



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0142702
(43) 공개일자 2023년10월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 5/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 5/003 (2013.01)
A61F 5/0036 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7022490
(22) 출원일자(국제) 2021년12월02일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년07월03일
(86) 국제출원번호 PCT/IL2021/051438
(87) 국제공개번호 WO 2022/123555
국제공개일자 2022년06월16일
(30) 우선권주장
63/122,235 2020년12월07일 미국(US)

(71) 출원인
이피토미 메디칼 엘티디
이스라엘, 케사레 3079892, 인터스트리얼 파크,
17 하토첸 스트리트
(72) 발명자
코헨 길
이스라엘, 9782224 예루살렘, 24/9 루벤 아라지
스트리트
아르타모노브 발레리
이스라엘, 7751019 아시돗, 26/11 텔 차이 스트리트
하심쇼니 단
이스라엘, 3713227 파르데스 하나, 1 텔 알론 스
트리트
(74) 대리인
특허법인한얼

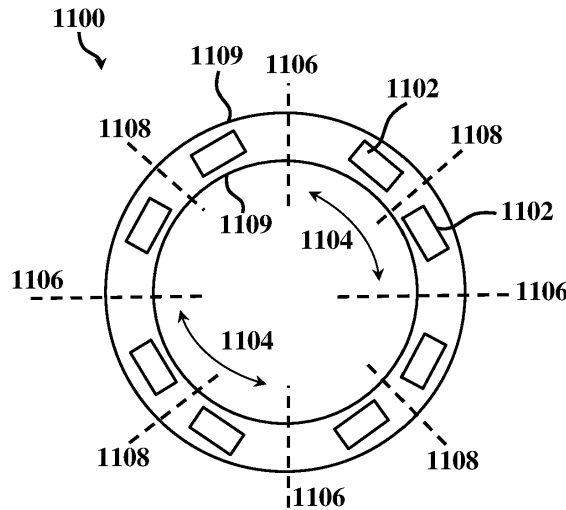
전체 청구항 수 : 총 48 항

(54) 발명의 명칭 **위내 확장형 장치**

(57) 요약

본 개시는 소형의 섭취가능한 캡슐화된 형태로 환자에게 투여되는 생분해성 장치를 제공한다. 본 장치는 액체와 접촉 시 위에서 자가 확장가능하여, 위 내에서 확장되어 부피가 큰 구성을 띤다. 본 장치는 환자에 의해 섭취가 용이하게 되는 접힌 구성을 갖고, 하나 이상의 겔 형성 물질을 포함하는 복수의 확장가능한 구역들의 확장으로 인해 섭취 후 위에서 펼쳐지고 자가 확장되도록 설계된다. 본 개시는 이러한 장치들, 그 제조 방법들, 뿐만 아니라 이의 베이스 유닛들을 제공한다.

대표도 - 도2a



명세서

청구범위

청구항 1

일차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 생분해성 자가 확장형 장치로서,

유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 환형 베이스 유닛을 포함하며,

각 세그먼트는 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 하나의 제2 접힘 축을 포함하며, 상기 제1 접힘 축과 상기 제2 접힘 축은 상기 유닛의 원주를 따라 교대로 배열되고, 그리고

상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며;

상기 장치의 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 세그먼트들은 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히며, 각 접힌 세그먼트는 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태(conformation)의 정점을 정의하는 상기 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되며,

상기 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여서, 상기 장치를 상기 일차 접힌 상태에서부터 - 상기 제1 접힘 축들이 서로 거리를 두고 있는 - 상기 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성된 것인, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 일차 접힌 장치가 상기 공통 축으로부터 상기 정점을 향하는 방향으로 추가로 롤링되는 이차 접힌 상태를 갖는, 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 장치를 장치의 이차 접힌 상태에서 캡슐화하는 위 분해성 셸을 더 포함하는, 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 원형 형상(예를 들어, 링형), 다각형 형상, 또는 불규칙한 형상을 갖는 것인, 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 대칭 또는 비대칭 형상인 것인, 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 액체 투과성 물질 및/또는 상기 겔 형성 물질은 장 분해성인 것인, 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 겔 막의 형태인 것인, 장치.

청구항 8

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 겔 입자들의 형태인 것인, 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 겔 입자들은 매트릭스 내에 내장되어, 실질적으로 연속적인 겔 막을 형성하는 것인, 장치.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 겔 막 내의 상기 겔 형성 입자들은 실질적으로 겔 입자들의 단층의 형태인 것인, 장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 하나 이상의 겔 형성 화합물을 포함하는 것인, 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 하나 이상의 첨가제를 포함하는 것인, 장치.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 초흡수성 폴리머(super-absorbent polymer, SAP)를 포함하는 것인, 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 겔 형성 물질은 약 1:10 내지 1:100(w/w)의 범위의 팽윤비를 갖는 것인, 장치.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 세그먼트들은 동일한 길이를 갖는 것인, 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 루프형 입체형태는 상기 공통 축과 제2 접힘 축 사이에서 연장되는 평면에 대해 거울 대칭인 것인, 장치.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 세그먼트들은 상이한 길이들을 갖는 것인, 장치.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 각 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하는 것인, 장치.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 각 세그먼트 내의 구역의 수는 동일하거나 상이할 수 있는 것인, 장치.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 복수의 세그먼트들 내의 하나 이상의 세그먼트는 복수의 이격된 구역들을 포함하는 것인, 장치.

청구항 21

제20항에 있어서, 세그먼트 내의 상기 구역들은 상기 세그먼트를 따라 서로로부터 동일한 거리를 두고 있는 것인, 장치.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 확장된 상태에서, 상기 장치는 원형 형상, 다각형 형상, 또는 불규칙한 형상을 갖는 것인, 장치.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 길이방향 축을 갖는 얇은 스트립으로 형성되며, 상기 제1 접힘 축과 상기 제2 접힘 축은 상기 길이방향 축을 따라 그리고 상기 길이방향 축에 수직하여

교대로 배열되는 것인, 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 스트립은 정합 단부 부분들 사이에서 연장되며, 상기 단부 부분들은 서로 부착되어 상기 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된 것인, 장치.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들은 서로 부착될 때 부착 영역을 형성하도록 구성되며, 상기 부착 영역은 상기 스트립의 두께와 실질적으로 동일한 두께를 갖는 것인, 장치.

청구항 26

제24항 또는 제25항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들은 상기 정합 단부 부분들을 서로 위아래로 중첩시킴으로써 서로 연결되는 것인, 장치.

청구항 27

제24항 또는 제25항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들은 상기 정합 단부 부분들을 나란히 중첩시킴으로써 서로 연결되는 것인, 장치.

청구항 28

제24항 또는 제25항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들 각각은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들을 포함하며, 상기 액체 투과성 물질 층들 중 하나는 상기 단부 부분을 따라 다른 하나보다 짧게 연장되어서, 더 긴 층이 상기 단부 부분의 단층 종단 섹션을 형성하는 것인, 장치.

청구항 29

제28항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들은 상기 종단 섹션들을 나란히 또는 서로 위아래로 중첩시킴으로써 서로 연결되는 것인, 장치.

청구항 30

제1항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 평면형인 것인, 장치.

청구항 31

일차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 생분해성 자가 확장형 장치로서,

길이방향 축을 갖는 얇은 스트립으로 형성되며, 제1 접힘 축과 제2 접힘 축이 상기 길이방향 축을 따라 그리고 상기 길이방향 축에 수직하여 교대로 배열되는 환형 베이스 유닛을 포함하며,

상기 스트립은 연속적인 제1 접힘 축들의 각 쌍이 그 사이에 세그먼트를 정의하고 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하도록, 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되고, 그리고

상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며;

상기 장치의 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 세그먼트들은 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되고, 그리고

상기 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여, 상기 장치를 상기 일차 접힌 상태로부터 — 상기 제1 접힘 축들이 서로 거리를 두고 있는 — 상기 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성된 것인, 장치.

청구항 32

일차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 섭취가능한 자가 확장형 장치로서,

유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 평면 환형 베이스 유닛을 포함하며,

각 세그먼트는 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 하나의 제2 접힘 축을 포함하며, 상기 제1 접힘 축과 상기 제2 접힘 축은 상기 유닛의 원주를 따라 교대로 배열되고, 그리고

상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며;

상기 장치의 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 세그먼트들은 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히며, 각 접힌 세그먼트는 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되고, 그리고

상기 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여서, 상기 장치를 상기 일차 접힌 상태에서부터 - 상기 제1 접힘 축들이 서로 거리를 두고 있는 - 상기 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성된 것인, 장치.

청구항 33

캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치로서,

일차 접힌 상태, 이차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 섭취가능한 확장형 장치 - 상기 장치는

유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 환형 베이스 유닛을 포함하며,

각 세그먼트는 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 상기 유닛의 원주를 따라 교대로 배열되는 하나의 제2 접힘 축을 포함하고, 그리고

상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며;

상기 장치의 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 세그먼트들은 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되며,

상기 장치의 상기 이차 접힌 상태에서, 상기 장치는 상기 공통 축으로부터 상기 정점을 향하는 방향으로 추가로 롤링되고, 그리고

상기 확장된 상태에서, 상기 제1 접힘 축들은 서로 거리를 두고 있으며,

상기 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여서, 상기 장치를 상기 이차 접힌 상태에서부터 상기 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성됨 -; 및

상기 장치를 장치의 이차 접힌 상태에서 캡슐화하는 위 분해성 셸을 포함하는, 캡슐화된 장치.

청구항 34

제33항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 길이방향 축을 갖는 얇은 스트립으로 형성되며, 상기 제1 접힘 축과 상기 제2 접힘 축은 상기 길이방향 축을 따라 그리고 상기 길이방향 축에 수직하여 교대로 배열되는 것인, 캡슐화된 장치.

청구항 35

제34항에 있어서, 상기 환형 베이스 유닛은 평면형인 것인, 캡슐화된 장치.

청구항 36

제33항 내지 제35항 중 어느 한 항의 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치 및 사용 설명서를 포함하는, 키트.

청구항 37

제33항 내지 제35항 중 어느 한 항의 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치, 및 위에서의 상기 장치의 분해를 가속화하기 위한 섭취가능한 분해 제제를 포함하는, 키트.

청구항 38

대상체의 위의 부피를 감소시키는 방법으로서, 상기 대상체에게 제33항 내지 제35항 중 어느 한 항의 캡슐화된

자가 확장형 생분해성 장치를 투여하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 39

대상체의 포만감을 증가시키는 방법으로서, 상기 대상체에게 제33항 내지 제35항 중 어느 한 항의 캡슐화된 자가 확장형 생분해성 장치를 투여하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 40

길이방향 축을 갖는 얇은 스트립의 형태의 예비 유닛으로서, 베이스 유닛이 적어도 하나의 겔 형성 물질의 영역들을 캡슐화하는 다공성 물질로 구성되며, 상기 영역들은 상기 길이방향 축을 따라 이격되며, 각 영역은 구역을 정의하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 있으며, 상기 겔 형성 물질은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성되고, 상기 예비 유닛은 생분해성 자가 확장형 장치 내로 접힐 수 있는 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된 것인, 예비 유닛.

청구항 41

제40항에 있어서, 상기 스트립은 정합 단부 부분들 사이에서 연장되며, 상기 단부 부분들은 서로 부착되어 상기 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된 것인, 예비 유닛.

청구항 42

제41항에 있어서, 상기 정합 단부 부분들은 서로 부착될 때 부착 영역을 형성하도록 구성되며, 상기 부착 영역은 상기 스트립의 두께와 실질적으로 동일한 두께를 갖는 것인, 예비 유닛.

