



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968071 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61J 3/07 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/52 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	14775797.5
(86)	European Filing Date	2014.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.15, US, 201313837025
(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 HERRMANN, Peter, 1892 Shilling Court, San Jose, CA 95132, USA SYED, Baber, 3632 Evergreen Drive, Palo Alto, CA 94303, USA WILLIAMS, Timothy H., 114 Heritage Village Way, Campbell, CA 95008, USA ONG, Chang Jin, 4131 Boyle Drive, Fremont, CA 94536, USA METHOD, Greg, 1318 The Alameda148, San Jose, CA 95126, USA
(74)	Agent or Attorney	PatIO AB, BAROMETERGATAN 16, 21117 MALMÖ, Sverige

(54) Title **DEVICE FOR ORAL DELIVERY OF THERAPEUTIC COMPOUNDS**

(56) References
Cited:

WO-A1-2013/003824
US-A- 5 217 449
US-A1- 2008 255 543
US-A1- 2011 046 479
US-A1- 2013 274 659
US-A1- 2012 010 590
WO-A1-2013/003487
WO-A2-2011/079302
US-A1- 2005 058 701
US-A1- 2010 137 897
US-B2- 6 632 216

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/>

ANORDNING FOR ORAL LEVERING AV TERAPEUTISKE SAMMENSETNINGER

Patentkrav

1. Svelgbar anordning for levering av et legemiddelpreparat inn i en tarmvegg i en pasients tarmkanal, den svelgbare anordningen omfattende:

svelgbar kapsel dimensjonert for å passere gjennom tarmkanalen, kapselen har en kapselvegg, der minst en andel av denne brytes ned ved eksponering for en valgt pH i en tarm mens kapselveggen beskyttes mot nedbrytning i en mage hos pasienten;

minst én montasje for et ekspanderbart element anordnet inni kapselen omfattende et første rom i minst en delvis ikke-ekspandert tilstand og et andre rom i minst en delvis ikke-ekspandert tilstand, det første og andre rommet er fluidseparert av en nedbrytbar ventil som brytes ned ved eksponering for fluid i tarmkanalen;

væske inneholdt i ett av rommene;

reaksjonsmiddel inneholdt i det andre rommet, hvori når ventilen brytes ned, væsken og reaksjonsmidlet blandes for å produsere en gass som ekspanderer i det minste det andre rommet;

leveringsmekanisme tilkoblet andre rom, leveringsmekanismen omfattende minst én stempelsylinder-montasje, stempelsylinder-montasjen posisjonert horisontalt med hensyn til en lengdeakse for det minst ene ekspanderbare elementet; og

minst ett vevsgjennomtrengende element omfattende:

a. proksimal andel avtakbart tilkoblet leveringsmekanismen; og

b. vevsgjennomtrengende distal andel;

c. og et legemiddelpreparat for levering inn i tarmveggen, det vevsgjennomtrengende elementet konfigurert for å holdes i tarmveggen; og

hvor ved ekspansjon av det andre rommet, stempelsylinder-montasjen forandrer retning til en vertikal posisjon med hensyn til lengdeaksen for det minst ene ekspanderbare elementet og det minst ene vevsgjennomtrengende elementet føres

inn i tarmveggen av leveringsmekanismen hvor det holdes i tarmveggen for slik å levere legemidlet inn i tarmen.

2. Den svelgbare anordningen ifølge krav 1, hvori den minst ene stempelsylinder-montasjen omfatter et stempel glidbart anordnet inni en sylinder, sylindere kobles til veggen i det andre rommet og stempelet har en proksimal overflate eksponert mot et indre av det andre rommet for slik å få stempelet til å bli drevet av gassen produsert i det andre rommet, og
hvori stempelet konfigureres for å føre frem det vevsgjennomtrengende elementet inn i tarmveggen når det glir inni sylindere.
3. Anordningen ifølge krav 2, hvori stempelsylinder-montasjen videre omfatter en O-ring anordnet rundt stempelet som opprettholder en forsegling mellom stempelet og sylindere.
4. Den svelgbare anordningen ifølge krav 2, hvori stempelsylinder-montasjen videre omfatter et nålelumen tilkoblet sylindere, hvori nålelumenet gir tilgang til et ytre av det andre rommet, og
hvori det andre vevsgjennomtrengende elementet anordnes inni nålelumenet og kobles til stempelet av en stempelstang, stempelstangen dimensjoneres for å føres frem gjennom nålelumenet når stempelet glir inni sylindere.
5. Den svelgbare anordningen ifølge krav 2, hvori stempelsylinder-montasjen videre omfatter en trykksensitiv utløser som forhindrer at stempelet glir inni sylindere før et spesifisert trykk nås inni det minst ene ekspanderbare elementet, eventuelt
hvori den trykksensitive utløseren omfatter en knast, en lås eller en O-ring, eller eventuelt
hvori den trykksensitive utløseren konfigureres for utløsning ved et trykk i området på omtrent 8 til 10 psi.

6. Den svelgbare anordningen ifølge krav 4, videre omfattende et middel til innretting av stempelsylinder-montasjen, middel til innretting av stempelsylinder-montasjen konfigurert for innretting av stempelsylinder-montasjen når det andre rommet ekspanderer, slik at en lengdeakse for stempelsylinder-montasjen er tilstrekkelig rettvinklet på en overflate i tarmveggen til at det vevsgjennomtrengende elementet føres rettvinklet inn i tarmveggen.
7. Den svelgbare anordningen ifølge krav 6, hvori midlet til innretting av stempelsylinder-montasjen omfatter et ledd konfigurert for å utøve en kraft på stempelsylinder-montasjen for å belaste den over i en vertikal retning.
8. Anordningen ifølge krav 1, hvori den nedbrytbare ventilen omfatter en O-ring posisjonert over en oppløsningsbar klemventil, klemventilen konfigurert for å løses opp ved kontakt med fluid i tynntarmen.
9. Anordningen ifølge krav 1, hvori kapselen omfatter en første kapselandel og en andre kapselandel, den første andelen nedbrytes ved en første pH og den andre andelen nedbrytes ved en andre pH.
10. Anordningen ifølge krav 9, hvori den første kapselandelen ligger over minst en andel av den nedbrytbare ventilen, hvori når den første kapselen brytes ned, tarmfluid kan trenge inn i kapselen for å opprette kontakt med den nedbrytbare ventilen.
11. Anordningen ifølge krav 9, hvori minst ett av:
 - den første kapselandelen brytes ned ved en pH lik med eller høyere enn omtrent 5,5;
 - den andre kapselandelen brytes ned ved en pH lik med eller høyere enn omtrent 6,5;
 - den første kapselandelen omfatter et legeme og den andre kapselandelen omfatter en hette som passer på legemet.

- 12.** Anordningen ifølge krav 1, hvori den pH-nedbrytbare andelen av kapselveggen omfatter et pH-sensitivt belegg.
- 13.** Anordningen ifølge krav 1, hvori reaksjonsmidlet omfatter minst et første og andre reaksjonsmiddel, eventuelt
hvori det første reaksjonsmidlet omfatter en syre og en base, eventuelt
hvori det første reaksjonsmidlet omfatter kaliumbikarbonat og det andre reaksjonsmidlet omfatter sitronsyre.
- 14.** Anordningen ifølge krav 1, hvori det vevsgjennomtrengende elementet formes i det minste delvis fra legemiddelpreparatet.
- 15.** Anordningen ifølge krav 1, hvori den ekspanderbare elementmontasjen omfatter en polymer, hovedsakelig en ikke-føyet polymer, polyetylen, PET eller polyimid.