



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3461478 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61B 1/07 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61J 7/00 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.22
(86)	European Application Nr.	18191328.6
(86)	European Filing Date	2010.12.23
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.03
(30)	Priority	2009.12.24, US, 28476609 P 2010.03.15, US, 34033110 P 2010.05.10, US, 39530410 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 California, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SWALLOWABLE DRUG DELIVERY DEVICE
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/041525 US-A1- 2008 255 543 US-A1- 2004 253 304 WO-A2-2004/058041

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/>

[EP3461478]

1

Patentkrav

5 **1.** Svelgbar innretning (10) for levering av et terapeutisk middel (101) i en lumenvegg i en mage-tarm-kanal til en pasient, der innretningen omfatter:
et kapsel (20) dimensjonert for å passere gjennom tarmkanalen; og
et vevsgjennomtrengende element (40) transportert av kapselen og med en vevsgjennomtrengingsende (45), der det vevsgjennomtrengende elementet er dannet av et fast terapeutisk middel omfattende minst ett terapeutisk middel, hvori det terapeutiske middelet vil brytes ned kjemisk hvis det frigjøres i lumenet
10 til mage-tarm-kanalen, der det vevsgjennomtrengende elementet er formet og konfigurert til å settes inn i lumenveggen ved påføring av mekanisk kraft til det vevsgjennomtrengende elementet fra en aktuator (60) anbrakt i kapselen, hvori det vevsgjennomtrengende elementet frigjør det terapeutiske middelet i blodstrømmen fra lumenveggen uten vesentlig kjemisk nedbryting av det
15 terapeutiske middelet i mage-tarm-kanalens lumen.

2. Innretningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende aktuatoren.

20 **3.** Innretningen ifølge krav 2, hvori aktuatoren inkluderer en første konfigurasjon og en andre konfigurasjon, der det vevsgjennomtrengende elementet holdes igjen i kapselen når aktuatoren er i den første konfigurasjonen, og hvori det vevsgjennomtrengende elementet føres fra kapselen og inn i lumenveggen ved bevegelse av aktuatoren fra den første konfigurasjonen til den andre konfigurasjonen.

25 **4.** Innretningen ifølge krav 3, hvori aktuatoren inkluderer et frigjøringsselement omfattende et materiale konfigurert til å brytes ned når det utsettes for en valgt pH, foretrukket hvori pH-en i mage-tarm-kanalen er høyere enn ca. 7,4, slik at det vevsgjennomtrengende elementet ved nedbryting føres inn i lumenveggen.

30 **5.** Innretningen ifølge krav 3, hvori aktuatoren omfatter et ekspanderbart element som har en ekspandert og en ikke-ekspandert tilstand, der den første

[EP3461478]

2

konfigurasjonen tilsvarer den ikke-ekspanderte tilstanden, og den andre konfigurasjonen tilsvarer den ekspanderbare tilstanden.

5 **6.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det vevsgjennomtrengende elementet er anbrakt i kapselen.

7. Innretningen ifølge krav 1, hvori det vevsgjennomtrengelige elementet har en nåle- eller pil-lignende form.

10 **8.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det terapeutiske middelet omfatter en pellet eller et pulver.

15 **9.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det terapeutiske middelet omfatter en terapeutisk effektiv dose av insulin for behandling av diabetes eller en glukosereguleringslidelse.

20 **10.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det terapeutiske middelet omfatter en terapeutisk effektiv dose av inkretin for behandling av diabetes eller en glukosereguleringslidelse, foretrukket hvori inkretinet omfatter et glukagonlignende peptid- 1 (GLP-1), en GLP-1-analog, eksenatid, liraglutid, albiglutid, taspoglutid eller et gastrisk inhiberende polypeptid (GIP).

25 **11.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det terapeutiske middelet omfatter en kombinasjon av terapeutiske midler for behandling av diabetes eller en glukosereguleringslidelse, foretrukket hvori kombinasjonen omfatter en terapeutisk effektiv dose av et inkretin og en terapeutisk effektiv dose av et biguanid, eller foretrukket hvori kombinasjonen omfatter en terapeutisk effektiv dose av insulin og en terapeutisk effektiv dose av et inkretin.

30 **12.** Innretningen ifølge krav 1, hvori preparatet med terapeutisk middel omfatter en terapeutisk effektiv dose av et veksthormon.

[EP3461478]

3

13. Innretningen ifølge krav 1, hvori preparatet med terapeutisk middel omfatter en terapeutisk effektiv dose av parathyroid hormon for behandling av osteoporose eller en thyroidlidelse.

5 **14.** Innretningen ifølge krav 1, hvori preparatet med terapeutisk middel omfatter en terapeutisk effektiv dose av et kjemoterapeutisk middel for behandling av kreft.

15. Innretningen ifølge krav 1, hvori preparatet med terapeutisk middel omfatter en terapeutisk effektiv dose av et antibiotikum.

10

16. Innretningen ifølge krav 1, hvori preparatet med terapeutisk middel omfatter en terapeutisk effektiv dose av en antivirussyndese, foretrukket hvori antivirussyndelsen omfatter en proteaseinhibitor.

15

17. Innretningen ifølge krav 1, hvori det terapeutiske middelet omfatter en terapeutisk effektiv dose av en anti-anfallsyndese, foretrukket der antianfallsyndelsen omfatter furosemid.