo, inferior al 6 %, tal como inferior al 5 %, y, opcionalmente al menos un 1 %, tal como al menos el 2 %, cuando el parche 1230/1330 adopta la forma expandida 1244 y no está acotado.

20 En algunas aplicaciones, las superficies superior e inferior 1232 y 1234 del parche 1230/1330 son sustancialmente planas y, opcionalmente, sustancialmente paralelas entre sí, cuando el parche 1230/1330 adopta la forma expandida 1244 y no está acotado, como se muestra en la figura 15.

25 A continuación, se hace referencia a la figura 16, que es una ilustración esquemática de un método para enrollar el parche 1230/1330 del dispositivo de administración de medicamentos 1224/1324, de conformidad con una aplicación de la presente invención. La figura 16 también muestra la forma enrollada dispuesta dentro del recubrimiento entérico 22 en forma comprimida 1242. Para aclarar la ilustración, la figura 16 muestra tanto el parche 1230 como el parche 1330 esquemáticamente sin agujas. El parche 1230/1330 también se puede enrollar, doblar o enrollar y doblar de otras formas.

30 En la configuración ilustrada en la figura 16, al enrollarlo, el parche 1230/1330 se dispone dentro del recubrimiento entérico 22 en su forma comprimida 1242, en la que dos porciones perimetrales opuestas 1302A y 1302B del perímetro exterior 1246 están (a) enrolladas la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (como se muestra) o (b) dobladas la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (no se muestra), de modo que, en cualquier caso, las dos porciones perimetrales opuestas 1302A y 1302B toquen la superficie inferior 1234. Normalmente, aunque no de forma necesaria, el parche 1230/1330 se dispone dentro del recubrimiento entérico 22 en su forma comprimida 1242, en la que las dos porciones perimetrales opuestas 1302A y 1302B del perímetro exterior 1246 están (a) enrolladas al menos una vuelta completa la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (como se muestra) o (b) dobladas al menos una vuelta completa la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (no se muestra). Como resultado, el parche 1230/1330 se enrolla o dobla en dos espirales separadas en sección transversal. Tal como se utiliza en la presente solicitud, incluido en las reivindicaciones, "doblar" el parche generalmente no produce pliegues pronunciados, aunque opcionalmente puede hacerlo.

45 En algunas aplicaciones, el parche 1230/1330 se dispone dentro del recubrimiento entérico 22 en su forma comprimida 1242, en la que:

- en primer lugar, las dos porciones perimetrales opuestas 1302A y 1302B del perímetro exterior 1246 (a) se enrollan la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (como se muestra) o (b) se doblan la una hacia la otra sobre la superficie inferior 1234 del parche 1230/1330 (no se muestra), de modo que, en cualquier caso, el parche enrollado o doblado 1230/1330 tiene una longitud L mayor que su ancho W (por ejemplo, al menos 2 veces, tal como al menos 3 veces mayor que el ancho W), y
- después, el parche enrollado o doblado 1230/1330 se dobla a lo ancho (es decir, doblando sobre una o más líneas 1304 que discurren en la dirección del ancho W); opcionalmente, el parche enrollado o doblado 1230/1330 está doblado en tres paneles a lo ancho (como se muestra en la figura 16), tal como en tríptico (como se muestra en la figura 16), como doblado en puerta de tres paneles (no se muestra en la figura 16; véase la figura 17B, descrita a continuación, o doblado en Z de tres paneles (no se muestra en la figura 16; véase la figura 17C descrita más adelante).

60 En los experimentos realizados por los inventores, los inventores han descubierto que el doblado en tres paneles permite que el parche doblado 1230/1330 se desdoble fácilmente dentro de un tubo con un diámetro de 25 mm (el diámetro aproximado del intestino delgado humano, que normalmente es de entre 25 y 30 mm) y dentro del intestino delgado de los cerdos, porque cada uno de los dobleces es menor que el diámetro del tubo. Por el contrario, los inventores han descubierto que el doblado en dos paneles, es decir, doblando por la mitad, evita que el parche doblado 1230/1330 se despliegue dentro del tubo de 25 mm, pues la pared del tubo bloquea que se desdoble. Los inventores descubrieron que se conseguía un buen desdoblamiento y recubrimiento de la pared interior con un diámetro de parche de entre 1/2 y 2/3 el perímetro de la trompa/intestino delgado.

A continuación, se hace referencia a las figuras 17A-C, que son ilustraciones esquemáticas de dobleces en tres paneles conocidos en la técnica del doblado de papel. Estos tres dobleces en tres paneles de papel conocidos se muestran para definir los dobleces en tres paneles descritos inmediatamente antes. La figura 17A muestra el doblado de papel en tríptico (también conocido como doblado enrollado en tres paneles). La figura 17B muestra el doblado de papel en puerta de tres paneles. La figura 17C muestra el doblado en Z de tres paneles (también conocido como doblado en acordeón de tres paneles). Tal como se utiliza en la presente solicitud, "doblado en tres paneles" incluye estos tres dobleces en tres paneles, así como otros dobleces en tres paneles no ilustrados.

En algunas aplicaciones, el parche 1230/1330 se dispone dentro del recubrimiento entérico 22 en su forma comprimida 1242, en la que:

- en primer lugar, el parche 1230/1330 se enrolla para formar una sola espiral en la sección transversal, de modo que el parche enrollado 1230/1330 tenga una longitud mayor que su ancho (por ejemplo, al menos 2 veces, tal como al menos 3 veces mayor que el ancho), y
- después, el parche enrollado o doblado 1230/1330 se dobla a lo ancho (es decir, doblando sobre una o más líneas que discurren en la dirección del ancho); opcionalmente, el parche enrollado o doblado 1230/1330 está doblado en tres paneles a lo ancho, a modo de tríptico (véase la figura 17A), a modo puerta de tres hojas (véase la figura 17B), descrito anteriormente o archivado en Z de tres paneles (véase la figura 17C, descrita arriba).

A continuación, se hace referencia a las figuras 18A-D, que son ilustraciones esquemáticas de varias configuraciones del parche 1230, de conformidad con las respectivas aplicaciones de la presente invención. Las figuras 18A-D muestran la superficie superior (contacto con la pared intestinal) 1232 del parche 1330, con los respectivos conjuntos de agujas de medicamento 1250. Por ejemplo, las agujas de medicamento 1250 pueden distribuirse sobre solo una porción de la superficie superior 1232 (tal como una porción central), como se muestra en las figuras 18A-C, o generalmente sobre toda la superficie superior 1232, como se muestra en la figura 18D.

A continuación, se hace referencia a las figuras 14-18D. En algunas aplicaciones, el dispositivo de administración de medicamentos 1224/1324 comprende agujas huecas para administración de medicamentos, que están acopladas a (y normalmente sobresalen de) al menos una de la superficie superior 1232 y la superficie inferior 1234, y están configuradas para administrar el medicamento 52. En estas aplicaciones, el parche 1230/1330 comprende una o más cámaras para medicamentos, que contienen la medicación 52, y las agujas huecas para administración de medicamentos están en comunicación de fluidos con una o más cámaras para medicamentos. Por ejemplo, la una o más cámaras para medicamentos pueden implementarse utilizando las técnicas descritas anteriormente con respecto a las cámaras para medicamentos 670, 770 y/u 870 haciendo los cambios pertinentes. Las agujas huecas para administración de medicamentos pueden tener opcionalmente cualquiera de las características, que incluyen, aunque sin limitación, las ubicaciones, el número y las dimensiones de las agujas de medicamento 1250.

Los inventores realizaron un experimento para probar un dispositivo de administración de medicamentos similar al dispositivo de administración de medicamentos 1224/1324, descrito más adelante con referencia a la figura 16. Se extrajeron un estómago y tres metros del intestino delgado de un cerdo. El intestino delgado, junto con el líquido intestinal, fueron trasladados a una mesa de operaciones. El experimento se realizó mediante observación de rayos X. El dispositivo de administración de medicamentos, en una cápsula de gelatina, se insertó en el intestino delgado utilizando un aplicador. El parche se desdobló y desenrolló según el diseño, como se muestra esquemáticamente en la figura 14.

En una realización, las técnicas y aparatos descritos en una o más de las siguientes aplicaciones se combinan con las técnicas y aparatos descritos en el presente documento:

- Patente estadounidense 8.287.902 de Gross;
- Patente estadounidense 9.492.396 de Gross; y/o
- Solicitud de patente estadounidense 16/103.420, presentada el 14 de agosto de 2018.

REIVINDICACIONES

1. Un comprimido ingerible, que comprende:

- 5 un recubrimiento entérico (22);
 un medicamento; y
 un dispositivo de administración de medicamentos (1224) que comprende agujas de medicamento (1250) o agujas
 huecas para administración de medicamentos, que está configurado para administrar el medicamento y que
 10 comprende un parche (1230), que tiene unas superficies superior e inferior (1232, 1234) orientadas en direcciones
 generalmente opuestas, y un perímetro exterior (1246),
 en donde el parche (1230) está dispuesto dentro del recubrimiento entérico (22) en forma comprimida (1242), en
 el que dos porciones perimetrales opuestas del perímetro exterior (1246) están (a) enrolladas la una hacia la otra
 sobre la superficie inferior (1234) del parche (1230) o (b) dobladas la una hacia la otra sobre la superficie inferior
 15 (1234) del parche (1230), de modo que, en cualquier caso, las dos porciones perimetrales opuestas tocan la
 superficie inferior (1234),

en donde el parche (1230) está configurado para adoptar una forma expandida (1244) después de que se disuelva el
 recubrimiento entérico.

- 20 2. El comprimido ingerible según la reivindicación 1, en el que dicho parche (1230) comprende una sustancia
 generadora de gas (1280), dispuesta dentro de una cámara (1270), que produce gas al entrar en contacto con el
 líquido del intestino (26), generación de gas dentro de dicha cámara (1270) que favorece que dicho parche (1230)
 pase de dicha forma comprimida (1242) a dicha forma expandida (1244), y en donde la generación del gas dentro de
 dicha cámara (1270) empuja dichas agujas de medicamento (1250) o dichas agujas huecas para administración de
 25 medicamentos contra y/o hacia dentro del tejido de la pared intestinal (48).

3. El comprimido ingerible según la reivindicación 2, en el que dicha cámara (1270) comprende una capa elástica
 sustancialmente impermeable al agua y sustancialmente impermeable a los gases (1274).

- 30 4. El comprimido ingerible según la reivindicación 3, en el que dicha capa elástica (1274) está conformada para definir
 al menos una ventana (1276).