청구항 43

제40항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 스트립은 제1 접힘 축과 제2 접힘 축이 교대로 나오는, 상기 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되며, 상기 제1 접힘 축들 각각은 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 하나의 제2 접힘 축을 포함하고, 상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하는 것인, 예비 유닛.

청구항 44

적어도 하나의 겔 형성 물질의 영역들을 캡슐화하는 다공성 물질로 구성된 얇은 환형 평면 베이스 유닛으로서, 상기 영역들은 상기 유닛의 원주를 따라 이격되며, 각 영역은 구역을 정의하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며, 상기 겔 형성 물질은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성되고, 상기 예비 유닛은 생분해성 자가 확장형 장치 내로 접힐 수 있도록 구성된 것인, 예비 유닛.

청구항 45

생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법으로서,

얇은 환형 베이스 유닛을 형성하도록 얇은 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부들을 결합하는 단계 - 상기 스트립은 길이방향 축을 갖고, 상기 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되며, 상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -; 및

상기 환형 베이스 유닛을, 상기 스트립의 상기 길이방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축 - 상기 제1 접힘 축들 각각이 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함함 - 을 따라 접음으로써, 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 상기 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 46

생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법으로서,

길이방향 축을 갖고, 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들 사이에 정의된 자가 길이방향 축을 따라 복

수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 스트립을 접는 단계 - 상기 접는 단계는 상기 스트립의 상기 길이 방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축을 따라 이루어지며, 제1 접힘 축들 각각은 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고 각 제2 접힘 축은 세그먼트에 정의되며, 상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화된 -;

상기 스트립의 상기 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들을 결합함으로써, 상기 스트립으로부터 형성된 얇은 환형 베이스 유닛의 일차 접힌 상태를 얻는 단계 - 상기 일차 접힌 상태에서, 상기 세그먼트들은 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층됨 - 를 포함하는, 방법.

청구항 47

생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법으로서, 얇은 평면 환형 베이스 유닛을, 유닛 - 상기 유닛은 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하도록 상기 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할됨 - 의 원주를 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축을 따라 접음으로써, 상기 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 상기 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 상기 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 상기 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계를 포함하며,

상기 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 상기 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화된 것인, 방법.

청구항 48

제45항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치를 장치의 일차 접힌 상태에서 상기 공통 축으로부터 상기 정점을 향하는 방향으로 롤링함으로써, 상기 장치의 이차 접힌 상태를 얻는 단계를 더 포함하며, 선택사항으로서, 상기 장치를 그 이차 접힌 상태에서 위 분해성 셸 내에 캡슐화하는 단계를 더 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시는 섭취가능한 위내 장치, 특히 확장가능한, 자가 전개형 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 본 개시 대상에 대한 배경기술로서 관련이 있는 것으로 고려되는 참조문헌들이 아래에 열거된다:

[0003] - WO 2006/092789

[0004] - WO 2007/136735

[0005] - WO 2013/183058

[0006] - WO 2015/083171

[0007] 여기서 상기한 참조문헌들의 인정은 이 참조문헌들이 본 개시 대상의 특허가능성과 어떤 식으로든 관련이 있다는 것을 의미하는 것으로서 추론되어서는 안 된다.

[0008] 비만 및 과체중은 이환율 및 사망률에 대한 주요 위험 인자들 중 하나가 되어왔다. 과체중의 의학적 및 심리적 영향, 뿐만 아니라 식습관을 바꾸는 것의 어려움으로 인해, 환자들은 보통 식단 및 신체 활동 요법을 유지하는 것을 어려워한다.

[0009] 체중 감량을 유도하는 접근법들 중 하나는 침습적 시술(이른테면, 비만 수술) 또는 위 내에 전개된 장치 중 어느 하나의 투여에 의해 위의 부피를 감소시키고/거나 포만감을 증가시키는 것에 의한다. 위 내에 전개된 섭취가능한 장치는 위 벽에 압력을 가함으로써 위의 부피를 일시적으로 감소시킬뿐만 아니라 포만감을 증가시키며, 이

에 따라 더 적은 양의 음식을 소비하더라도 위가 더 충만감을 느끼게 한다. 이들 장치들은 미리 결정된 시간 기간 동안 위 내에 체류한 다음, 분해되어 장치가 신체로부터의 자연 배출을 위해 유문(위와 장 사이의 장벽)을 통해 장으로 통과할 수 있게 하도록 설계된다.

발명의 내용

- [0010] 개관
- [0011] 본 개시는 소형의 섭취가능한 캡슐화된 형태로 환자에게 투여되는 생분해성 장치를 제공한다. 본 장치는 액체(예를 들어, 물, 위액)와 접촉 시 위에서 자가 확장가능하여, 위 내에서 확장되어 부피가 큰 구성을 띤다. 확장된 형태의 장치는 분해되기 전에 미리 정의된 시간 기간 동안 위에 체류하도록 설계된다. 본 장치는 소형의 접힌 형태의 장치의 접힘 배열에 의해 제어되는, 신속하고 효과적인 확장을 위해 설계된다. 이에 따라, 본 개시의 장치는 환자에 의해 용이하게 삼켜질 수 있고, 형상을 상당히 변화시키고 위 내에서 부피를 증가시켜 포만감의 증가를 유도하는 소형의 접힌 구성을 띤다.
- [0012] 이에 따라, 그 양태들 중 하나에서, 본 개시는 제1 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 생분해성 자가 확장형 장치를 제공한다. 본 장치는 환형 베이스 유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인(즉, 연속한) 세그먼트들로 분할되는 얇은 환형 베이스 유닛을 포함한다. 환형 베이스 유닛은 복수의 제1 및 제2 접힘 축들을 포함하여서, 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함한다. 제1과 제2 접힘 축들은 유닛의 원주를 따라 교대로 배열된다.
- [0013] 복수의 세그먼트들 중 하나 이상은 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 실질적으로 캡슐화된다.
- [0014] 장치의 제1 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태(conformation)를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층된다(즉, 루프들은 박막 두께 치수에 대해, 차례로 쌓아 배열되며, 서로 실질적으로 평행하다). 본 장치의 확장된 상태에서, 제1 접힘 축들은 서로 거리를 두고 있다.
- [0015] 겔 형성 물질은 액체(예를 들어, 장치의 섭취 후에 액체 투과성 층들을 통해 투과하는 위 내의 액체)와 접촉 시 팽윤하여, 장치를 제1 접힌 상태에서부터 확장된 상태로 비가역적으로 전환시키도록 구성된다.
- [0016] 달리 말하면, 제1 접힌 상태에서, 본 장치는 접힌 세그먼트들에 의해 형성되는 루프들이 서로 위아래로 적층되며 제1 접힘 축들은 실질적으로 동축이고, 루프형의 접힌 세그먼트들의 정점들이 제2 접힘 축들에 의해 정의되고(각 제2 접힘 축이 루프형의 접힌 세그먼트의 정점을 정의함) 제1 접힘 축들의 반대로 연장되도록 접혀, 루프들이 서로 위아래로 적층된 팬형 또는 꽃형으로 구성되게 한다.
- [0017] 본 장치가 섭취될 때, 액체는 액체 투과성 물질의 층들을 통해 투과하여 본 장치의 구역들에 캡슐화된 겔 형성 물질과 접촉함으로써, 겔 형성 물질의 팽윤(즉, 확장)을 유발한다. 이에 따라, 액체와 구역들의 접촉은 겔 형성 물질의 부피의 증가를 유발하여, 루프형의 접힌 세그먼트를 서로에 대해 그리고 서로 멀어지게 밀어내어 루프형의 접힌 세그먼트들을 서로에 대해 떨어지게 밀어낸다 - 이에 따라 장치의 확장된 상태를 얻는다. 확장된 상태에서, 본 장치는 일반적으로 기본적인 환형 형상을 띠며, 이에 따라 위의 부피를 감소시키고/거나 위 벽 상에 압력을 가하여 충만감을 증가시킨다.
- [0018] 세그먼트의 치수뿐만 아니라, 구역의 유형, 수, 기하구조, 분포 등을 변화시킴으로써, 상이한 확장 속도 및 확장된 형상이 얻어질 수 있다. 또한, 교대로 나오는 제1 및 제2 축들을 따라 장치를 접고 루프형의 접힌 세그먼트들을 얻음으로써, 위 내의 액체에 대한 구역들 내의 겔 형성 물질의 노출에 대한 제어가 얻어질 수 있으며, 이에 따라 위 내의 장치의 전체 확장 속도를 제어할 수 있다.
- [0019] 제1 접힘 축들은 제2 접힘 축들과 중첩되지 않는다는 것이 강조된다. 달리 말하면, 제1 및 제2 접힘 축들은 환형 베이스 유닛의 원주(또는 둘레)를 따라 교대로 배열되고, 원주를 따라 서로 거리를 두고 있다.
- [0020] 본 개시 전반에 걸쳐 사용되는 얇은이라는 용어는 요소의 길이(L) 및 폭(W)보다 상당히 더 작은 두께 치수(T)($T < L$, $T < W$)를 갖는 요소를 나타내는 것으로 의도된다. 예를 들어, 얇은 환형 베이스 유닛은 유닛의 다른 치수들보다 상당히 더 작은 두께를 갖는 베이스 유닛을 나타내도록 의미한다.
- [0021] 일부 실시예들에서, 환형 베이스 유닛의 폭 대 두께 비는 적어도 6보다 더 크거나($W/T > 6$), 때때로 10보다 더 크거나($W/T > 10$), 또는 심지어 20보다 더 크다($W/T > 20$). 다른 실시예들에서, 환형 베이스 유닛의 길이 대 두께 비

는 적어도 6보다 더 크거나($L/T>6$), 때때로 10보다 더 크거나($L/T>10$), 또는 심지어 20보다 더 크다($L/T>20$). 일부 다른 실시예들에서, 환형 베이스 유닛의 폭 대 두께 비와 길이 대 두께 비 둘 모두가 적어도 6보다 더 크다($W/T>6$ 및 $L/T>6$).

