



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2726091 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.05.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.22
(86)	European Application Nr.	12803759.5
(86)	European Filing Date	2012.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.07
(30)	Priority	2011.06.29, US, 201161571632 P 2011.06.29, US, 201161571633 P 2011.06.29, US, 201161571634 P 2011.06.29, US, 201161571641 P 2011.06.29, US, 201161571643 P 2011.06.29, US, 201161571679 P 2011.06.29, US, 201161571686 P 2011.06.29, US, 201161571687 P 2011.06.30, US, 201161571619 P 2011.06.30, US, 201161571631 P 2011.06.30, US, 201161571642 P 2011.06.30, US, 201161571648 P 2011.06.30, US, 201161571649 P 2011.06.30, US, 201161571650 P 2011.06.30, US, 201161571652 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Rani Therapeutics, LLC, 2051 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, USA
(72)	Inventor	IMRAN, Mir, 12894 Brendel Drive, Los Altos Hills, CA 94022, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	THERAPEUTIC AGENT PREPARATIONS FOR DELIVERY INTO A LUMEN OF THE INTESTINAL TRACT USING A SWALLOWABLE DRUG DELIVERY DEVICE
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2004/024224
------	-------------------	-------------------

US-A1- 2011 160 699
WO-A2-2006/077528
WO-A2-2010/093834
US-A1- 2011 046 053
US-A1- 2011 160 129
WO-A2-2011/079302
US-A1- 2004 253 304
US-A1- 2009 041 849
EP-A1- 1 980 290

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Svelgbar kapsel (120) omfattende;
et terapeutisk preparat (100) omfattende insulin, preparatet er formet som et fast
5 vevsgjennomtrengende element (140) konfigurert til å bli satt inn i en tarmvegg etter
oralt inntak, hvor ved innsetting, preparatet frigjør insulin inn i blodstrømmen fra
tarmveggen for å tilveiebringe en $C_{\max}$ i en kortere periode enn en periode for å til-
veiebringe en $C_{\max}$ for en ekstravaskulær injisert dose med insulin; og
leveringsmiddel (170) med en første konfigurasjon og en andre konfigurasjon,
10 hvor preparatet (100) er operativt koblet til leveringsmiddelet (170), preparatet (100)
er inneholdt inne i kapselen (120) i den første konfigurasjonen og ført ut av kapselen
(120) og inn i tarmveggen i den andre konfigurasjonen,
hvor leveringsmiddelet (170) omfatter minst en ekspanderbar ballong (160) med en
utvidet og en ikke-utvidet tilstand og den første konfigurasjonen er den ikke-utvidede
15 tilstanden og den andre konfigurasjonen er den utvidede tilstanden;
hvor ballongen (160) i den utvidede tilstanden forlenger lengden til kapselen (120) for
å samkjøre lengdeaksen (120LA) til kapselen (120) på en parallell måte med den
langsgående aksen til tarmveggen.
- 20 2. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor en $t_{\max}$ for insulinet frigitt fra terapeutisk
preparat er mindre enn ca. 80% av en $t_{\max}$ for den ekstravaskulære injiserte dosen
med insulin.
3. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor en $t_{\max}$ for insulinet frigitt fra det terapeutiske
25 preparatet er mindre enn ca. 30% av en $t_{\max}$ for den ekstravaskulære injiserte dosen
med insulin.
4. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor den ekstravaskulære injeksjonen er en subkutan
injeksjon eller en intramuskulær injeksjon.
- 30 5. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor preparatet (100) er tilpasset til å bli levert oralt.
6. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor preparatet (100) omfatter et biologisk nedbryt-
bart materiale som brytes ned inne i tarmveggen for å frigjøre insulin inn i blod-
35 strømmen.

7. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor tarmen er tynntarmen.
8. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor det vevsgjennomtrengende elementet (140) har tilstrekkelig stivhet til å bli ført fullstendig inn i tarmveggen ved påføring av en mekanisk kraft på det vevsgjennomtrengende elementet (140).
9. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor $C_{\max}$ -en tilveiebragt ved å levere preparatet (100) ved innsetting inn i tarmveggen er vesentlig større enn en $C_{\max}$ tilveiebragt når preparatet (100) blir levert oralt uten innføring inn i tarmveggen.
10. Svelgbar kapsel ifølge krav 1, hvor en dose med insulin i preparatet (100) er i et intervall fra ca. 1 til 50 enheter med insulin.
11. Svelgbar kapsel ifølge krav 10, hvor dosen med insulin er i et intervall fra ca. 4 til 9 enheter med insulin.