5. El comprimido ingerible según las reivindicaciones 3 o 4, en el que dicha capa elástica (1274) comprende un
 polímero.

- 35 6. El comprimido ingerible según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que dicha capa elástica (1274)
 comprende un elastómero termoplástico.

- 40 7. El comprimido ingerible según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que una capa humectante
 permeable a los líquidos y sustancialmente impermeable a los gases (1278) cubre la al menos una ventana (1276) y
 está sellada con respecto a dicha capa elástica (1274) alrededor de la al menos una ventana.

8. El comprimido ingerible según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que dicha sustancia generadora
 de gas (1280) comprende un polvo.

- 45 9. El comprimido ingerible según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que dicha sustancia generadora
 de gas (1280) comprende bicarbonato de sodio.

- 50 10. El comprimido ingerible según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que dicha sustancia generadora
 de gas (1280) comprende ácido cítrico.

FIG. 1A

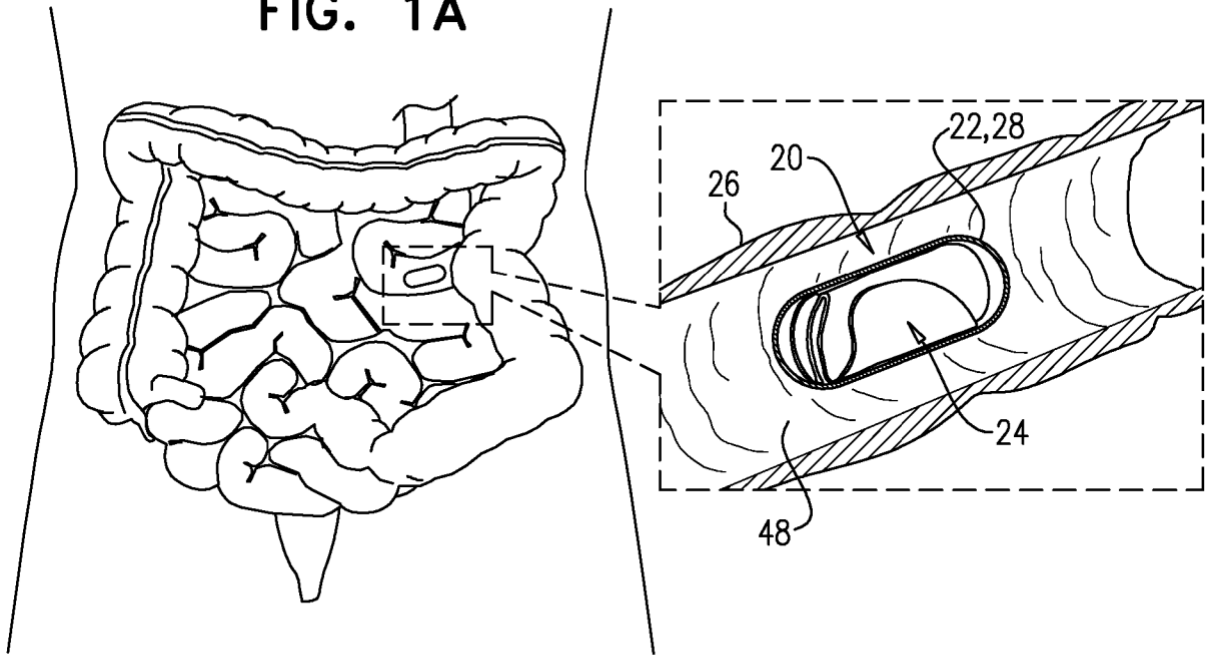
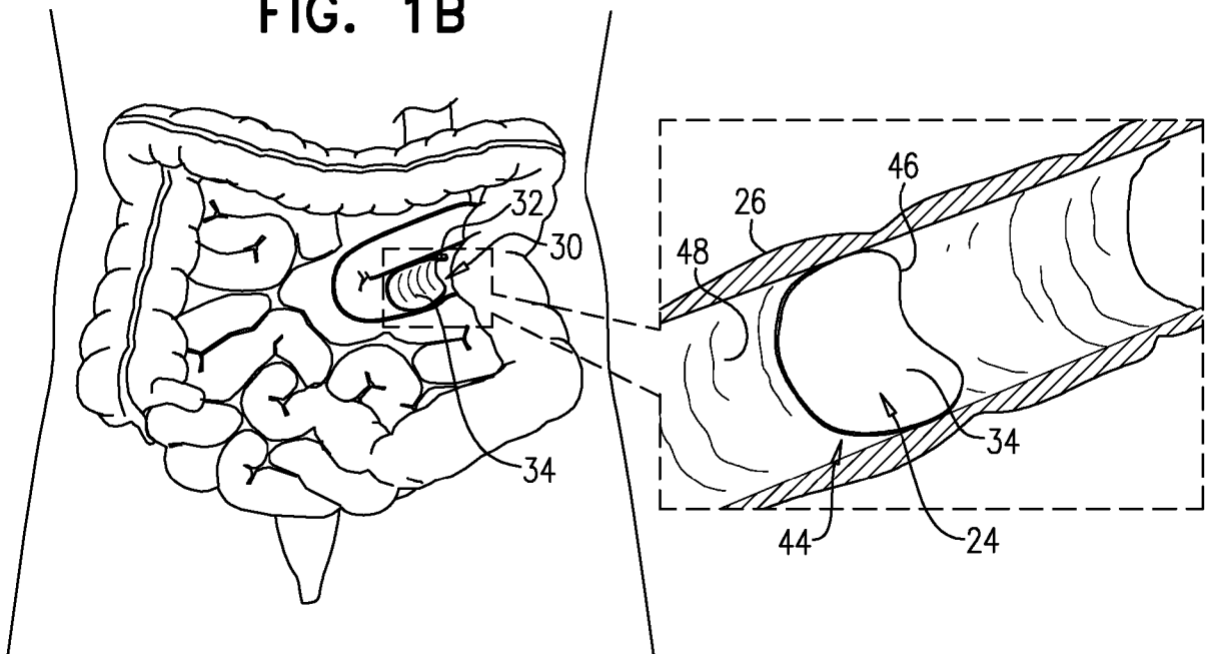
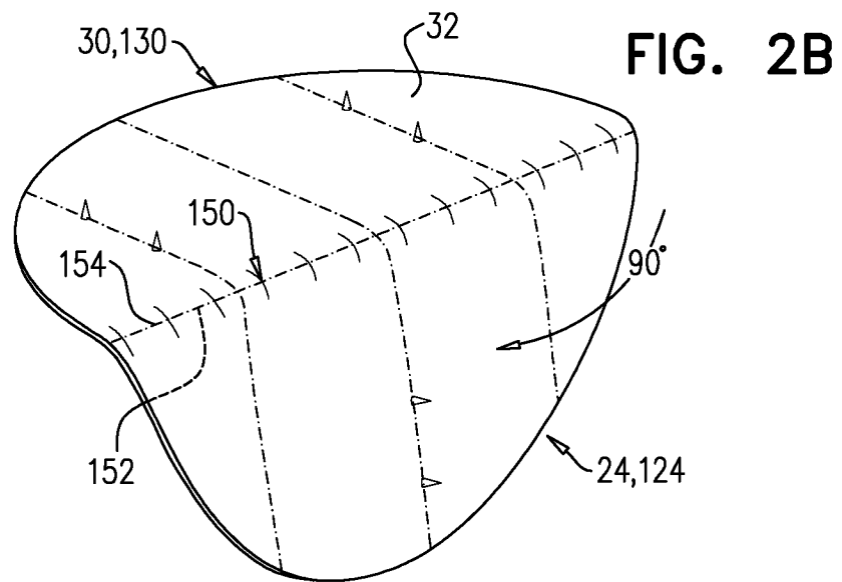
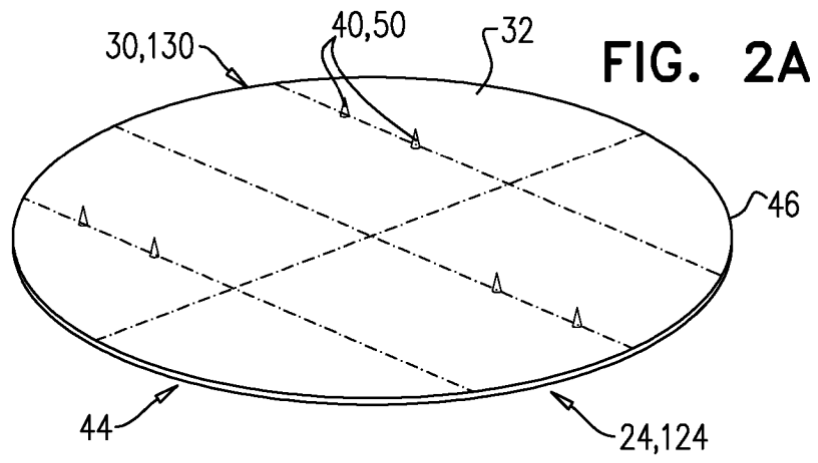