- [0022] 스트립이라는 용어는 두 개의 단부 부분들 사이에 정의되고 길이방향 축을 따라 연장되는 세장형 얇은 물질의 피스(즉, 그 길이가 폭보다 더 크고, 그 폭이 두께보다 더 큰($L>W>T$) 피스)를 지칭한다. 스트립은 그 전체 길이를 따라 실질적으로 균일한 폭을 가질 수 있거나 가변 폭을 가질 수 있다.
- [0023] 일부 실시예에서, 얇은 스트립을 지칭할 때, 얇은 스트립의 폭 대 두께 비는 적어도 10($W/T>10$), 때때로 적어도 20($W/T>20$)이고, 스트립의 길이 대 폭 비는 적어도 3($L/W>3$), 때때로 적어도 6($L/W>6$) 또는 심지어 적어도 10($L/W>10$)이다.
- [0024] 일부 실시예들에 의하면, 본 장치는 장치가 공통 축으로부터 정점을 향하는 방향으로 롤링되는 제2 접힌 상태를 또한 가질 수 있다. 본 장치는 그 이차 상태에서 위 분해성 셸 내에 캡슐화될 수 있다.
- [0025] 본 개시의 다른 양태에 따르면, 일차 접힌 상태, 이차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치, 및 장치의 이차 접힌 상태에서 장치를 캡슐화하는 위 분해성 셸이 제공된다. 본 장치는 유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 환형 베이스 유닛을 포함하며; 제1 접힘 축과 제2 접힘 축이 교대로 나오며, 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하고; 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화된다. 장치의 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층된다. 장치의 이차 접힌 상태에서, 장치는 공통 축으로부터 정점을 향하는 방향으로 추가로 롤링된다. 확장된 상태에서, 제1 접힘 축들은 서로 거리를 두고 있다. 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하도록 구성되어서, 위 내의 액체와 접촉 시 겔 형성 물질의 팽윤이 본 장치를 (적어도 부분적으로) 일차 접힌 상태를 통해) 이차 접힌 상태로부터 확장된 상태로 비가역적으로 전환시킨다.
- [0026] 캡슐화된 장치가 섭취될 때, 위 분해성 셸은 본 장치를 노출시키기 위해 먼저 분해된다. 위 내의 액체와 접촉되면, 구역들 내의 겔 형성 물질의 팽윤은 본 장치가 장치의 이차 접힌 상태로부터 적어도 부분적으로 언롤링되게 한다. 그 후, 위에서 설명된 바와 같이, 본 장치는 구역들 내의 겔 형성 물질의 추가 팽윤 시 장치의 확장된 상태를 띌 수 있다.
- [0027] 확장된 상태에서, 본 장치는 원형 형상, 다각형 형상, 또는 불규칙한 형상을 가질 수 있다. 전형적으로, 위에서 장치의 확장된 상태에서, 본 장치는 일반적으로 적어도 위의 섹션의 형상에 순응하는 3차원(3D) 형상을 띌 수 있다.
- [0028] 일부 실시예들에서, 환형 베이스 유닛은 길이방향 축을 갖는 얇은 스트립으로 형성되며, 제1 접힘 축과 제2 접힘 축은 길이방향 축을 따라 그리고 길이방향 축에 수직하여 교대로 배열된다.
- [0029] 전형적으로, 스트립은 (전형적으로 더 두꺼운) 구역들로부터 떨어져, 그 길이를 따라 실질적으로 균일한 두께를 갖는다.
- [0030] 일부 실시예들에서, 스트립은 정합 단부 부분들 사이에서 연장되며, 단부 부분들은 서로 부착되어 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된다. 정합 단부 부분들은 일부 실시예들에서, 서로 부착될 때 부착 영역을 형성하도록 구성되며, 부착 영역은 스트립의 두께와 실질적으로 동일한 두께를 갖는다.
- [0031] 다른 실시예들에서, 환형의 얇은 베이스 유닛은 평면형, 즉 두 개의 동심 경계들에 의해 경계가 정해지는 폭을 갖는 실질적으로 2D 환형 형상인 객체이다.
- [0032] 환형이라는 용어는 공동을 둘러싸는 연속적인 폐쇄 형상/윤곽을 갖는 베이스 유닛을 나타내도록 의도된다. 환형 베이스 유닛은 반드시 원형일 필요는 없으며; 일부 실시예들에 의하면, 환형 베이스 유닛은 원형(즉, 링 유사), 다각형(예를 들어, 삼각형, 직사각형, 사다리꼴, 삼각주, 오각형, 육각형, 칠각형 등), 또는 불규칙 형상이다. 환형 베이스 유닛은 대칭 또는 비대칭 형상일 수 있다.
- [0033] 언급된 바와 같이, 구역들은 실질적으로, 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 개재되는 단일 겔 형성 물질 층으로 형성된다. 일부 실시예들에 따르면, 환형 베이스 유닛의 다른 영역들(즉, 구역이 아닌 환형 베이스 유닛의 영역들)은 액체 투과성 물질로 형성될 수 있다. 본 개시의 맥락 내에서, 액체 투과성 물질이라는 용어는

액체의 확산 또는 통과를 허용하는 물질(물질의 화합물 또는 조성물)을 나타내도록 의도된다. 미리 정의된 시간 기간 후에 장치의 분해를 허용하기 위해, 액체 투과성 물질은 전형적으로 생분해성, 바람직하게는 장 분해성이다. 예를 들어, 액체 투과성 물질은 천공되거나 다공성일 수 있다.

- [0034] 일부 실시예들에 따르면, 액체 투과성 물질은 하이프로멜로스 프탈레이트, 셀룰로스 아세테이트 프탈레이트, 하이프로멜로스 아세테이트 석시네이트, 셀룰로스 아세테이트, 에틸셀룰로스, 폴리메틸메타크릴레이트, 폴리메틸아크릴레이트, 폴리에틸아크릴레이트, 폴리비닐 아크릴레이트 프탈레이트, 폴리비닐 아세테이트, 셀락, 카복시메틸셀룰로스, 카복시에틸셀룰로스 카복시메틸에틸셀룰로스(CMEC), 및 이들의 임의의 조합으로부터 선택되는 하나 이상의 화합물을 포함할 수 있다.
- [0035] 액체 투과성 물질은 일부 실시예들에 따르면, 적어도 하나의 결합제, 가소제, 기공 형성제, 유화제, 막 형성제, 및 이들의 임의의 조합을 더 포함할 수 있다.
- [0036] 생분해성이라는 용어는 섭취 후 생물학적 조건들에 대한 노출에 의해 유발되는 장치의 임의의 유형의 분해를 나타내도록 의도된다. 본 용어는 기계적 분해(breakdown), 화학적 또는 물리적 분해(degradation), 화학적 또는 물리적 분해(decomposition), 또는 신체로부터의 배출을 위해 위장관을 통한 통과 동안 장치의 완전성의 임의의 다른 유형의 파괴(destruction)를 포함한다.
- [0037] 환형 베이스 유닛은 여기서 구역들로 지칭되는 공간이 떨어진 영역들을 가지며, 이들은 위에서 언급된 바와 같이, 겔 형성 물질을 포함하고 유닛의 세그먼트들을 따라 분포된다.
- [0038] 일부 실시예들에서, 구역들 내의 겔 형성 물질은 겔 막(즉, 실질적으로 연속적인 겔 층)의 형태이다. 일부 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 겔 입자의 형태이다. 다른 실시예들에 의하면, 겔 형성 입자는 겔 막의 형태이며, 겔 입자는 막을 형성하는 매트릭스 내에 내장된다. 일부 실시예들에서, 겔 막 내의 겔 형성 입자는 겔 입자의 실질적으로 단층으로 배열된다.
- [0039] 다른 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 단일 팽윤성 입자 층을 내장하는 매트릭스를 포함하는 조성물이다. 또 다른 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 분말의 형태일 수 있다. 겔 형성 물질의 입자의 평균 직경은 약 100 μm 내지 약 300 μm (마이크로미터)의 범위일 수 있다.
- [0040] 일부 실시예들에 따르면, 구역들 각각은 상이한 겔 형성 물질을 포함한다. 다른 실시예들에서, 적어도 일부 구역들은 다른 구역들과 상이한 겔 형성 물질을 포함한다. 일부 다른 실시예들에서, 모든 구역들은 동일한 겔 형성 물질을 포함한다.
- [0041] 겔 형성 물질이라는 용어는 액체(들)를 흡수할 수 있는 화합물 또는 조성물을 나타내도록 의도됨으로써, 분자들의 3차원 부피가 큰 네트워크를 형성한다. 겔 형성 물질은 물리적 겔(즉, 분자들이 물리적 힘에 의해 네트워크로 유지되는 겔) 또는 화학적 겔(즉, 분자들이 서로 화학적으로 결합되어 네트워크 구조를 형성하는 겔)을 형성할 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 하나 이상의 겔 형성 화합물을 포함한다. 다른 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 하나 이상의 첨가제를 포함한다.
- [0042] 일부 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 하나 이상의 폴리머를 포함한다. 다른 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 하전되거나 중성일 수 있다.
- [0043] 일부 다른 실시예들에 따르면, 겔 형성 물질은 가교되거나 가교가능하다. 이론에 구속되지 않음으로써, 겔 형성 물질의 분자량 및 가교도는 겔의 점도(예를 들어, 경도 또는 강성)뿐만 아니라 그 유동학적 속성들(예를 들어, 점도)에 상당한 영향을 미친다. 이로 인해, 다양한 분자량들 및 가교도들은 구역들의 거동을 제어하는 데 사용될 수 있는 파라미터들 중 일부이며, 이에 의해 위 내에서 본 장치의 전개 속도 및/또는 확장된 크기를 제어한다.
- [0044] 일부 실시예들에서, 겔 형성 물질은 젤라틴, 알기네이트, 키토산, 텍스트란, 콜라겐, 히알루론산, 폴리글루탐산, 엘라스틴, 갈슘 폴리카르보필, 아크릴아미드, 스테렌 말레산 무수물, 폴리에틸렌 옥사이드, 폴리아크릴산, 폴리에틸렌 글리콜, 카르복시 메틸 셀룰로오스, 폴리비닐 피롤리돈, 소듐 폴리아크릴레이트, 히드록시프로필 메틸셀룰로스 또는 이들의 임의의 조합 또는 조성물로부터 선택될 수 있다.
- [0045] 일부 실시예들에 의하면, 겔 형성 물질은 액체 흡착 시 PEC(폴리 전해질 착물)를 구성하는, 반대 전하를 갖는 적어도 하나의 하전된 겔 형성 화합물과 적어도 하나의 화합물을 포함하는 조성물이다. 일부 실시예들에서, 상기 적어도 하나의 하전된 겔 형성 화합물은 폴리비닐 아세테이트 디에틸 아미노 아세테이트(AEA), 폴리-리신, 키토산, 폴리메타크릴레이트(Eudragit E), 폴리-아르기닌 및 이들의 임의의 혼합물로부터 선택된다. 다른 실시

예들에서, 상기 반대 하전된 화합물은 젤라틴, 히알루론산, 소듐 폴리아크릴레이트, 헤파린, 폴리아크릴산(카보머), 알기네이트, 펙틴, 카르복시메틸셀룰로오스 및 이들의 임의의 혼합물로부터 선택된다.

