



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2726141 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.12.25
(86)	European Application Nr.	12804668.7
(86)	European Filing Date	2012.06.27
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.07
(30)	Priority	2011.06.29, US, 201161571641 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 **DEVICE FOR THE ORAL DELIVERY OF THERAPEUTIC COMPOUNDS**

(56) References
Cited:

US-A1- 2005 038 415
US-A1- 2007 288 033
WO-A2-2006/064502
US-A1- 2009 182 424
US-A1- 2010 100 117
US-A1- 2004 044 308
WO-A2-2006/077528
US-A1- 2011 160 699
EP-A1- 1 980 290
US-A1- 2011 160 129

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 anordning (10) for å sette inn et preparat med terapeutisk middel (100, 101) i en tarmvegg i en pasients tarmkanal, anordningen omfatter:

5 en svelgbar kapsel (20) som er dimensjonert for å passere gjennom tarm-systemet, kapselen har en kapselvegg (20w, 21w), hvorav minst en del ned-brytes ved eksponering for en valgt pH i tarmen mens kapselveggen beskyttes mot nedbrytning i magen;

10 et ekspanderbart element (30, 60, 72) anordnet inne i kapselen, det ekspanderbare elementet har et første og andre rom (34, 35) atskilt med en utløslbar ventil (50) som utløses ved eksponering for væske i tarmkanalen; en reaktant inneholdt i et av rommene; og en væske inneholdt i det andre rommet, når ventilen utløses, blandes reaktanten med væsken for å produsere en gass (69) som utvider det ekspanderbare elementet;

15 en leveringsanordning koblet til det ekspanderbare elementet; minst ett vevsgjennomtrengende element (40) som inkluderer et proksimalt parti som er avtakbart koblet til leveringsanordningen, et vevsgjennomtrengende distalt parti, det vevsgjennomtrengende elementet inkluderer et preparat med terapeutisk middel for levering inn til tarmveggen, hvor det minst ene

20 vevsgjennomtrengende elementet (40) er fremstilt i det minste delvis fra preparatet med terapeutisk middel og hvor det vevsgjennomtrengende elementet er konfigurert til å bli holdt igjen i tarmveggen; og hvor ved ekspandering av det ekspanderbare elementet, det minst ene vevs-gjennomtrengende elementet er konfigurert til å trenge inn i tarmveggen og

25 føres inn i tarmveggen av leveringsanordningen, hvor det minst ene vevsgjen-nomtrengende elementet blir holdt igjen i tarmveggen, og hvor det vevs-gjennomtrengende element frigjør preparatet med terapeutisk middel inn i veggen til tarmen.

30 2. Anordning ifølge krav 1, hvor kapselen omfatter et første kapselparti (20p') og et andre kapselparti (20p''), hvor det første partiet brytes ned ved en første pH og det andre partiet brytes ned ved en andre pH.

35 3. Anordning ifølge krav 2, hvor det første kapselpartiet (20p') brytes ned ved en pH lik eller større enn ca. 5,5.

4. Anordning ifølge krav 2, hvor det andre kapselpartiet (20p") brytes ned ved en pH lik eller større enn ca. 6,5.
5. Anordning ifølge krav 1, hvor det pH-nedbrytbare partiet av kapselveggen (20w, 21w) omfatter et pH-følsomt belegg.
6. Anordning ifølge krav 1, hvor reaktanten omfatter minst en første og andre reaktant.
7. Anordning ifølge krav 6, hvor minst en av reaktantene omfatter en syre eller en base.
8. Anordning ifølge krav 1, hvor ventilen (50) omfatter et biologisk nedbrytbart materiale som brytes ned ved eksponering for væske i tarmkanalen.
9. Anordning ifølge krav 1, hvor det minst ene vevsgjennomtrengende elementet (40) omfatter et biologisk nedbrytbart materiale som brytes ned inne i veggen til tarmen for å frigjøre preparatet med terapeutisk middel (100, 101) inn i tarmveggen.
10. Anordning ifølge krav 1, hvor preparatet med terapeutisk middel (100, 101) omfatter en formet seksjon anordnet inne i vevsgjennomtrengende element (40).
11. Anordning ifølge krav 10, hvor preparatet med terapeutisk middel (40) er formet slik som det vevsgjennomtrengende elementet (40).
12. Anordning ifølge krav 1, hvor det minst ene vevsgjennomtrengende elementet (40) omfatter en flerhet vevsgjennomtrengende elementer.
13. Anordning ifølge krav 1, hvor tarmen er tynntarmen og kapselveggen (20w, 21w) er konfigurert til å brytes ned som respons på en valgt pH i tynntarmen.
14. Anordning ifølge krav 1, hvor det ekspanderbare elementet (30, 60, 72) når det har ekspandert har en form konfigurert til å innrette en langsgående akse av kapselen med en langsgående akse i tarmen for levering av det terapeutiske middelet (100, 101) inn i tarmveggen.