FIG. 1B





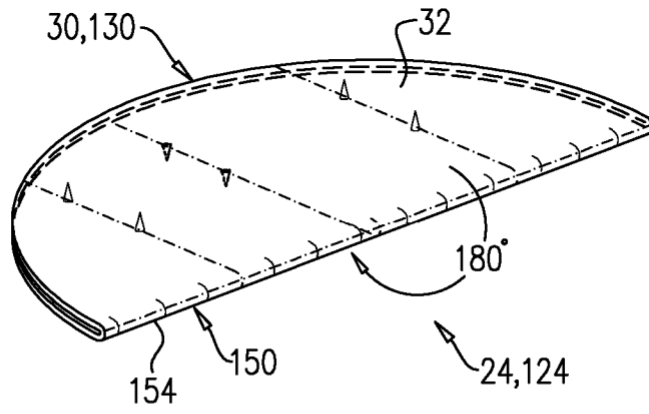


FIG. 2C

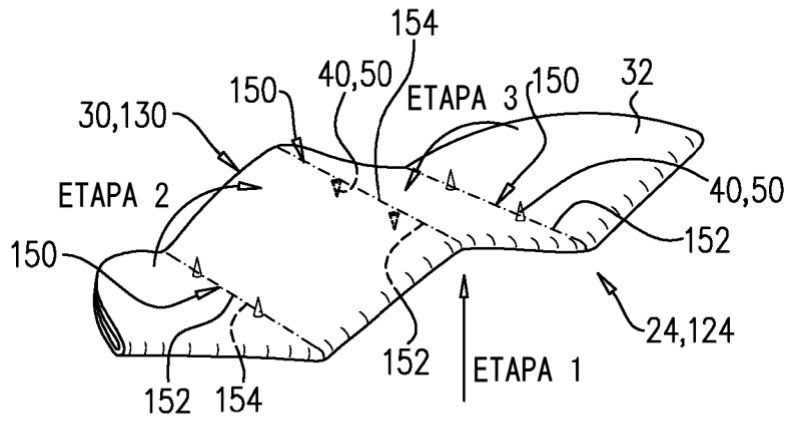


FIG. 2D

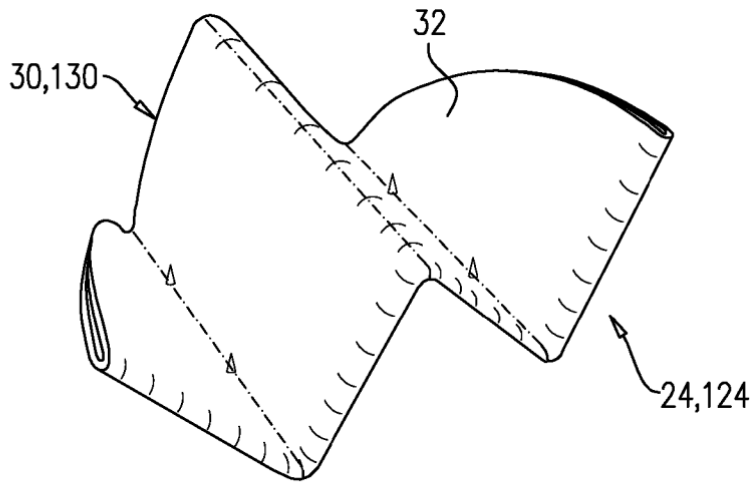


FIG. 2E

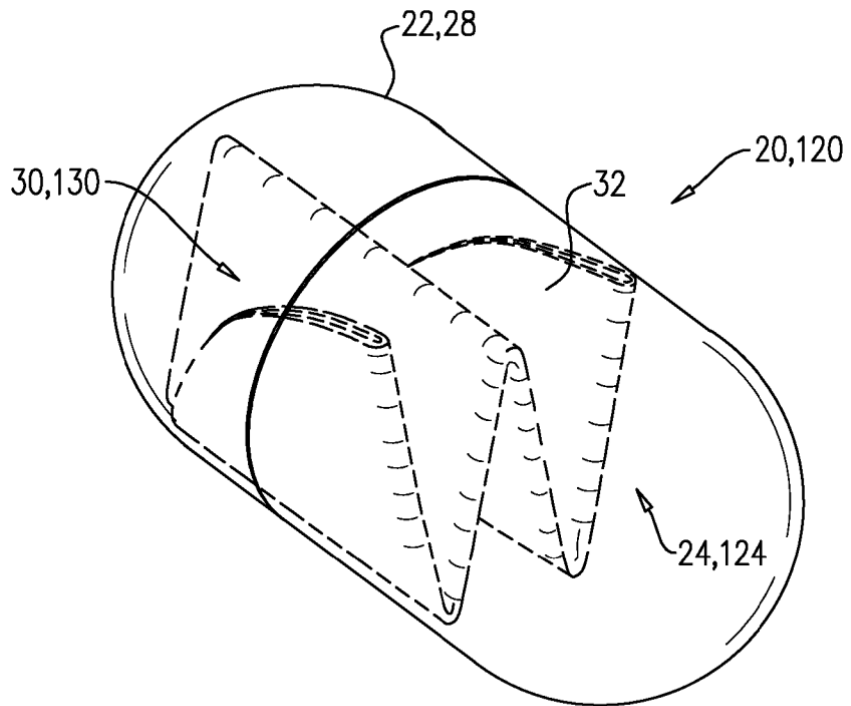


FIG. 2F

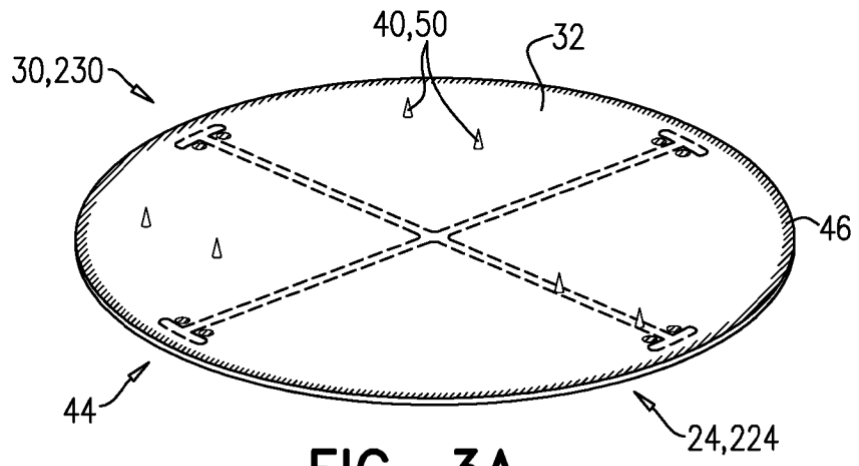


FIG. 3A

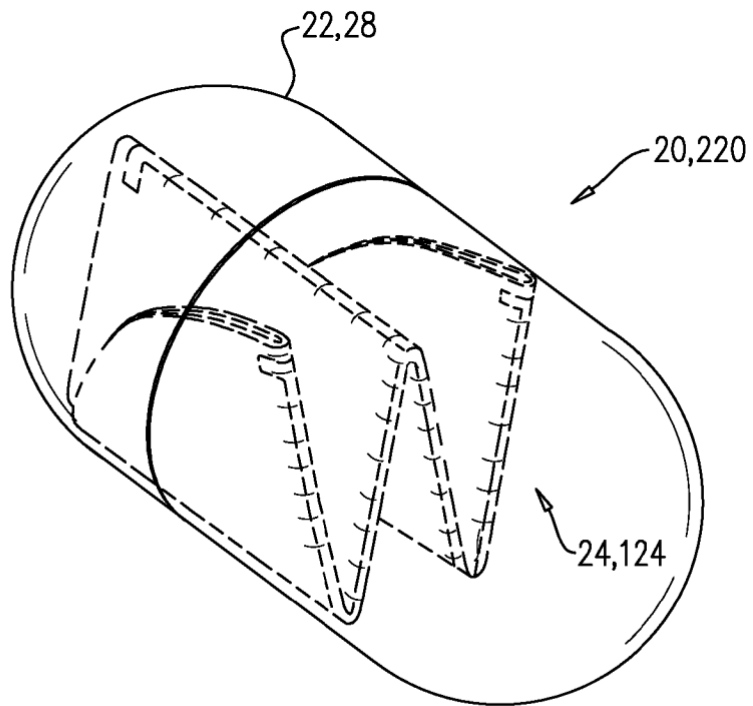
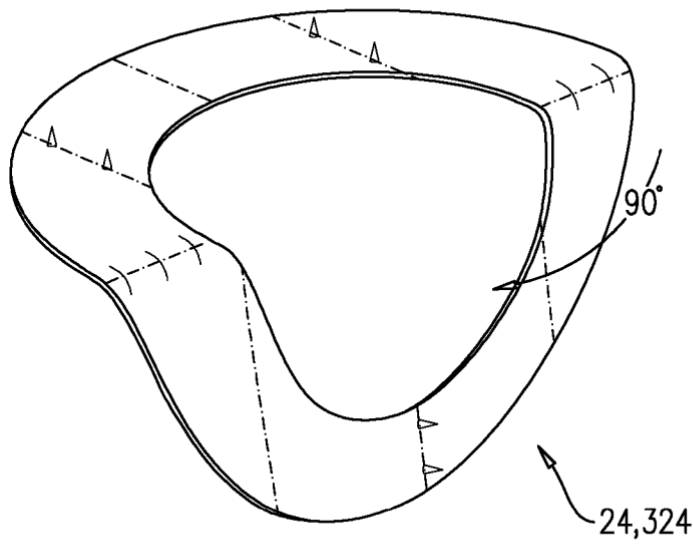
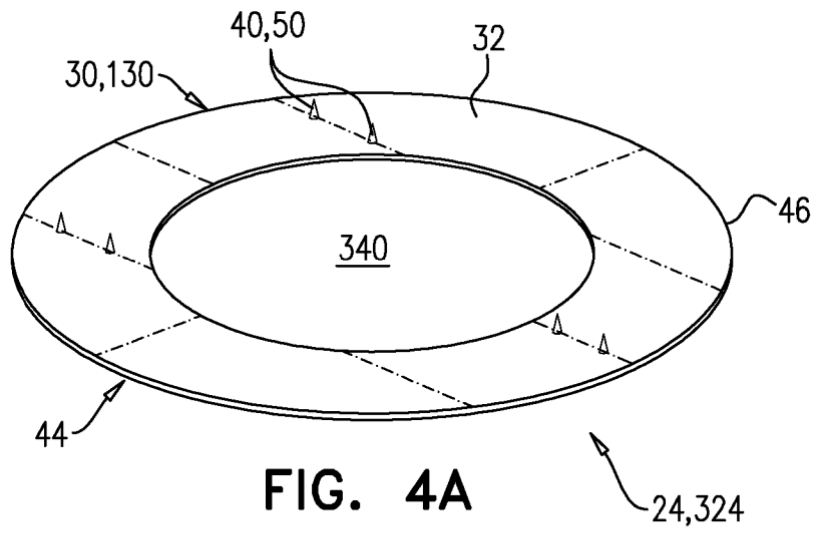