- [0046] 일부 다른 실시예들에서, 겔 형성 물질은 적어도 하나의 초흡수성 폴리머(super absorbent polymer, SAP)이다. "초흡수성 폴리머"는 폴리머의 건조 질량에 비해, 다량의 액체, 이를테면 물(또는 물을 함유하는 액체)을 흡수하고 보유할 수 있는 폴리머(전형적으로 가교됨) 또는 폴리머 조성물을 지칭한다. SAP의 비제한적인 예들은 폴리에틸렌 글리콜(PEG), 폴리글루탐산(PGA), 폴리아크릴아미드, 알긴산, 텍스트란, 폴리아크릴산, 카르복시메틸셀룰로오스(CMC), 폴루란, 스타치, 및 이들의 임의의 조합들이다.
- [0047] 일부 다른 실시예들에서, 겔 형성 물질은 약 10 내지 100배의 팽윤비(w/w)(위장 pH의 조건들 하에서, 37° C에서 1시간 동안)를 갖는다.
- [0048] 팽윤비라는 용어는 액체를 흡착하기 전(즉, 건조 또는 반건조 형태)과 최대 가능한 양의 액체를 흡착한 후 상태 사이의 겔 형성 물질의 확장 정도를 나타낸다. 팽윤비는 중량 기준이고, 다음의 식에 따라 계산된다:
- [0049]
$$[(\text{습윤 중량}) - (\text{건조 중량})] / (\text{건조 중량})$$
- [0050] 언급된 바와 같이, 환형 베이스 유닛은 복수의 연속적인(연속한) 세그먼트들로 분할된다. 세그먼트들은 동일한 길이 또는 상이한 길이들을 가질 수 있다. 세그먼트들 중 적어도 일부는 상기 구역들 중 하나 이상을 포함하며; 세그먼트가 하나보다 많은 구역을 포함할 때, 구역들은 세그먼트 내에 이격된 방식으로(즉, 서로 거리를 두고) 배열된다. 구역들은 각 세그먼트와 균등하게 분포될 수 있다(즉, 동일하게 이격될 수 있다); 대안적으로, 구역들 사이의 거리는 세그먼트들 사이 또는 심지어 단일 세그먼트 내의 구역들 사이에서 달라질 수 있다.
- [0051] 언급된 바와 같이, 스트립에는 제1 및 제2 접힘 축들이 정의되며, 이들은 환형 베이스 유닛의 원주를 따라 교대로 배열된다. 접힘 축(또는 그 임의의 변형어)이라는 용어는 스트립의 길이방향 축에 전형적으로 수직이거나 평면 환형 베이스 유닛의 중심점을 향해 지향되는 선을 나타내며, 이를 중심으로 유닛의 부분들이 이제 설명될 바와 같이 접힐 수 있다. 접힘 축들은 환형 베이스 유닛 상에 나타내어지거나 형성된 물리적 선들일 수 있거나, 가상일 수 있다(즉, 유닛 상에 표시되거나 물리적으로 형성되지 않음).
- [0052] 제1 접힘 축들은 세그먼트들 사이에 정의되며; 달리 말하면, 두 개의 연속적인 세그먼트들이 그 사이에 제1 접힘 축을 정의한다(대안적 정의는 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의된다는 것이다). 세그먼트들 각각에 대해, 제2 접힘 축은 세그먼트의 스패น 내의, 즉, 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이의, 접힘 축으로서 정의된다.
- [0053] 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들 각각은 루프형 입체형태를 형성하며, 세그먼트들을 정의하는 제1 축들은 서로 위아래로 적층되어, 전형적으로 일차 접힌 상태의 공통 축을 형성한다. 세그먼트 내에 형성된 제2 접힘 축은 루프형 입체형태의 정점을 형성한다.
- [0054] 루프형 입체형태라는 용어는 실질적으로 폐쇄된 윤곽을 갖는 실질적으로 폐쇄된 형상을 나타낸다. 제2 접힘 축의 위치에 따라, 루프형 입체형태는 공통 축과 제2 접힘 축 사이에서 연장되는 평면에 대해 거울 대칭일 수 있거나, 또는 비대칭일 수 있다.
- [0055] 또한, 일차 접힌 상태에서, 접힌 세그먼트들은 모든 제1 접힘 축들이 접힌 장치의 공통 축을 따라 연장되도록 배열된다(사실상, 제1 접힘 축들은 공통 축에 대해 실질적으로 공동 연장되는 것으로 간주될 수 있다). 이에 따라, 접힌 세그먼트들은 서로 위아래로 적층된다. 일부 실시예들에서, 접힌 세그먼트들은 일차 접힌 상태에서, 공통 축과 제2 접힘 축들 사이에 정의되는 평면을 따라 평행하게 배열된다.
- [0056] 접힌 세그먼트들이 서로 위아래로 적층되면, 본 장치는 장치를 추가로 압축하기 위해 하나 이상의 이차 접힌 상태로 용이하게 추가로 접힐 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 본 장치는 일차 접힌 상태에서 공통 축으로부터 루프형의 접힌 세그먼트들의 정점들을 향하는 방향으로 추가로 롤링되며, 이에 따라 이차 접힌 상태를 얻을 수 있다. 이 이차 접힌 상태는 접힐 때 위 분해성 셸, 예를 들어, 캡슐 내에 접힌 장치의 캡슐화를 제공하도록 장치의 크기의 추가 감소를 허용한다.
- [0057] 위 분해성 셸은 전형적으로, 예를 들어, "세장형 000" 또는 000 또는 00 캡슐 이하(즉, 약 9.97 mm 이하의 외경, 약 30.0 mm 이하의 높이 또는 로킹된 길이 및 약 1.68 ml 이하의 실제 부피)의 삼키기에 적합한 크기를 갖는다. 하기 표 1은 위 분해성 셸로서 사용하기에 적합한 비제한적인 캡슐 크기를 제공한다.

표 1: 분해성 쉘(캡슐) 크기

캡슐 크기	외경 (mm)	높이 또는 로킹된 길이 (mm)	실제 부피 (ml)
세장형 000	9.97	30.0	1.68
000	9.97	26.14	1.37
00	8.53	23.30	0.95
0	7.65	21.70	0.68
1	6.91	19.40	0.50
2	6.35	18.00	0.37
3	5.82	15.90	0.30
4	5.31	14.30	0.21
5	4.91	11.10	0.13

[0058]

[0059]

언급된 바와 같이, 일부 실시예들에 따른 장치는 얇은 스트립으로 형성된 환형 베이스 유닛으로부터 구성된다. 이 스트립(또한 여기서 예비 유닛으로도 지칭됨)은 또한 본 개시의 양태이다. 이에 따라, 길이방향 축을 갖는 얇은 스트립의 형태의 예비 유닛으로서, 베이스 유닛이 적어도 하나의 겔 형성 물질의 영역들을 캡슐화하는 다공성 물질로 구성되며, 영역들은 길이방향 축을 따라 이격되며, 각 영역은 구역을 정의하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며, 겔 형성 물질은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성되고, 예비 유닛은 생분해성 자가 확장형 장치 내로 접힐 수 있는 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된 것인, 예비 유닛이 제공된다.

[0060]

일부 실시예들에서, 스트립은 정합 단부 부분들 사이에서 연장되며, 단부 부분들은 서로 부착되어 상기 환형 베이스 유닛을 형성하도록 구성된다. 정합 단부 부분들은 일부 실시예들에서, 단부 부분들이 서로 부착될 때 부착 영역을 형성하도록 구성되며, 부착 영역은 스트립의 두께와 실질적으로 동일한 두께를 갖는다.

[0061]

일부 실시예들에서, 정합 단부 부분들은 정합 단부 부분들을 서로 위아래로 중첩한 다음, 이어서 중첩된 영역들을 서로 결합함으로써 서로 연결된다. 다른 실시예들에서, 정합 단부 부분들은 정합 단부 부분들을 나란히 중첩 시킴으로써 서로 연결된다.

[0062]

일부 다른 실시예들에서, 단부 부분들 각각은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들을 포함하며, 액체 투과성 물질 층들 중 하나는 단부 부분을 따라 다른 하나보다 짧게 연장되어서, 더 긴 층이 단부 부분의 단층 종단 섹션을 형성한다. 이러한 실시예들에서, 단부 부분들은 두 개의 층들의 전체 두께를 갖는 조인트 섹션을 얻기 위해 단층 종단 섹션들을 나란히 또는 서로 위아래로 중첩함으로써 서로 연결가능하다.

[0063]

일부 실시예들에서, 예비 유닛(또는 스트립)은 제1 접힘 축들과 제2 접힘 축들이 교대로 나오는, 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할될 수 있으며, 제1 접힘 축들 각각은 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 하나의 제2 접힘 축을 포함하고, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함한다.

[0064]

다른 양태에 의하면, 일차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 생분해성 자가 확장형 장치로서, 길이방향 축을 갖는 스트립으로 형성되며, 제1 접힘 축과 제2 접힘 축이 길이방향 축을 따라 그리고 길이방향 축에 수직하여 교대로 배열되는 환형 베이스 유닛을 포함하며, 스트립은 연속적인 제1 접힘 축들의 각 쌍이 그 사이에 세그먼트를 정의하고 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하도록, 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되고, 그리고 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며; 장치의 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되고, 그리고 겔 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여서, 장치를 일차 접힌 상태로부터 - 제1 접힘 축들이 서로 거리를 두고 있는 - 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성된 것인, 장치가 제공된다.

[0065]

다른 양태에 의하면, 일차 접힌 상태 및 확장된 상태를 갖는 생분해성 자가 확장형 장치로서, 유닛의 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 평면 환형 베이스 유닛을 포함하며, 각 세그먼트는 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트는 하나의 제2 접힘 축을 포함하며, 제1 접힘 축과 제2 접힘 축은 유닛의 원주를 따라 교대로 배열되고, 그리고 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되며; 장치의 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을

따라 연장되도록 접히며, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층되고, 그리고 겹 형성 물질은 액체와 접촉 시 팽윤하여서, 장치를 일차 접힌 상태에서부터 - 제1 접힘 축들이 서로 거리를 두고 있는 - 확장된 상태로 비가역적으로 전환하도록 구성된 것인, 장치가 제공된다.

[0066] 그 양태들 중 다른 양태에 의하면, 본 개시는 본원에서 설명되는 바와 같은 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하기 위한 방법을 제공한다. 본 방법은:

[0067] (a) 얇은 환형 베이스 유닛을 형성하도록 얇은 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부들을 결합하는 단계 - 스트립은 길이방향 축을 갖고, 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되며, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겹 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겹 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -; 및

[0068] (b) 환형 베이스 유닛을, 스트립의 길이방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축 - 제1 접힘 축들 각각이 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함함 - 을 따라 접음으로써, 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계를 포함한다.

[0069] 다른 양태에 의하면, 본 개시는 본원에서 설명되는 바와 같은 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 대안적인 방법을 제공한다. 본 방법은:

[0070] (a') 길이방향 축을 갖고, 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들 사이에 정의된 성가 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 스트립을 접는 단계 - 접는 단계는 스트립의 길이방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 축과 제2 접힘 축을 따라 이루어지며, 제1 접힘 축들 각각은 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고 각 제2 접힘 축은 세그먼트에 정의되며, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겹 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겹 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -; 및

[0071] (b') 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들을 결합함으로써, 스트립으로부터 형성된 얇은 환형 베이스 유닛의 일차 접힌 상태를 얻는 단계 - 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층됨 - 를 포함한다.

[0072] 환형 베이스 유닛을 얻기 위해 스트립의 두 개의 정합 단부 부분들을 결합하는 것은 임의의 적합한 결합 방법, 예를 들어, 기계적 인터로킹, 접착, 열 용접, 용매 용접, 봉합 등에 의해 수행될 수 있다.

[0073] 또 다른 양태에 의하면, 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법으로서, 얇은 평면 환형 베이스 유닛을, 유닛 - 유닛은 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하도록 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할됨 - 의 원주를 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축을 따라 접음으로써, 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계를 포함하며, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겹 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겹 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화된 것인, 방법이 제공된다.

[0074] 일부 실시예들에 따르면, 본 개시의 방법들은 장치를 장치의 일차 접힌 상태에서 공통 축으로부터 정점을 향하는 방향으로 롤링함으로써, 장치의 이차 접힌 상태를 얻는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0075] 추가 실시예에 따르면, 본 개시의 방법들은 장치를 그 이차 접힌 상태에서 위 분해성 쉘 내에 캡슐화하는 단계를 포함한다.

[0076] 추가 양태에 의하면, 본원에서 설명되는 바와 같은 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법이 제공된다. 본 방법은:

[0077] (i) 얇은 환형 베이스 유닛을 형성하도록 얇은 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부들을 결합하는 단계 - 스

트립은 길이방향 축을 갖고, 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되며, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -;

- [0078] (ii) 환형 베이스 유닛을, 스트립의 길이방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축 - 제1 접힘 축들 각각이 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함함 - 을 따라 접음으로써, 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계;
- [0079] (iii) 장치를 장치의 일차 접힌 상태에서 공통 축에 대해 롤링하여, 장치의 이차 접힌 상태를 얻는 단계; 및
- [0080] (iv) 장치를 그 이차 접힌 상태에서 위 분해성 쉘 내에 캡슐화하여, 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 얻는 단계를 포함한다.
- [0081] 또한 추가 양태에 의하면, 본원에서 설명되는 바와 같은 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법이 제공된다. 본 방법은:
- [0082] (i') 길이방향 축을 갖고, 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들 사이에 정의된 성가 길이방향 축을 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할되는 얇은 스트립을 접는 단계 - 접는 단계는 스트립의 길이방향 축을 따라 교대로 배열된 제1 축과 제2 접힘 축을 따라 이루어지며, 제1 접힘 축들 각각이 인접한 세그먼트들 사이에 정의되고 각 제2 접힘 축은 세그먼트에 정의되며, 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와의 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -;
- [0083] (ii') 스트립의 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들을 결합함으로써, 스트립으로부터 형성된 얇은 환형 베이스 유닛의 일차 접힌 상태를 얻는 단계 - 일차 접힌 상태에서, 세그먼트들은 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 접히고, 각 접힌 세그먼트는 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들은 실질적으로 서로 위아래로 적층됨 -;
- [0084] (iii') 장치를 장치의 일차 접힌 상태에서 공통 축에 대해 롤링하여, 장치의 이차 접힌 상태를 얻는 단계; 및
- [0085] (iv') 장치를 그 이차 접힌 상태에서 위 분해성 쉘 내에 캡슐화하여, 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 얻는 단계를 포함한다.
- [0086] 또한 추가 양태에 의하면, 본원에서 설명되는 바와 같은 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 생산하는 방법이 제공된다. 본 방법은:
- [0087] (i'') 얇은 평면 환형 베이스 유닛을, 유닛 - 유닛은 각 세그먼트가 연속적인 제1 접힘 축들의 쌍 사이에 정의되고, 각 세그먼트가 하나의 제2 접힘 축을 포함하도록 원주를 따라 복수의 연속적인 세그먼트들로 분할됨 - 의 원주를 따라 교대로 배열된 제1 접힘 축과 제2 접힘 축을 따라 접음으로써, 제1 접힘 축들이 공통 축을 따라 연장되도록 세그먼트들이 접히고, 각 접힌 세그먼트가 제2 접힘 축이 루프형 입체형태의 정점을 정의하는 루프형 입체형태를 띠며, 접힌 세그먼트들이 실질적으로 서로 위아래로 적층되는 일차 접힌 상태를 얻는 단계 - 복수의 세그먼트들에서의 하나 이상의 세그먼트는 하나 이상의 구역을 포함하며, 각 구역은 액체와 접촉 시 팽윤하도록 구성된 적어도 하나의 겔 형성 물질을 포함하며, 각 구역 내의 겔 형성 물질은 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화됨 -;
- [0088] (ii'') 장치를 장치의 일차 접힌 상태에서 공통 축에 대해 롤링하여, 장치의 이차 접힌 상태를 얻는 단계; 및
- [0089] (iii'') 장치를 그 이차 접힌 상태에서 위 분해성 쉘 내에 캡슐화하여, 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치를 얻는 단계를 포함한다.
- [0090] 다른 양태에 의하면, 본 개시는 대상체의 위의 부피를 감소시키는 방법으로서, 대상체에게 본원에서 설명된 바와 같은 캡슐화된 자가 확장형 생분해성 장치를 투여하는 단계를 포함하는, 방법을 제공한다.
- [0091] 본 개시의 또 다른 양태에 의하면, 대상체의 포만감을 증가시키는 방법으로서, 대상체에게 본원에서 설명된 바와 같은 캡슐화된 자가 확장형 생분해성 장치를 투여하는 단계를 포함하는, 방법이 제공된다.

- [0092] 본 개시의 또 다른 추가 양태에 의하면, 대상체의 체중 감소를 촉진시키는 방법으로서, 대상체에게 본원에서 설명된 바와 같은 캡슐화된 자가 확장형 생분해성 장치를 투여하는 단계를 포함하는, 방법이 제공된다.
- [0093] 이론에 구속되기를 바라지 않으면서, 본 발명의 장치는 위 벽 상의 기계적 수용체를 자극할 수 있으므로써, 치료를 받은 환자에서 (전형적인 식사 후 느껴지는 바와 같은) 위 충만감을 모방하고, 이에 따라 미리 결정된, 제한된 시간 기간 동안 환자 식욕을 억제할 수 있는 것으로 규정된다. 위 충만감의 모방은 본 개시의 장치들을 사용하여 달성되어서, 위 저지를 유도하고 공복 기간을 느리게 한다(이에 의해 또한 식사 시간 기간 사이의 간격을 연장시킨다).
- [0094] 여기서 설명되는 모든 방법들에서, 상기 장치는 환자에게서 식욕을 억제, 포만감을 촉진, 그리고/또는 체중 감소를 촉진하기 위한 임의의 다른 치료 방법(추가적인 활성제의 투여, 상기 환자의 운동 및/또는 식이 프로그램에의 참여 및 상기 환자의 심리학적인 치료에의 참여를 포함하나 이에 제한되지 않음)과 부수적으로, 순차적으로, 또는 동시에 투여될 수 있다.
- [0095] 그 양태들 중 다른 양태에서, 본 개시는 여기서 정의된 바와 같은 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치 및 사용 설명서를 포함하는 키트를 제공한다.
- [0096] 추가의 양태에서, 여기서 정의된 바와 같은 캡슐화된 생분해성 자가 확장형 장치, 및 위에서의 장치의 분해를 가속화하기 위한 섭취가능한 분해 제제를 포함하는 키트가 제공된다. 섭취가능한 분해 제제는 장치와 부수적으로 투여되는 서방형 또는 지연형 방출 제제일 수 있어서, 위에서의 분해가 미리 정의된 시간 기간 후에 개시된다. 대안적으로, 분해 제제는 장치의 섭취로부터 미리 정의된 시간 기간 후에 투여될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0097] 여기서 개시되는 대상을 더 잘 이해하고 이것이 실제로 어떻게 수행될 수 있는지를 예시하기 위해, 이제 첨부 도면들을 참조하여 단지 비제한적인 예시로서 실시예들이 설명될 것이며, 첨부 도면들에서:
 - 도 1a 내지 도 1c는 본 개시의 실시예들에 따른 장치를 구성하는 환형 베이스 유닛들의 섹션들의 상면도(도 1a) 및 측면도들(도 1b, 도 1c)의 개략도들이다.
 - 도 1d 내지 도 1e는 본 개시의 실시예에 따른 본 장치의 환형 베이스 유닛을 형성하기 위한 예비 유닛(스트립) 및 스트립들의 "단부들"을 결합하기 위한 구성들의 상면도(도 1d) 및 측면도(도 1e)의 개략도들이다.
 - 도 1f(i) 내지 도 1f(iii)는 도 1d의 상세도 F의 다양한 구성들을 도시하며, 스트립이 두 개의 액체 투과성 물질 층들을 포함할 때 스트립 단부 부분들의 상이한 구성들을 보여준다.
 - 도 1g(i) 내지 도 1g(iv)는 도 1f(i) 내지 도 1f(iii)의 스트립 단부 부분들을 연결하는 다양한 구성들을 도시한다.
 - 도 1h(i) 내지 도 1h(ii)는 도 1d의 상세도 H의 다양한 구성들을 도시하며, 스트립이 스트립 단부 부분들의 종단 섹션으로서 단일 액체 투과성 물질 층을 포함할 때 스트립 단부 부분들의 상이한 구성들을 보여준다.
 - 도 1i(i) 내지 도 1i(iv)는 도 1h(i) 내지 도 1h(ii)의 스트립 단부 부분들을 연결하는 다양한 구성들을 도시한다.
 - 도 1j는 스트립 단부들이 도 1i(ii)의 구성에 의해 결합되는 예시적인 환형 베이스 유닛이다.
 - 도 2a 내지 도 2c는 본 개시의 일부 실시예들에 따른 평면 환형 베이스 유닛의 개략도들(상면도들)이다.
 - 도 3a 내지 도 3b는 본 개시의 실시예에 따른 일차 접힌 상태로 접기 전의, 환형 기본 유닛의 개략도들이다.
 - 도 4a 내지 도 4b는 도 3a의 환형 베이직 유닛을 일차 접힌 상태로 접는 예시적인 연속적인 스테이지들의 개략도들이다.
 - 도 4c는 루프의 적층들을 나타내는, "V"로 표기된 방향으로부터 본, 도 4b의 일차 접힌 상태의 개략도를 도시한다.
 - 도 5a 내지 도 5c는 도 3의 환형 베이직 유닛을 일차 접힌 상태로 접는 대안적인 예시적인 연속적인 스테이지들의 개략도들이다.
 - 도 6a 내지 도 6b는 도 4b(또는 도 5c)의 장치를 이차 접힌 상태(도 6a) 및 캡슐화된 형태(도 6b)로 접는 예시

적인 개략도들이다.

도 7a 내지 도 7d는 도 2b의 장치를 일차 접힌 상태로 접는 예시의 개략도들을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0098] 이하에서, 본 개시에 따른 예시적인 장치들이 설명될 것이다. 특정 예들은 실질적으로 대칭이고 특정 수의 직사각형 구역을 갖는 것으로 장치를 도시하지만, 임의의 수 및 형상의 구역이 세그먼트들에 따른 임의의 분포로 사용될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 본 장치는 상술한 바와 같이, 대칭의 일차 접힌 형상을 띠 필요는 없다. 또한, 본 장치의 요소들은 예시의 용이함을 위해 축척대로 도시되지 않는다.
- [0099] 먼저 도 1a 내지 도 1c를 참조하면, 본 장치의 환형 베이스 유닛의 섹션의 개략도들이 도시되어 있다. 도 1a는 섹션의 상면도를 제공하며, 도 1b 내지 도 1c는 도 1a의 섹션 A-A를 통한 측면도들을 제공한다. 섹션(100)은 액체 투과성 분해성 물질로 만들어지고, 복수의 구역들(102)이 섹션(100)의 길이를 따라 분포된다. 환형 베이스 유닛은 전형적으로 예지들(109)(도 1a에 도시되어 있고, 편의상 나머지 도면들에 도시되지 않음)에서 서로 부착, 시밍(seaming) 또는 용접된 두 개 이상의 액체 투과성 물질 층들로 만들어진다. 구역들(102)은 전형적으로 개별 영역들에서, 겹 형성 물질(113)의 막을 사이에 개재하는 액체 투과성 물질 층들(111)로 형성된다. 대안적으로, 섹션은 모놀리식 액체 투과성 물질로 만들어져, 겹 형성 물질이 구역들을 형성하는 개별 영역들에서 캡슐화되는 포켓들을 형성할 수 있다.
- [0100] 환형 베이스 유닛은 얇은 스트립의 형태이다. 즉, 얇은 스트립의 길이(L)는 그 폭(W)보다 상당히 더 크고(예를 들어, $L/W > 3, 6, 10$), 얇은 스트립의 두께(T)는 그 폭보다 상당히 더 작다(예를 들어, $W/T > 10, 20$).
- [0101] 섹션(100)은 복수의 연속적인 세그먼트들(104)로 분할되며, 제1 접힘 축(106)이 각 두 개의 인접한 세그먼트들 사이에 형성된다. 각 세그먼트는 제2 접힘 축(108)을 또한 포함한다. 각 세그먼트(104)가 단지 하나의 제2 접힘 축(108)을 포함함에 따라, 제1 축과 제2 축은 섹션의 길이를 따라 교대로 배열된다.
- [0102] 도 1b 및 도 1c에 보여지는 바와 같이, 환형 베이스 유닛의 섹션(100)은 균일한 두께를 가질 필요는 없다. 예를 들어, 도 1b에 도시된 바와 같이, 섹션(100)은 제1 접힘 축(106)의 위치에서 소정의 두께를 가질 수 있는 한편, 구역들(102)에서 더 큰 두께를 가질 수 있다. 도 1c의 예에서, 제1 접힘 축(106)의 위치에서, 액체 투과성 물질 층들은 다른 층에 부착되어, 하나 이상의 구역을 포함하는 격실(107)을 형성한다.
- [0103] 도 1d 내지 도 1e에 (섹션(100)에 의해 구성된) 스트립(100')의 형태의 일차 유닛 - 이로부터 장치의 본 개시의 실시예에 따른 환형 베이스 유닛이 구성될 수 있음 - 의 개략도가 도시되어 있다. 스트립(100')은 두 개의 반대편의 정합 단부 부분들(112) 사이에서 길이방향 축(110)을 따라 연장되는 얇은 세장형 형상을 갖는다. 구역들(102)은 스트립(100')의 길이를 따라 분포된다. 단부 부분들(112)은 도 1f(i) 내지 도 1i(iv)로 나타내어진 예들에 도시된 바와 같이, 상이한 구성들로 설계될 수 있다.
- [0104] 도 1f(i) 내지 도 1f(iii)는 도 1d의 상제도 F의 구성들을 도시하며, 스트립이 두 개의 액체 투과성 물질 층들을 포함할 때 스트립 단부들의 상이한 구성들을 보여준다. 볼 수 있는 바와 같이, 두 개의 층들은 전형적으로 스트립을 형성하기 위해 상이한 위치들에서 서로 용접된다. 용접은 종단 예지가 용접되지 않게 남기면서, 스트립의 전체 길이를 따라 수행될 수 있거나(도 1f(iii)), 또는 용접은 스트립의 종단 섹션들을 서로 연결되지 않게 남기도록 수행될 수 있다(도 1f(i) 내지 도 1f(ii)). 스트립의 단부 부분들(112)은 다양한 구성들에 의해 서로 연결될 수 있다. (도 1g(i) 및 도 1g(ii)에 도시된 바와 같이) 중첩에 의해 또는 (예를 들어, 도 1g(iii) 및 도 1g(iv)에 보여지는 바와 같이) 나란히.
- [0105] 도 1h(i) 내지 도 1h(ii)는 도 1e의 상제도 H의 구성들을 도시하며, 스트립이 스트립의 단부 부분(112)에서 상이한 길이들의 두 개의 액체 투과성 물질 층들을 포함할 때, (도 1h(i) 및 도 1h(ii)에 도시된 바와 같이) 단부 부분(112)의 단층 종단 섹션을 초래하는, 스트립 단부 부분들의 추가적인 구성들을 보여준다. 도시된 바와 같이, 두 개의 층들은 도 1h(ii)에서 볼 수 있는 바와 같이, 종단 단층이 노출되게 남겨 반대편의 스트립 단부 부분(112)에 대한 그 결함을 허용하면서, 층들의 중첩 영역을 따라 용접될 수 있다. 스트립의 반대편의 단부들을 결합하기 위해, 단부 부분들의 두 개의 단층 종단 섹션들은 단부 부분들의 단층 종단 섹션들을 함께 용접하여, 서로 중첩되게(도 1i(i) 내지 도 1i(ii)에 도시된 바와 같이), 또는 나란하게(도 1h(iii) 내지 도 1h(iv)에 보여짐) 될 수 있다.
- [0106] 화살표(114)의 방향으로 접히면, 예를 들어, 도 1j에 도시된 바와 같이, 정합 단부 부분들(112)은 합쳐지고, 서로 결합/부착/연결된다. 이제, 일차 유닛은 본 개시의 실시예에 따른 장치의 환형 베이스 유닛을 형성하며, 세