FIG. 3B



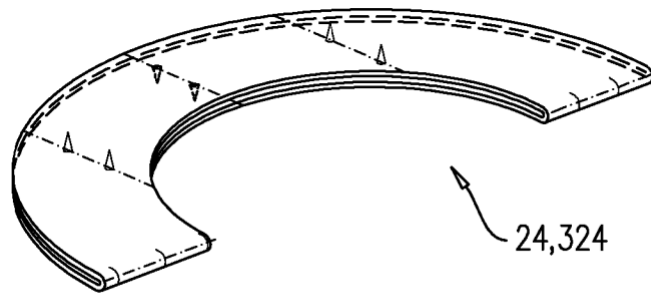


FIG. 4C

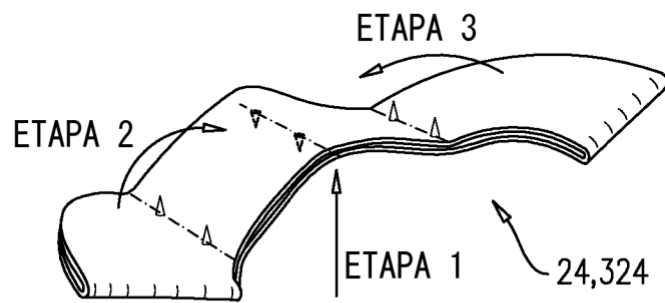


FIG. 4D

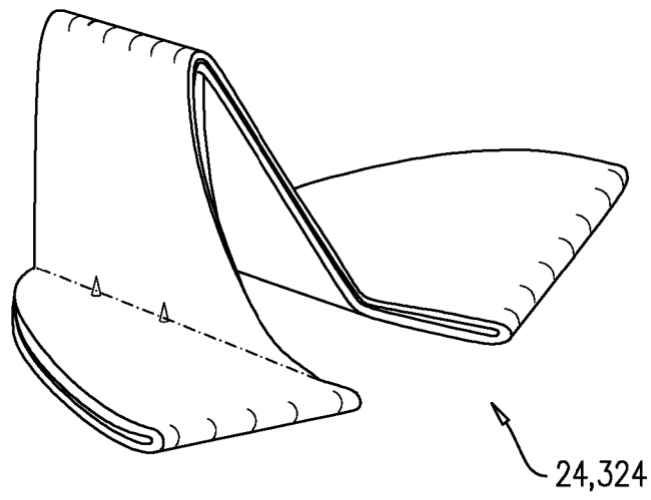


FIG. 4E

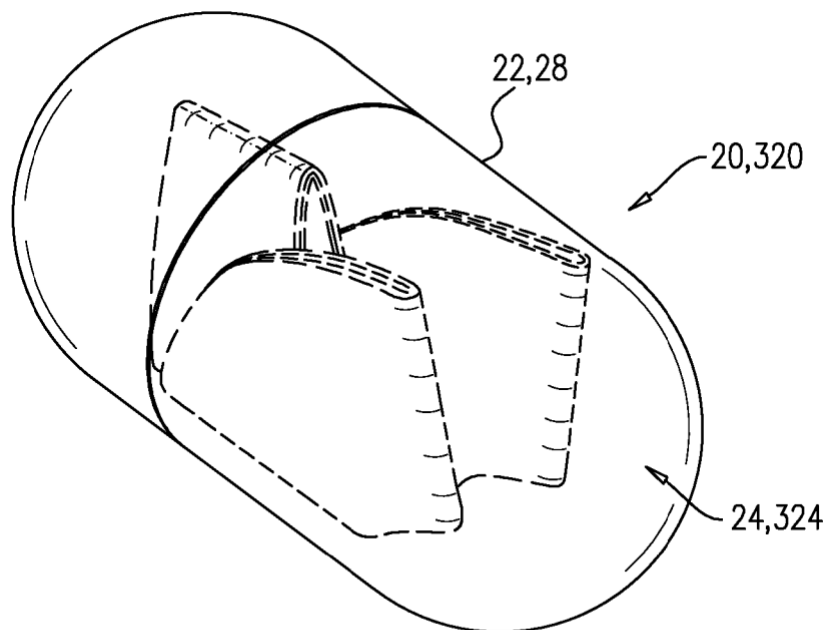
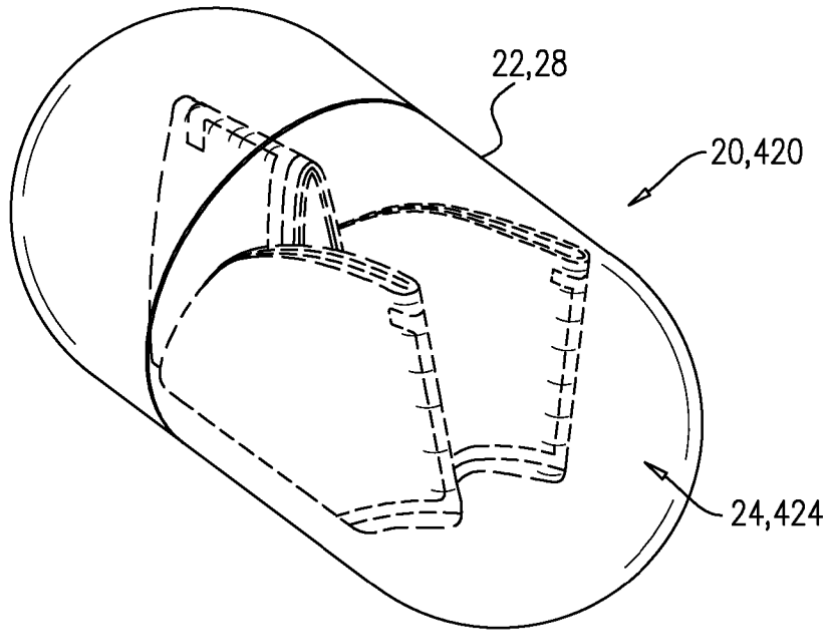
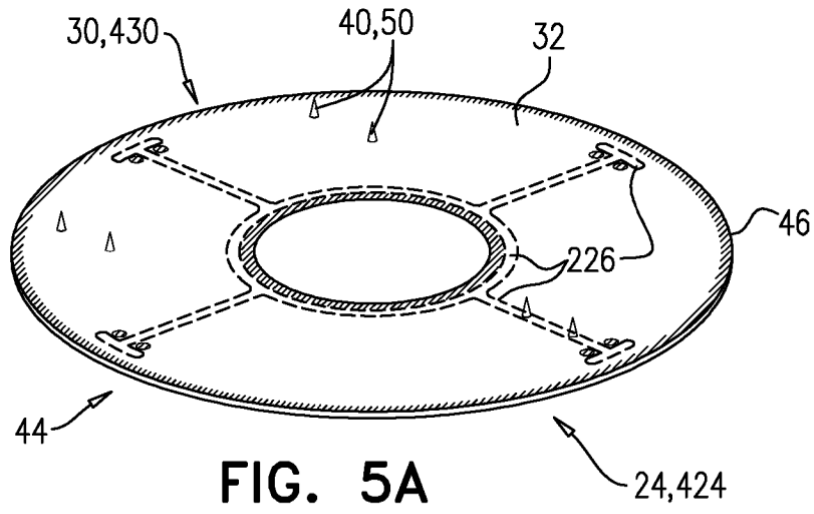