그먼트들, 구역들, 제1 접힘 축들 및 제2 접힘 축들은 환형 베이스 유닛의 원주를 따라 배열된다.

[0107] 다른 실시예에 의하면, 환형 베이스 유닛은 평면 구성을 가질 수 있다(즉 도 2a 내지 도 2c에 도시된 바와 같이, 두 개의 동심 경계들에 의해 경계가 정해지는 폭을 갖는, 실질적으로 2D의 얇은 환형 형상의 객체로서 형성될 수 있다). 평면 환형 베이스 유닛들(1100, 1100' 및 1100") (각각, 도 2a, 도 2b 및 도 2c)은 각각 평면 환형 형상 객체들로서 구성되며, 구역들(1102), 세그먼트들(1104), 제1 접힘 축들(1106) 및 제2 접힘 축들(1108)은 환형 베이스 유닛들의 원주를 따라 배열된다. 환형 베이스 유닛은 전형적으로 에지들(1109)에서 서로 부착, 시밍 또는 용접된 두 개 이상의 액체 투과성 물질 층들로 만들어진다. 이들 평면 베이스 유닛들의 접힘 방식에 대한 상세한 설명은 이하에서 상세히 설명될 것이다.

[0108] 도 3a는 스트립(100')으로 만들어진, 본 개시의 실시예에 따른 환형 베이스 유닛(200)의 측면도를 도시하며, 각각 제1 및 제2 접힘 축들(106A-106C 및 108A-108D)을 또한 도시한다. 스트립의 단부 부분들(112)의 부착 영역은 제1 접힘 축들(106D)을 구성한다. 복수의 구역들(102)은 스트립(100')의 길이를 따라 분포된다. 구역들 각각은 여기서 설명된 바와 같이 구성된다(즉 적어도 두 개의 액체 투과성 물질 층들 사이에 캡슐화되는 겔 형성 물질을 포함함)는 것을 이해해야 한다. 이 도면에 도시되지 않은 층들, 및 모든 후속 도면들은 보기 쉽도록 도시된다. 이 특정 예에서 여덟 개의 구역들, 네 개의 제1 접힘 축들 및 네 개의 제2 접힘 축들이 도시되어 있지만, 본 개시의 장치는 제1과 제2 축들의 교대 배열 및 여기서 설명된 접힘 원리들이 유지되는 한 다른 배열들(즉, 상이한 수의 구역 및 축을 포함함)을 포함할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 도 3b는 여섯 개의 구역들, 세 개의 제1 접힘 축들 및 세 개의 제2 접힘 축들을 포함하는 환형 베이스 유닛을 도시한다.

[0109] 도 4a 및 도 4b는 본 장치의 제1 접힌 상태를 얻기 위한 환형 베이스 유닛(200)의 접힘 시퀀스에서의 예시적인 스테이지들이다. 예를 들어, 도 4a에 보여지는 바와 같이, 환형 베이스 유닛은 먼저 제1 접힘 축(106B)을 따라, 그리고 그 후 제1 접힘 축들(106A 및 106C)을 따라 접힐 수 있다(도 4b). 이에 따라 접히면, 제1 접힘 축들(106A-106D)은 서로 인접하고, 공통 축(202)을 따라 실질적으로 동축이다. 이러한 접힘은 각 세그먼트(104)가 두 개의 연속적인 제1 접힘 축들(106) 사이에 정의되어, 루프형 입체형태를 띠게 하며, 각각 제2 접힘 축(108)이 루프의 정점을 정의한다. 이러한 접힘에 의해, 루프들은 서로 인접하여서, 제1 접힘 축들(106)이 서로 인접하여(때때로 동축으로) 공통 축(202)을 형성하고, 제2 접힘 축들(108)은 공통 축에 반대 방향으로 연장되어서, 루프들이 서로 위아래로 적층된다. 이 구성은 본 장치의 일차 접힌 상태(300)를 구성한다. 도 4c는 도 4b의 화살표 V의 방향으로부터의 도면을 제공한다. 이 도면에서, 루프들, 그리고 이에 따라 접힌 세그먼트들이 스트립의 두께 방향/치수를 따라, 서로 위아래로 적층된다는 것을 알 수 있다.

[0110] 볼 수 있는 바와 같이, 접힘으로 인해, 구역들(102)은 루프형의 접힌 세그먼트들을 따라 분포되고, 인접한 루프들 사이에 위치된다.

[0111] 대안적인 접힘 시퀀스가 도 5a 내지 도 5c에 보여지고, 도 4a 내지 도 4b에 도시된 유사한 접힘 원리들을 따른다.

[0112] 일차 접힘 장치(300)는 예를 들어, 도 6a에 도시된 바와 같이 이차 접힌 상태로 추가로 접힐 수 있다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 이차 접힌 상태에서, 본 장치는 공통 축(202)으로부터 정점들(304)을 향해 화살표(302)의 방향으로 롤링되며, 이에 따라 본 장치를 롤링된 원통형 구성으로 변형시킨다. 롤링 방향은 또한 정점들(304)로부터 공통 축(202)을 향할 수 있다는 것에 유의해야 한다.

[0113] 도 6a에 도시된 바와 같이, 이차 접힌 상태를 얻으면, 이차 접힌 장치(306)는 환자에 의한 섭취를 위해 투여될 수 있는 소화가능한 캡슐화 셸, 예를 들어, 캡슐(308) 내에 캡슐화될 수 있다.

[0114] 투여 후, 캡슐은 섭취되고 위에서 분해되어 장치의 제2 접힌 상태에서 장치를 노출시킨다. 위에서 액체에 노출되면, (액체에 노출된) 구역들 내의 겔 형성 물질은 액체를 흡수하고 팽윤하기 시작한다. 이러한 팽윤은 이차 접힌 장치를 언롤링하기 시작하고, 이와 함께 부수적으로 루프형의 접힌 세그먼트들을 서로 떨어지게 떨어내고 장치가 장치의 확장된 상태로 확장하게 하며, 이는 일반적으로 장치의 환형 기본 형상에 대응하는 형상을 띤다.

[0115] 장치의 확장된 형상에서, 팽윤 구역들은 위 내에서 장치의 부피를 증가시킴으로써, 위의 부피를 감소시키고/거나 위 벽 상에 압력을 가하여 포만감을 증가시킨다.

[0116] 이제 평면 환형 베이스 유닛을 접는 방식이 예시될 것이다. 도 7a 내지 도 7d의 특정 예가 삼각형 평면 환형 베이스 유닛에 대해 도시되어 있지만, 동일한 접힘 원리들이 다른 평면 환형 베이스 유닛들, 예를 들어, 원형, 직사각형, 육각형 등에 적용될 수 있다는 것이 이해된다.

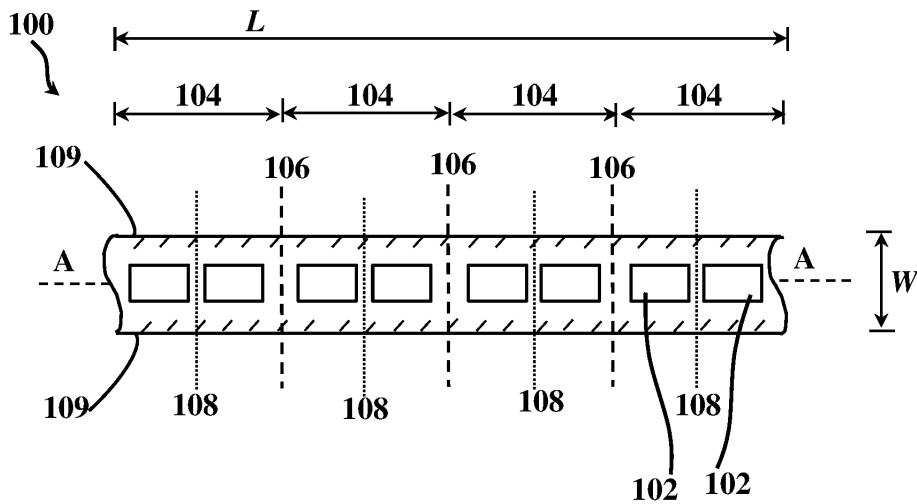
[0117] 평면 삼각형 환형 베이스 유닛(1100')(도 7a)은 먼저 화살표(1120)의 방향으로 제1 접힘 축(1106C)을 따라 접힐 수 있어, 축들(1106A 및 1106C)이 서로 중첩하게 한다(도 7b). 그 후, 본 장치는 화살표(1122)의 방향으로 조인트 축들(1106A, C)을 중심으로 접혀, 도 7c에 도시된 구성을 이룬다. 그 후, 제1 접힘 축(1106B)은 조인트 축들(1106A, C)을 향해 접히며, 이에 따라 제1 접힘 축(1106B)이 공통 축(1202)을 따라 동축이 되게 한다. 이러한 접힘은 각 세그먼트가 두 개의 연속적인 제1 접힘 축들(1106) 사이에 정의되어, 루프형 입체형태를 띠게 하며, 그 각 제2 접힘 축(1108)이 루프의 정점을 정의한다. 이러한 접힘에 의해, 실질적으로 평면 구성이 얻어지며(도 7d), 루프형의 접힌 세그먼트들이 공통 축과 제2 접힘 축들 사이에 정의되는 평면을 따라 서로 실질적으로 평행하게 배열된다. 평면형 구성은 본 장치의 일차 접힌 상태(1300)를 구성한다.