FIG. 4F



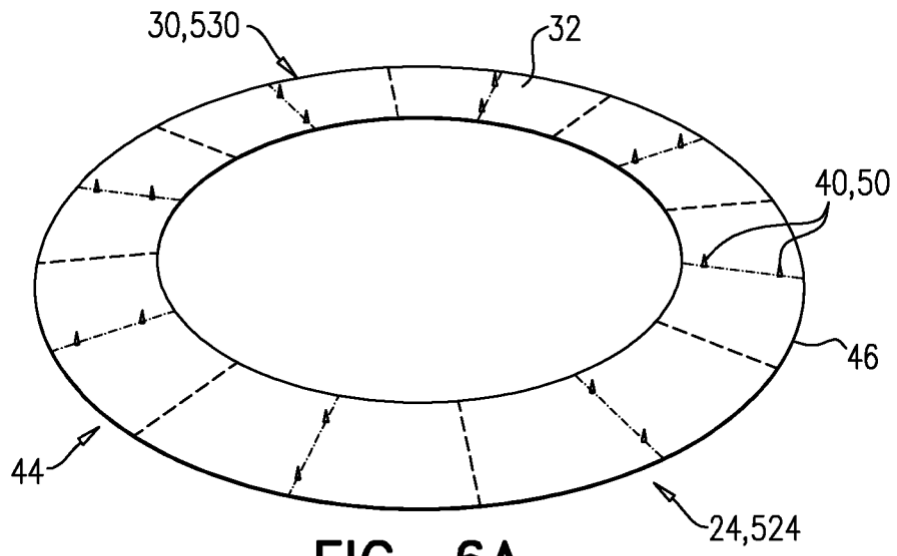


FIG. 6A

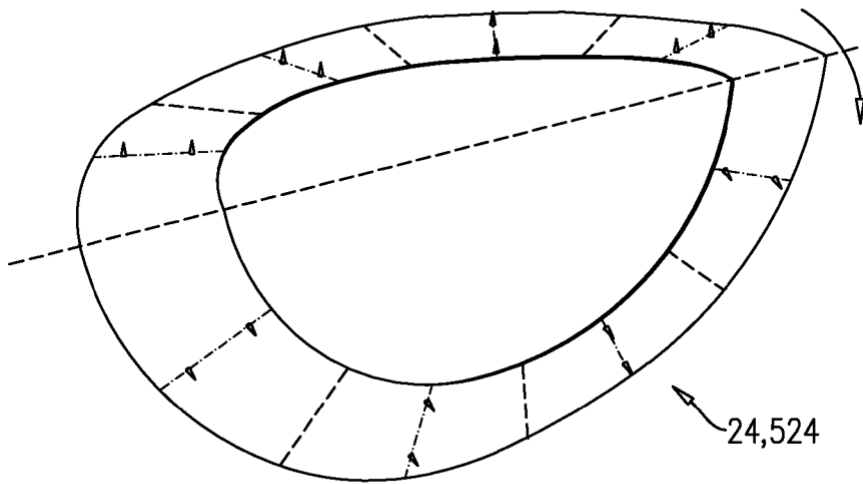


FIG. 6B

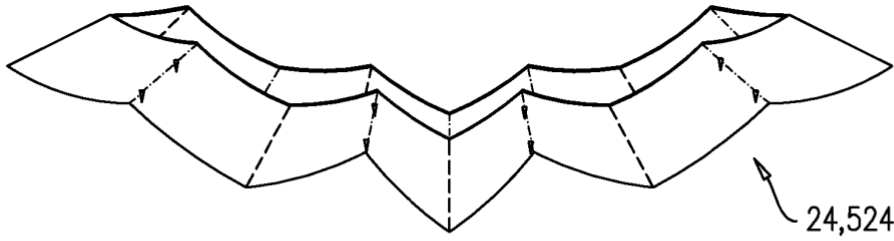


FIG. 6C

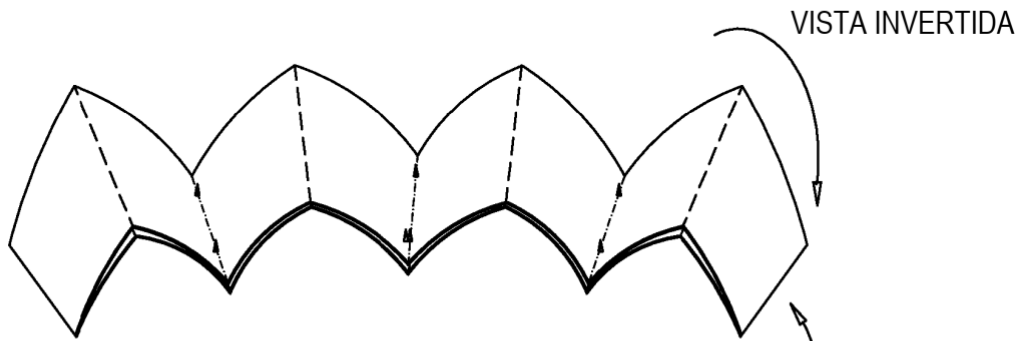


FIG. 6D

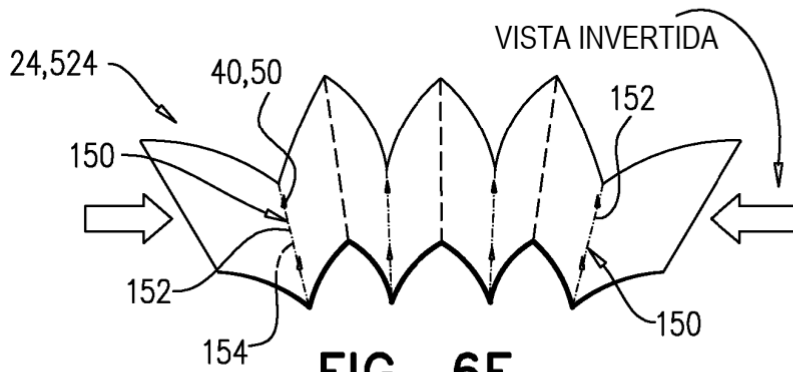


FIG. 6E