[0118] 볼 수 있는 바와 같이, 접힘으로 인해, 구역들(1102)은 루프형의 접힌 세그먼트들을 따라 분포되고, 인접한 루프들 사이에 위치된다.

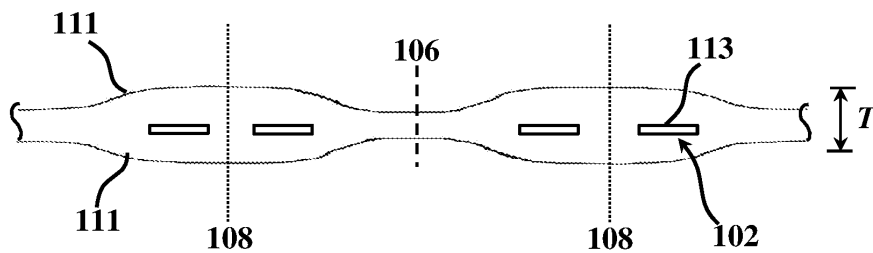
[0119] 일차 접힌 장치(300)는 공통 축(1202)의 방향으로부터 정점들을 향해 장치를 롤링함으로써, 이차 접힌 상태로 추가로 접힐 수 있다.

도면

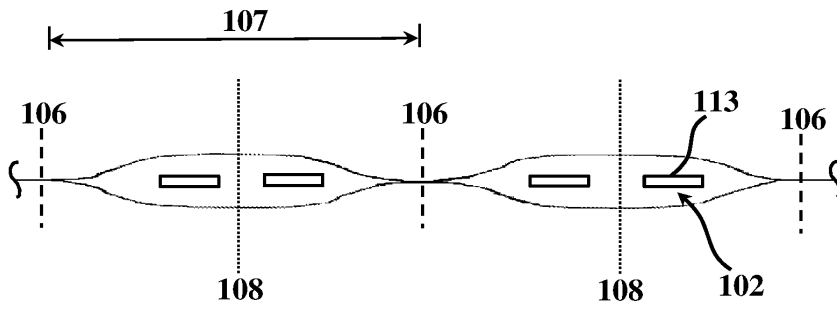
도면1a



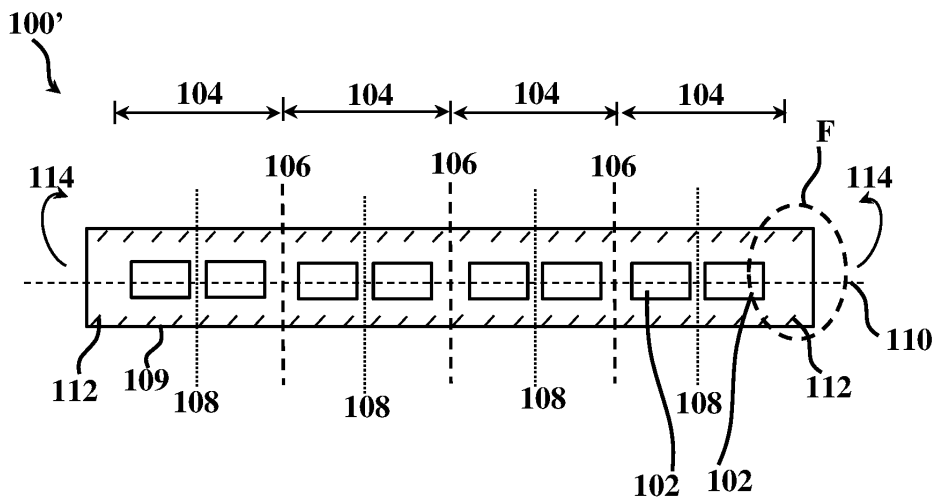
도면1b



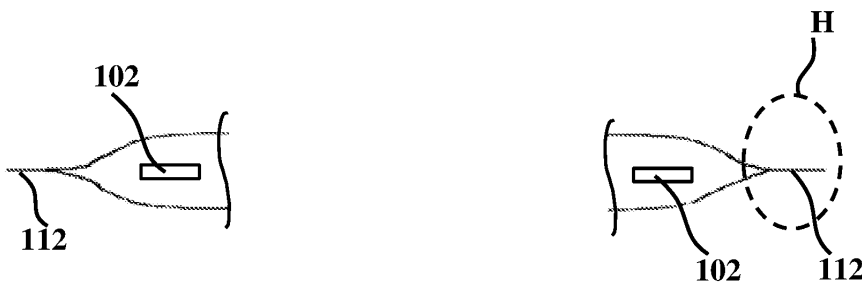
도면1c



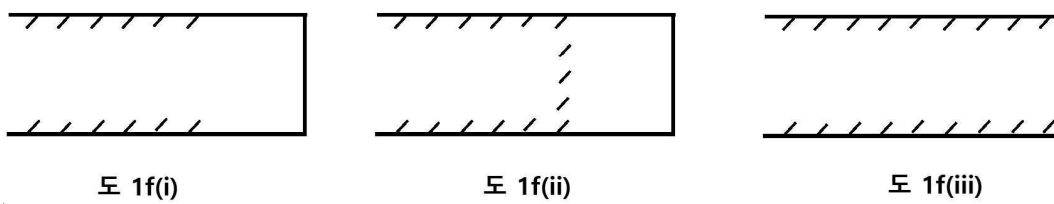
도면1d



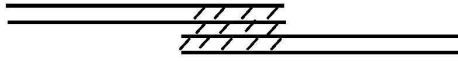
도면1e



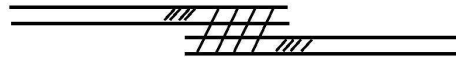
도면1f



도면1g



도 1g(i)



도 1g(ii)

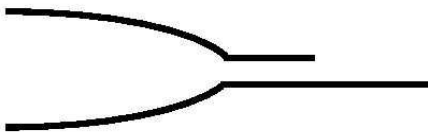


도 1g(iii)

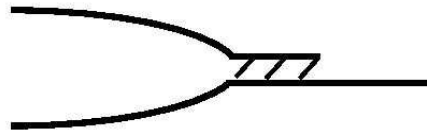


도 1g(iv)

도면1h

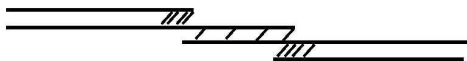


도 1h(i)



도 1h(ii)

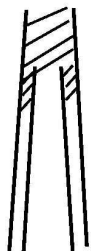
도면1i



도 1i(i)



도 1i(ii)

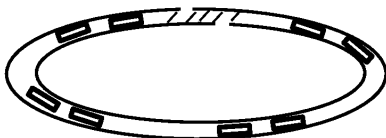


도 1i(iii)

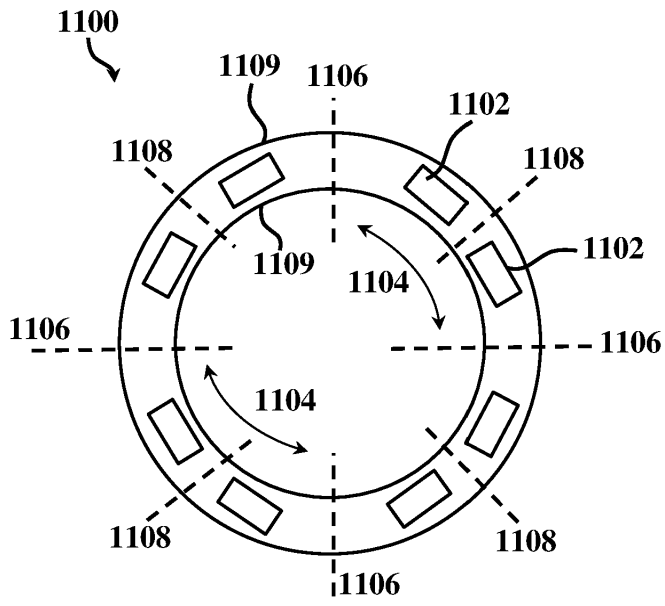


도 1i(iv)