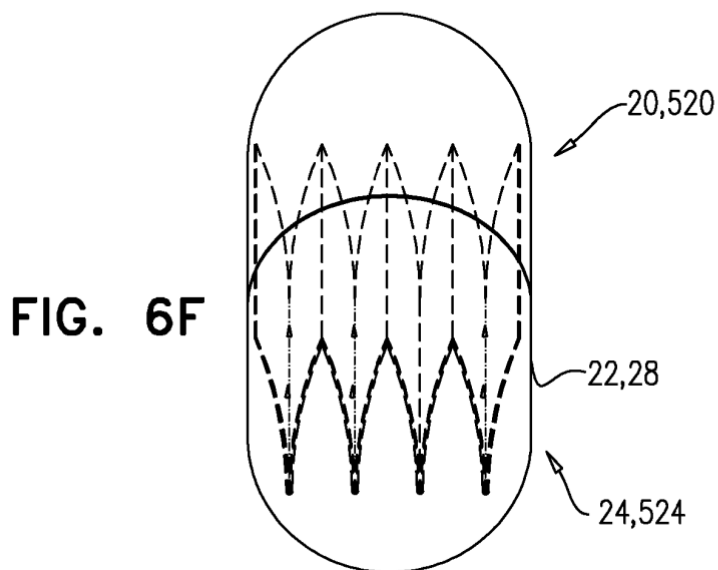


FIG. 6F

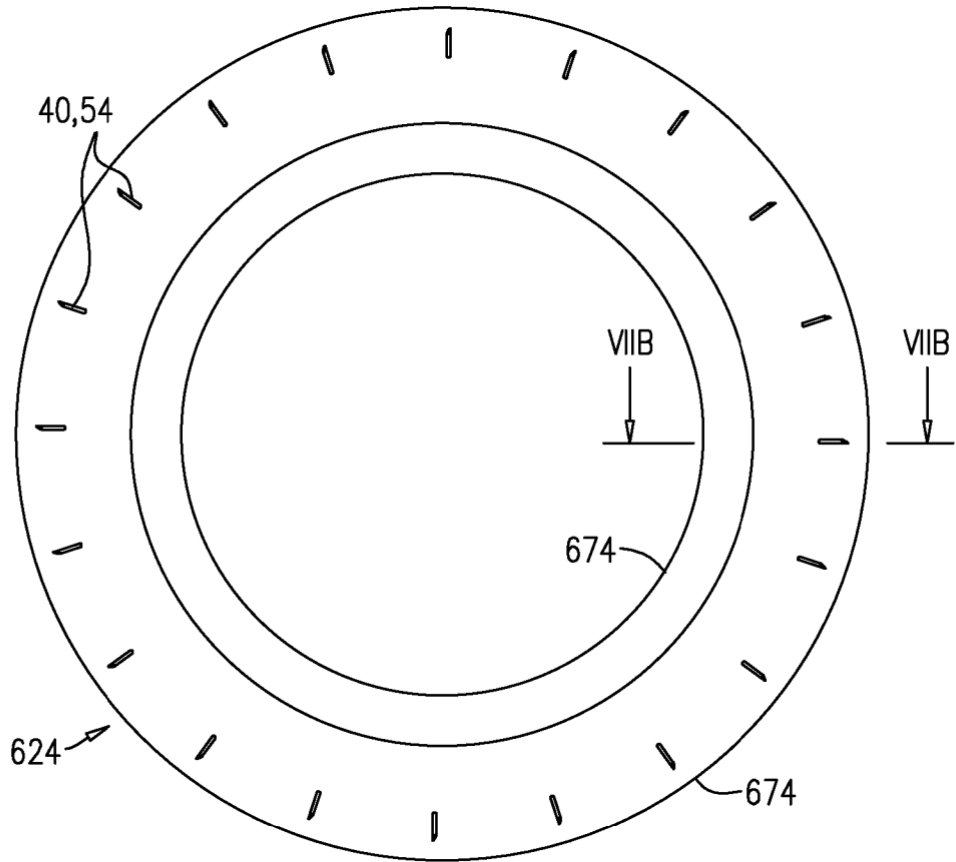


FIG. 7A

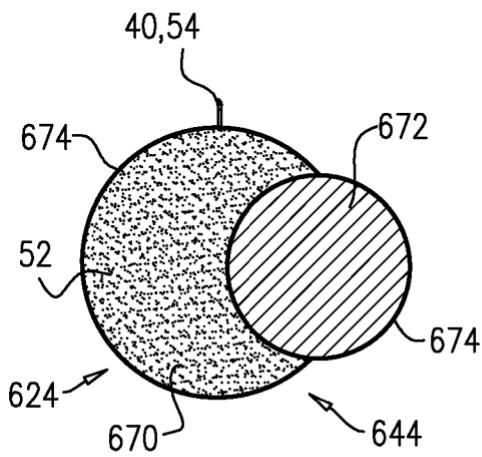


FIG. 7B

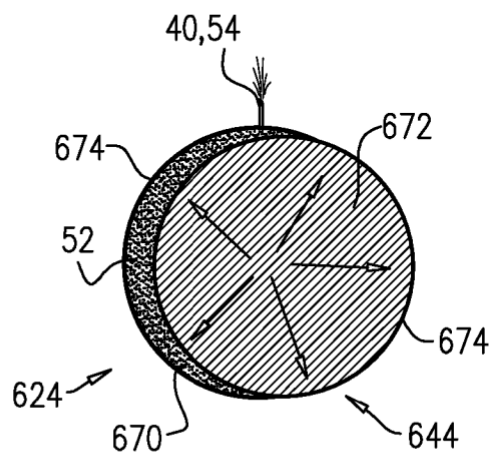
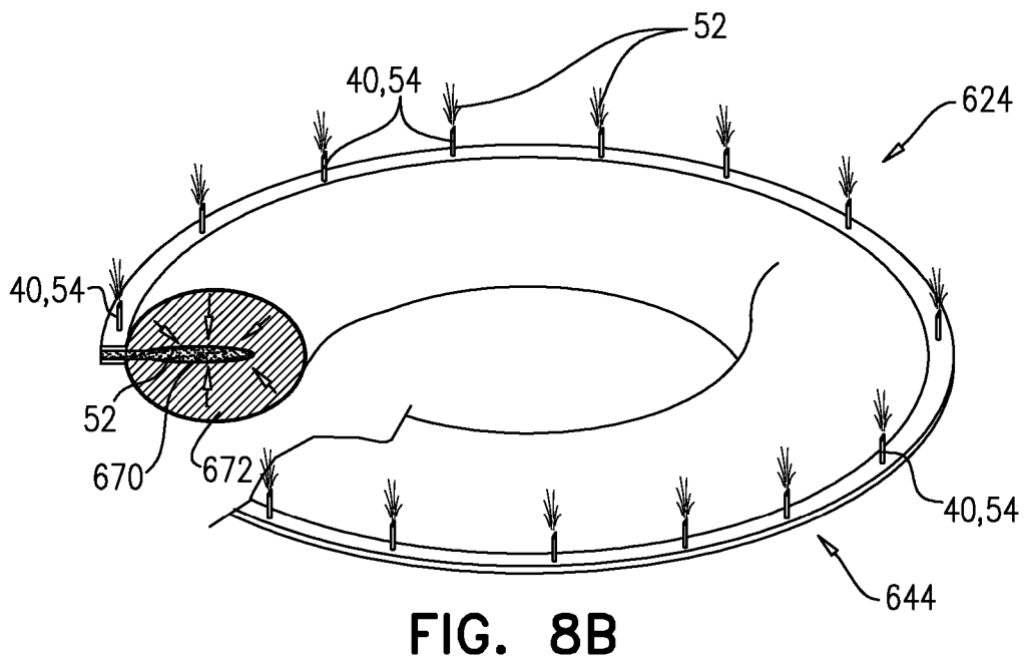
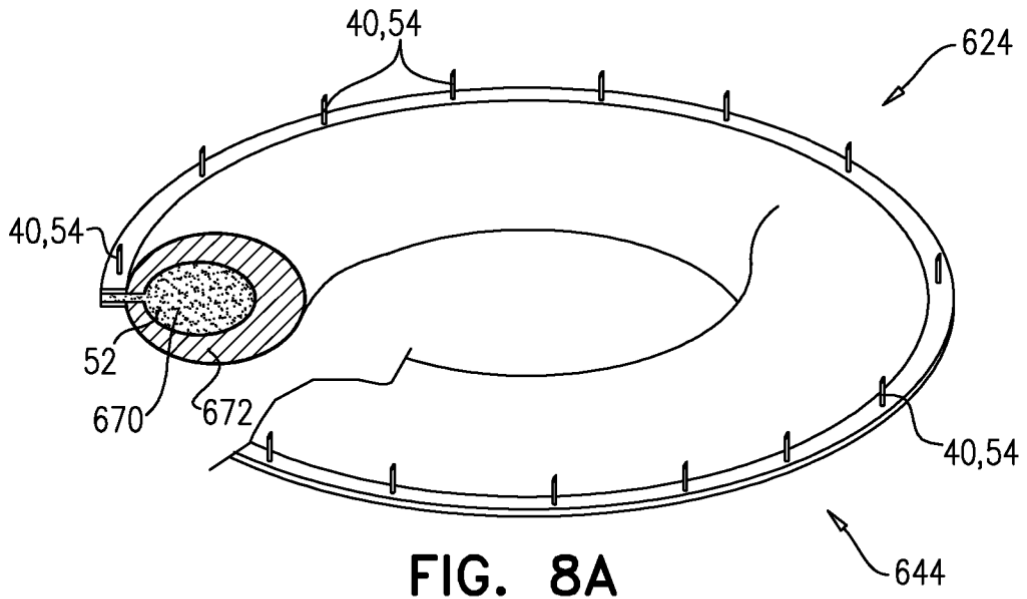