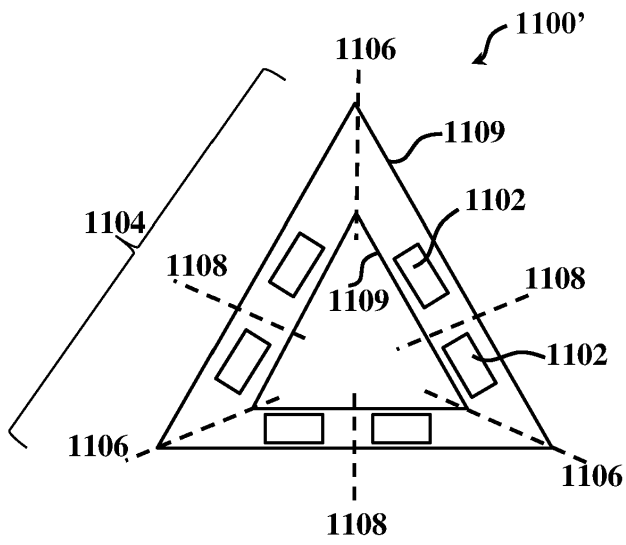
도면1j



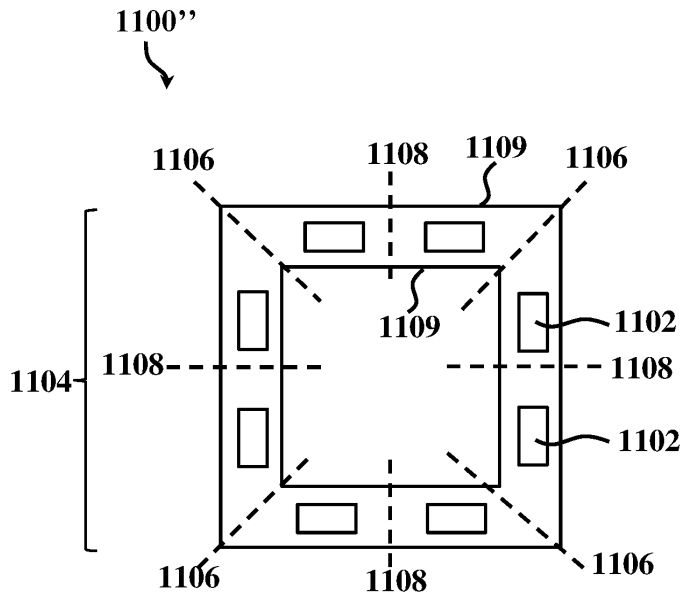
도면2a



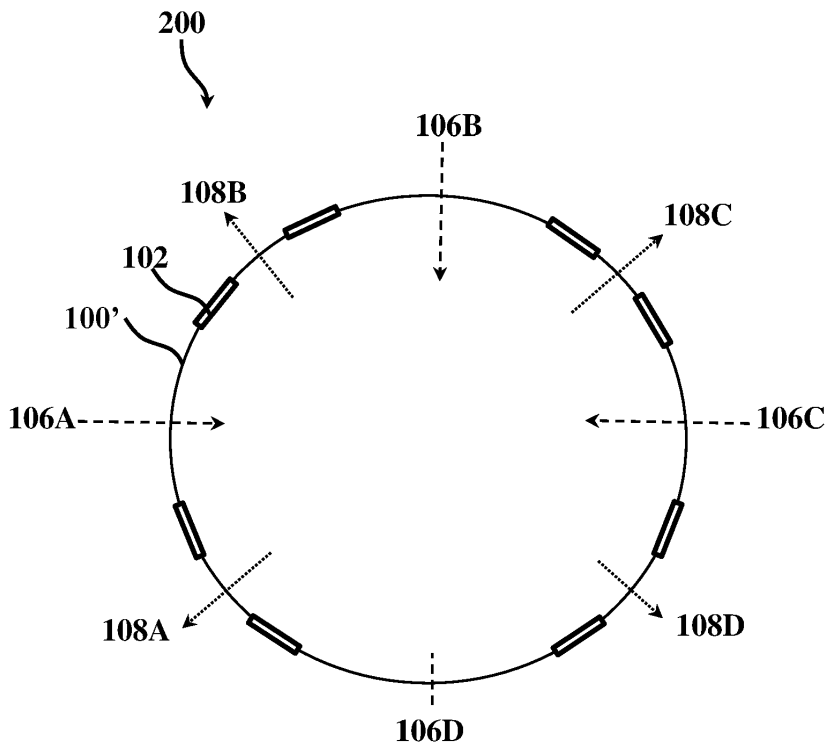
도면2b



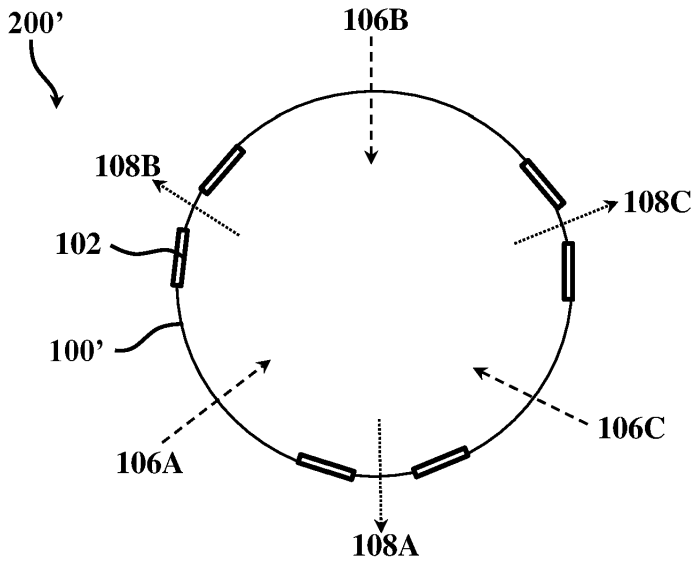
도면2c



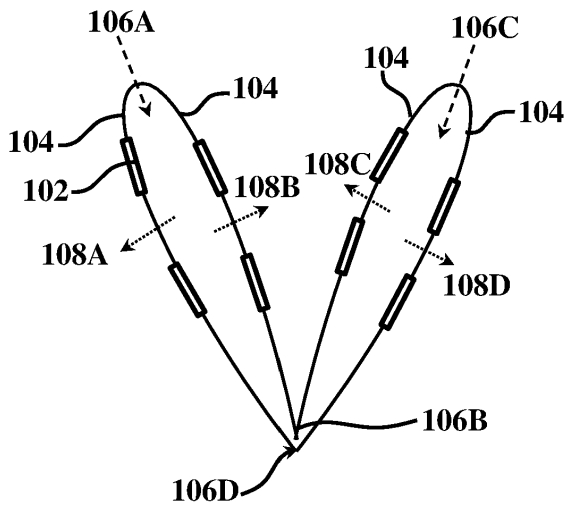
도면3a



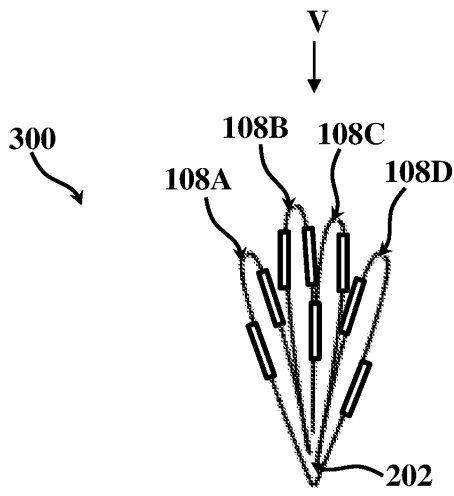
도면3b



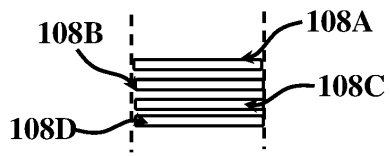
도면4a



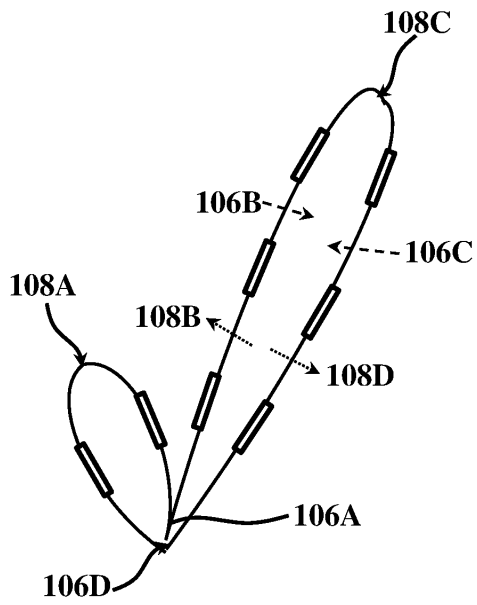
도면4b



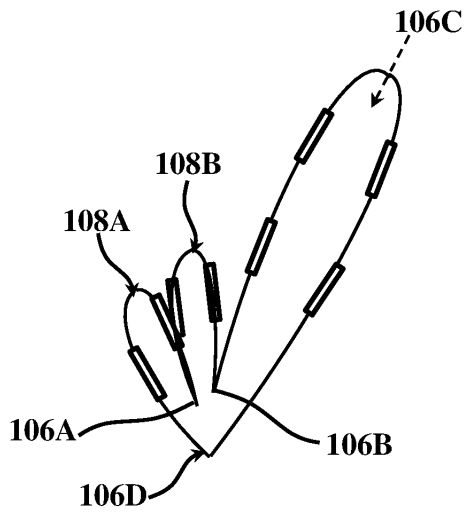
도면4c



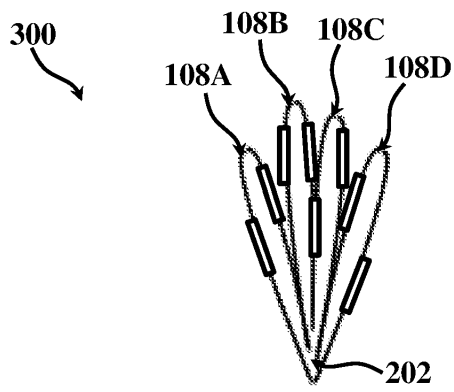
도면5a



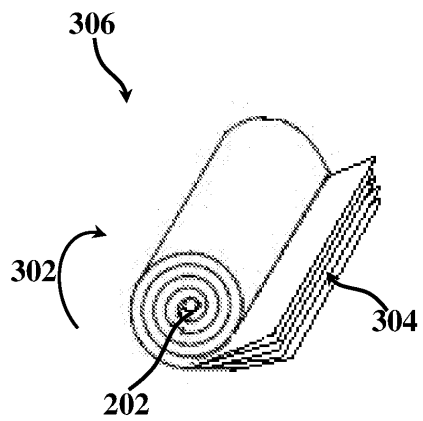
도면5b



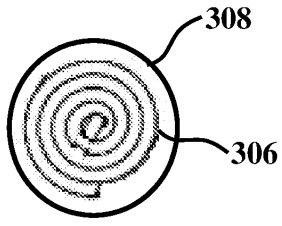
도면5c



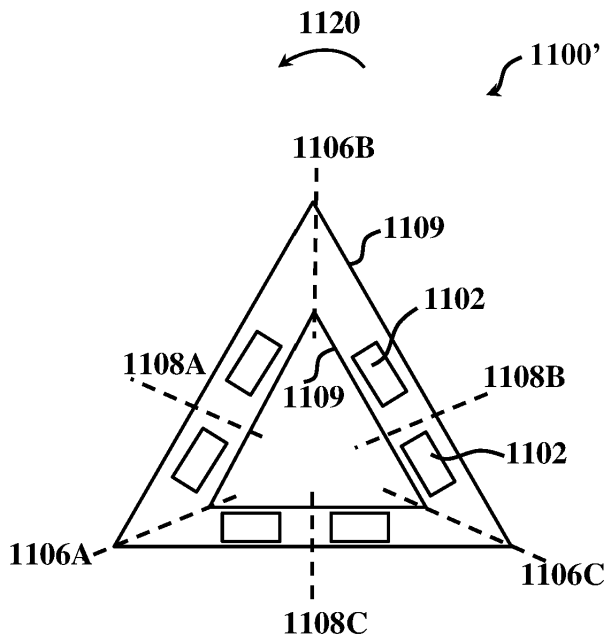
도면6a



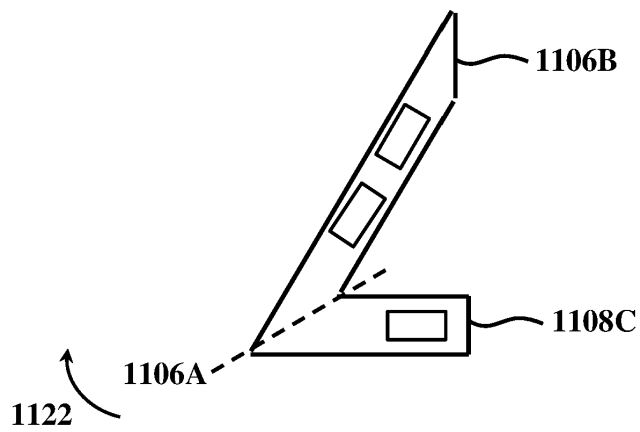
도면6b



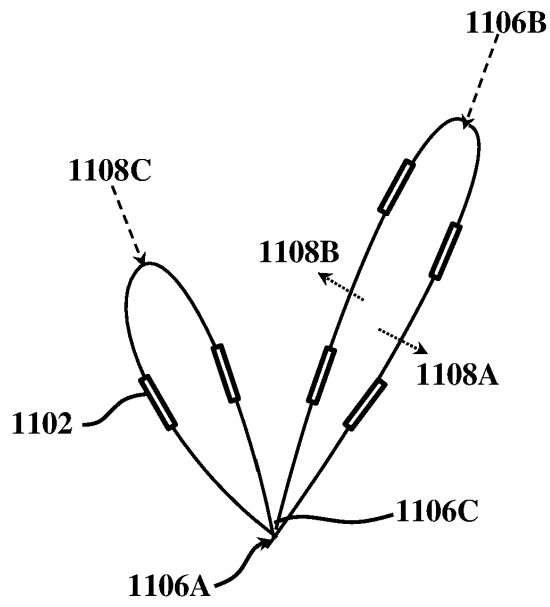
도면7a



도면7b



도면7c



도면7d