FIG. 7C



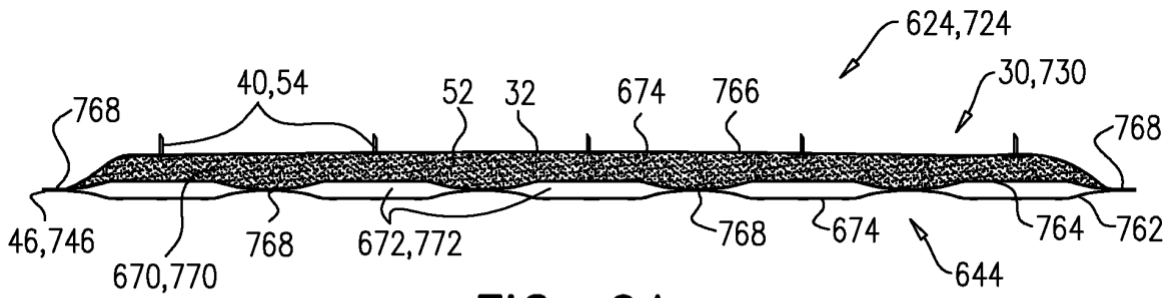


FIG. 9A

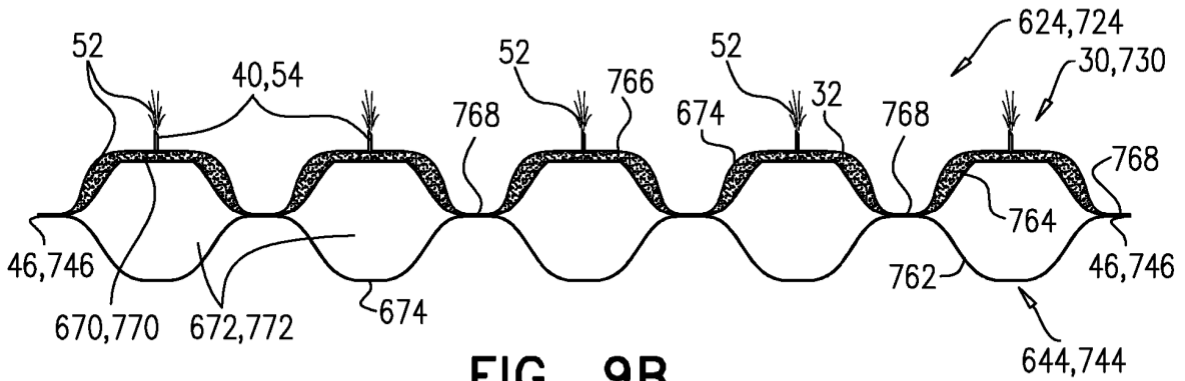


FIG. 9B

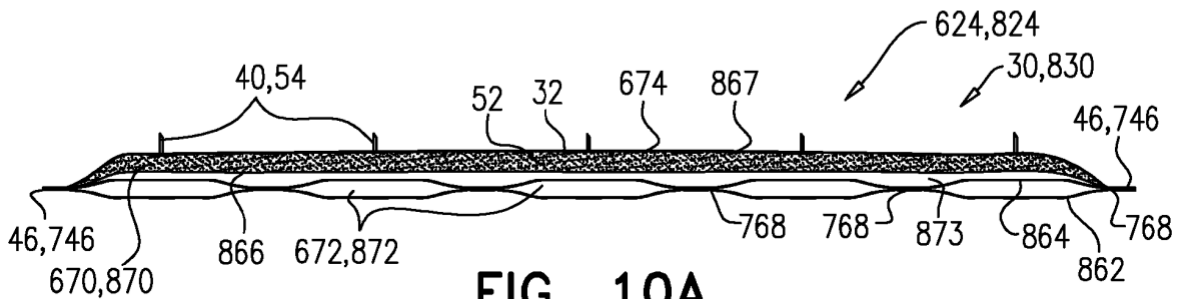


FIG. 10A

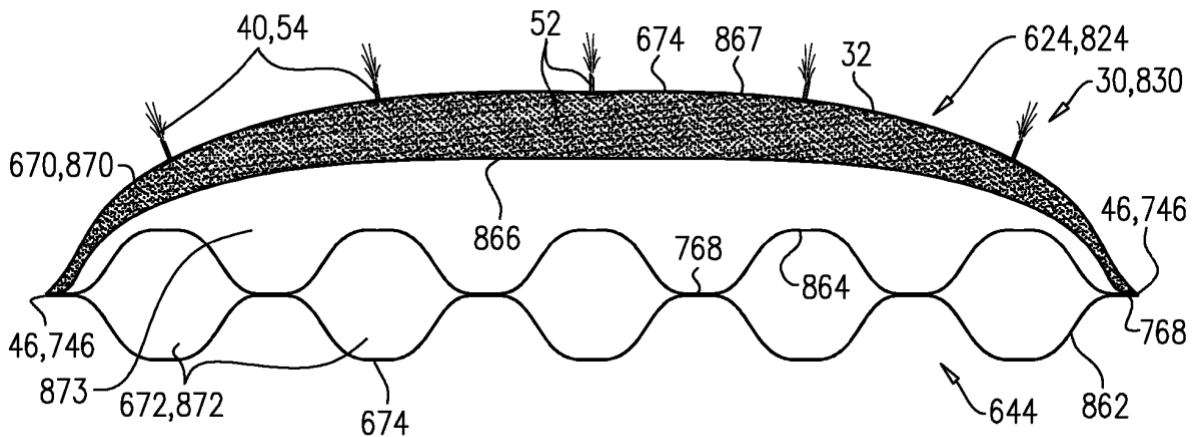
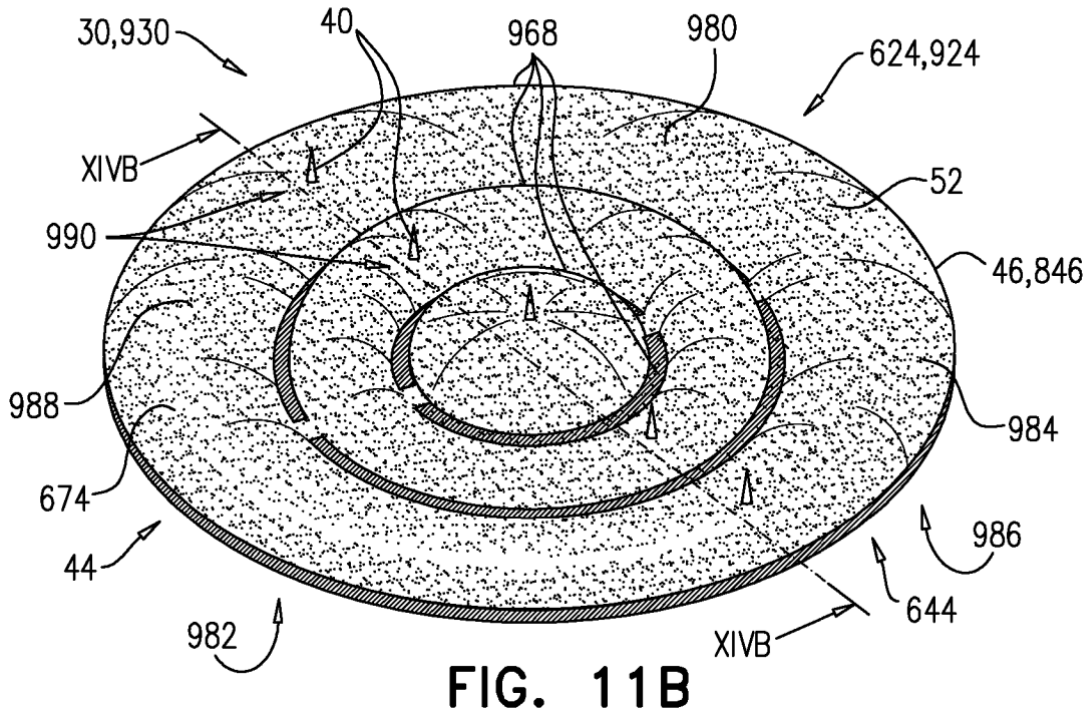
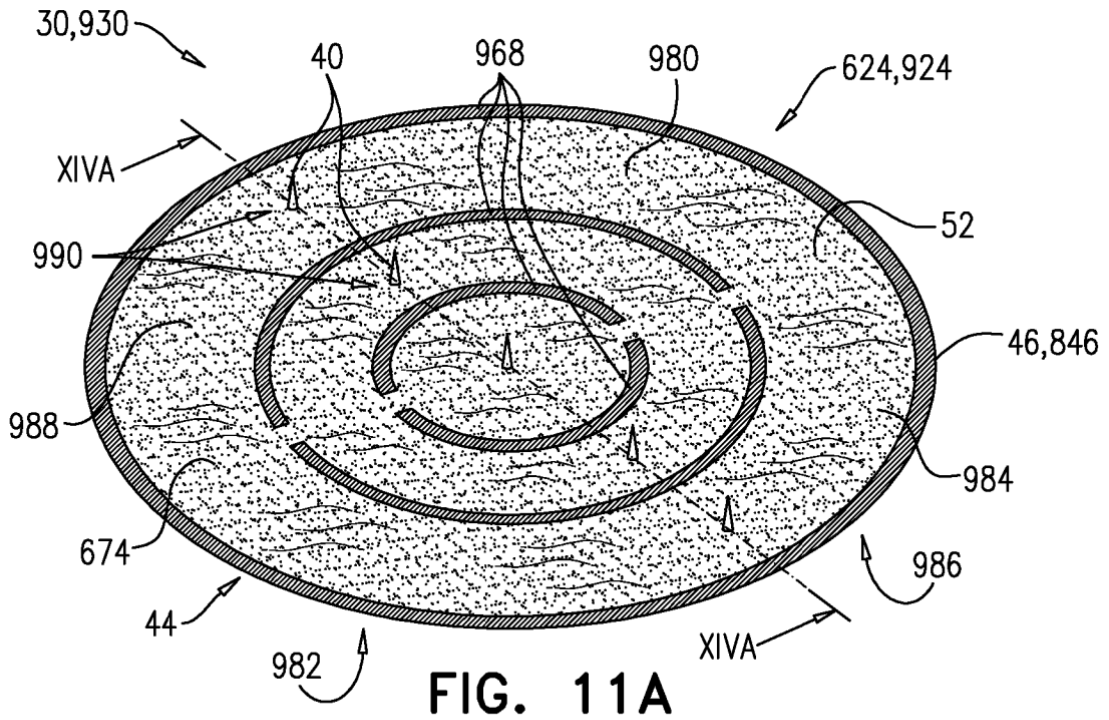
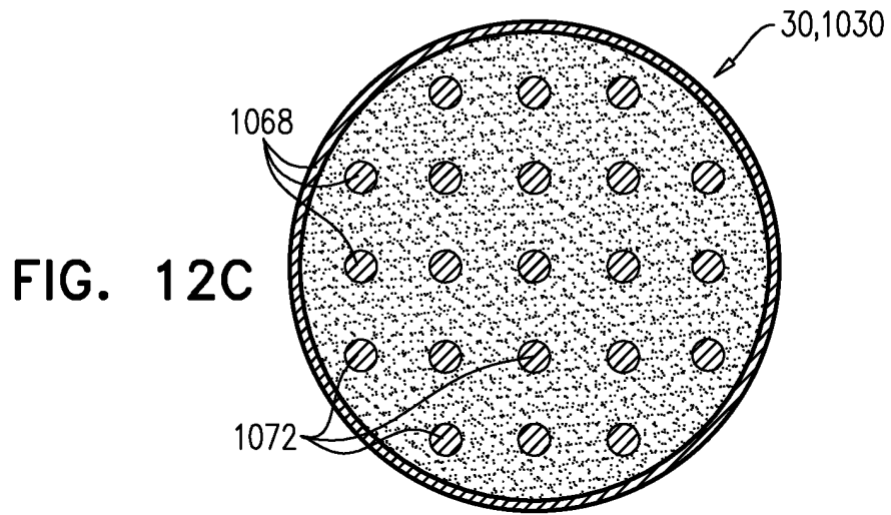
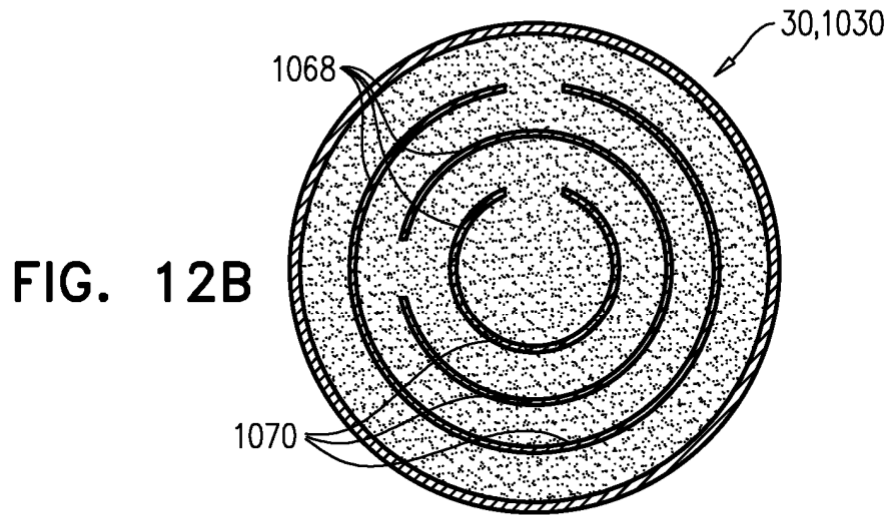
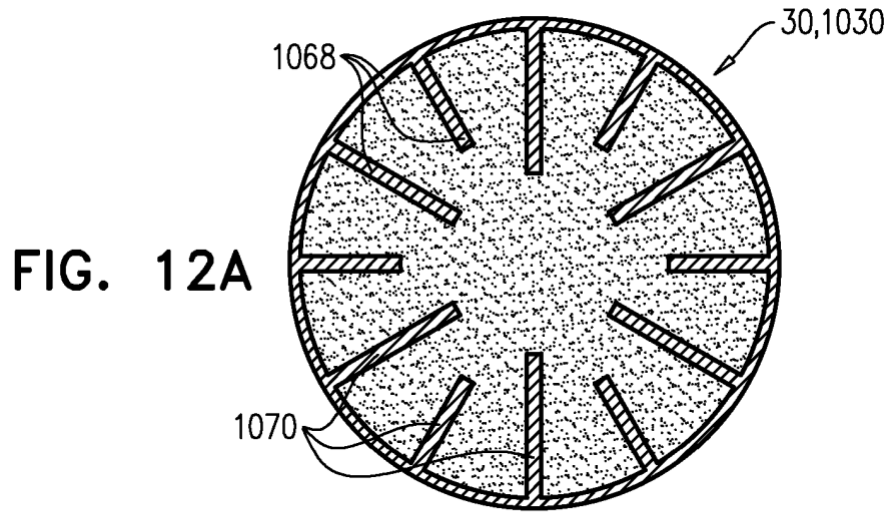


FIG. 10B





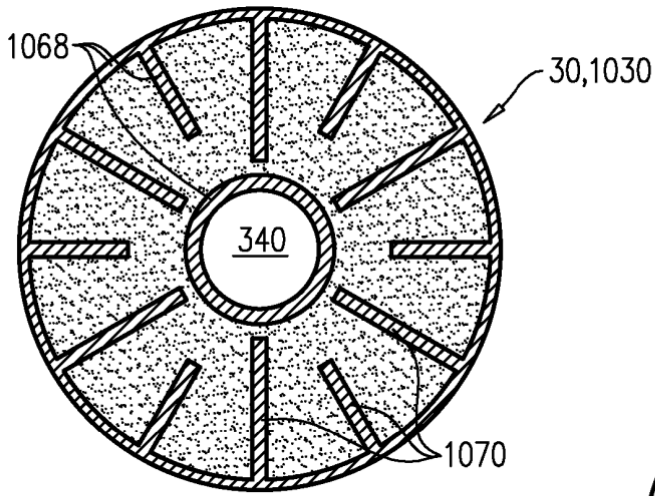


FIG. 13A

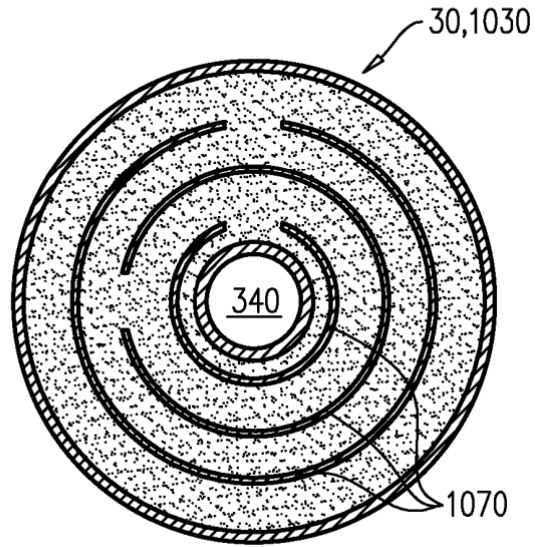


FIG. 13B

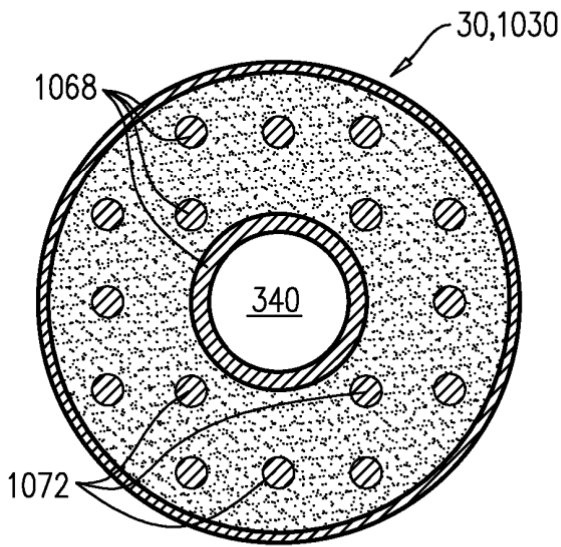


FIG. 13C

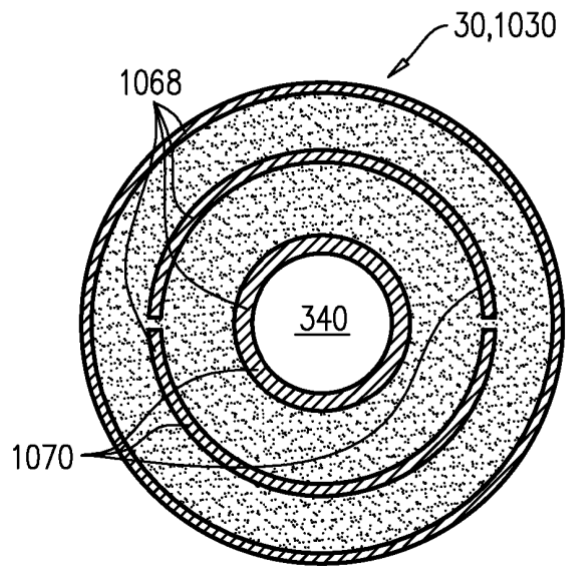
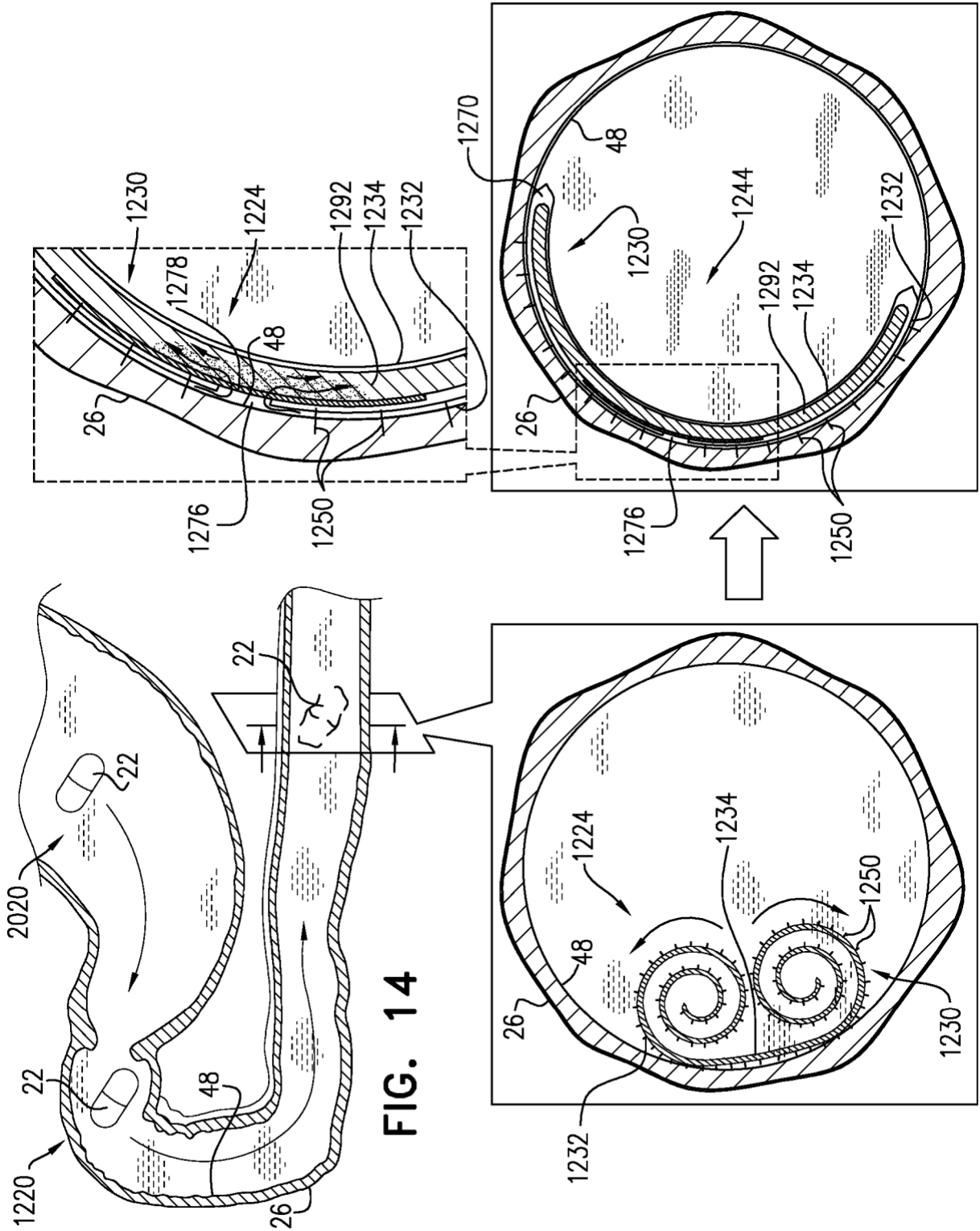


FIG. 13D



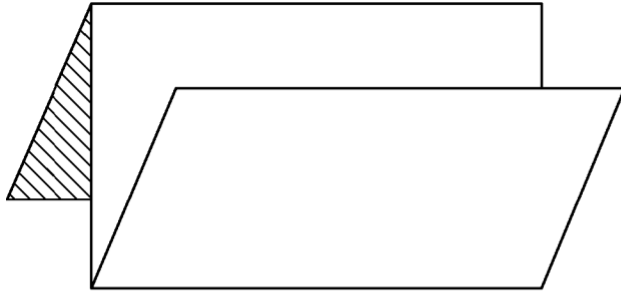


FIG. 17C
TÉCNICA ANTERIOR

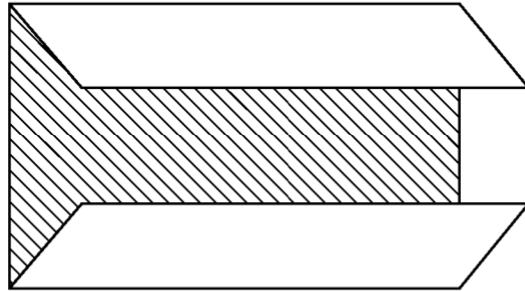


FIG. 17B
TÉCNICA ANTERIOR

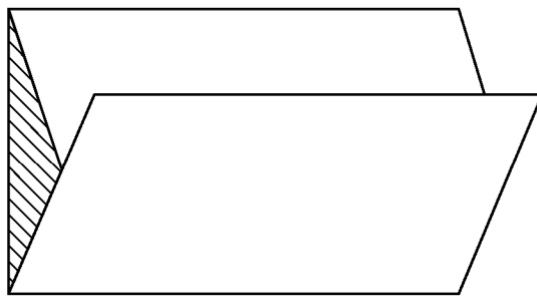


FIG. 17A
TÉCNICA ANTERIOR

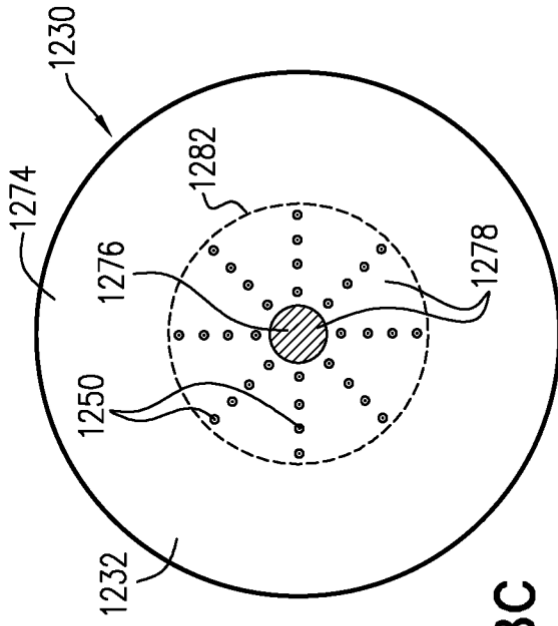


FIG. 18C

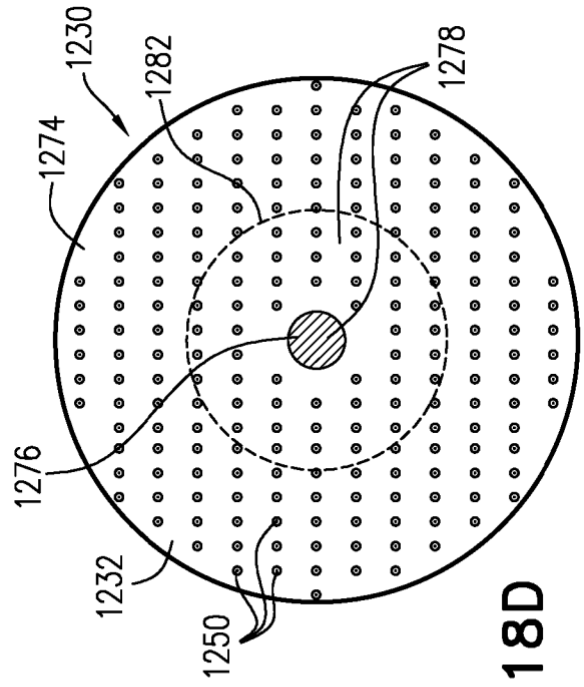


FIG. 18D

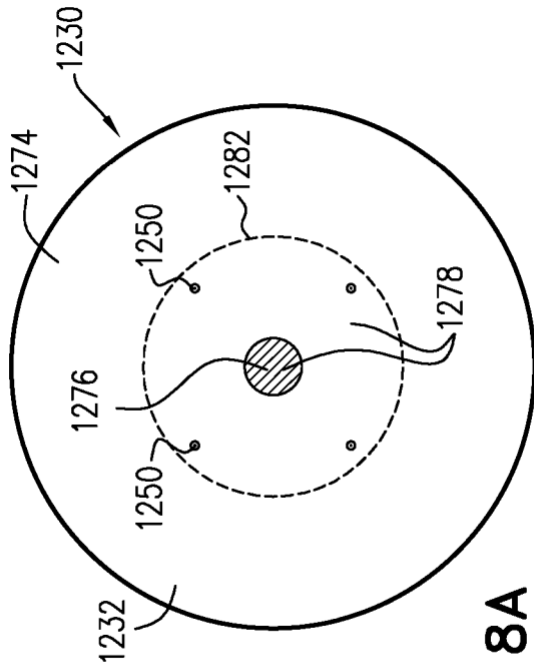


FIG. 18A

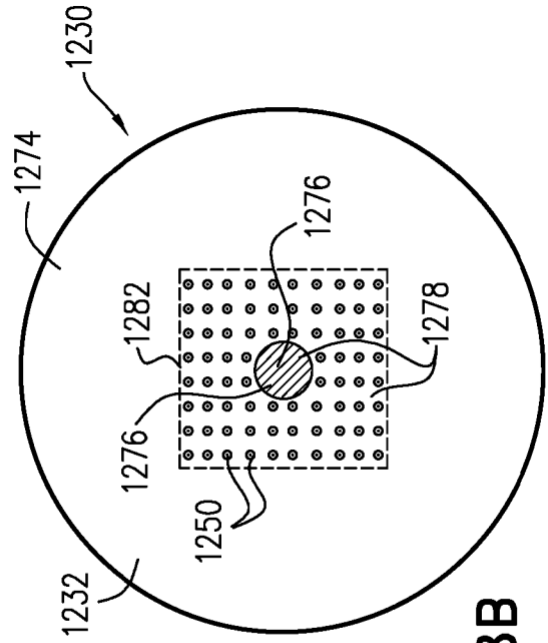


FIG. 18B