



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3653223 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                                                      | 2021.11.15                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2021.08.25                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 19203957.6                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2012.06.27                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2020.05.20                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2011.06.29, US, 201161571641 P                                                                                                                                                                    |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (62) | Divided application                                                        | EP2726141, 2012.06.27                                                                                                                                                                             |
| (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 94022, USA                                                                                                                        |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | PatIO AB, BAROMETERGATAN 16, 21117 MALMÖ, Sverige                                                                                                                                                 |

---

|      |                      |                                                              |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>DEVICE FOR THE ORAL DELIVERY OF THERAPEUTIC COMPOUNDS</b> |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A2-2006/077528<br>EP-A1- 1 980 290<br>US-A1- 2008 275 430 |

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 DEN ORALE LEVERINGEN AV TERAPEUTISKE FORBINDELSER**

### **Patentkrav**

- 1.** Svelgbar anordning (10) for innsetting av et preparat (100, 101) for et terapeutisk middel i en vegg i en pasients mage-tarmkanal (GI), anordningen omfattende:  
svelgbar kapsel (20) dimensjonert for å passere gjennom GI-kanalen, kapselen har en kapselvegg (20w, 21w);  
utplasseringsmotor (130, 180) anordnet inne i kapselen;  
leveringsmekanisme (170) koblet til utplasseringsmotoren;  
minst ett vevspenetrerende element (140) løsbart koblet til leveringsmekanismen, det vevspenetrerende elementet inkluderer et preparat for et terapeutisk middel for levering inn i tarmveggen, hvori det minst ene vevspenetrerende elementet (40) er dannet minst delvis fra preparatet for det terapeutiske midlet og hvori det vevspenetrerende elementet konfigureres til å holdes i GI-veggen; og  
innretter (160), hvori innretteren tjener til å innrette de vevspenetrerende elementene på en vinkelrett måte med overflaten på GI-veggen for å forbedre og optimere penetreringen av vevspenetrerende element inn i GI-veggen;  
hvori distribusjonsmotoren konfigureres til å utplassere én eller begge av leveringsmekanismen og innretteren;  
hvori minst en del av den svelgbare kapselen er nedbrytbar ved kontakt med væsker i GI-kanalen for å tillate disse væskene å utløse leveringen av det terapeutiske midlet via utplassering av utplasseringsmotoren;  
hvori ved utplassering av utplasseringsmotoren, konfigureres det minst ene vevspenetrerende elementet til å penetrere GI-veggen, føres inn i GI-veggen og holdes i GI-veggen for å frigjøre preparatet for det terapeutiske midlet inn i GI-veggen.
- 2.** Anordningen ifølge krav 1, hvori leveringsmekanismen omfatter en stempel-sylindermontasje som inkluderer et stempel glidbart anordnet i en sylinder.
- 3.** Anordningen ifølge krav 2, hvori innretteren konfigureres til å innrette en lang akse av sylinderen til stempel-sylinder-montasjen slik at det minst ene vevspenetrerende elementet føres vinkelrett inn i tarmveggen.

- 4.** Anordningen ifølge krav 1, hvori kapselen omfatter en første kapseldel (20p') og en andre kapseldel (20p''), den første delen brytes ned ved en første pH og den andre delen brytes ned ved en andre pH.
- 5.** Anordningen ifølge krav 4, hvori den pH-nedbrytbare delen av kapselveggen (20w, 21w) omfatter et pH-følsomt belegg.
- 6.** Anordningen ifølge krav 1, hvori det minst ene vevspenetrerende elementet (40) omfatter et biologisk nedbrytbart materiale som brytes ned inne i GI-veggen for å frigjøre preparatet (100, 101) for det terapeutiske midlet inn i GI-veggen.
- 7.** Anordningen ifølge krav 1, hvori preparatet (100, 101) for det terapeutiske midlet omfatter en formet del anordnet i vevspenetrerende element (40).
- 8.** Anordningen ifølge krav 7, hvori preparat (40) for terapeutisk middel er formet som det vevspenetrerende elementet (40).
- 9.** Anordningen ifølge krav 1, hvori utplasseringsmotoren omfatter en fjær.
- 10.** Anordningen ifølge krav 1, hvori utplasseringsmotoren omfatter et formminnemateriale.
- 11.** Anordningen ifølge krav 1, hvori utplasseringsmotoren omfatter et ekspanderbart element.
- 12.** Anordningen ifølge krav 11, hvori utplasseringsmotoren omfatter en ballong.
- 13.** Anordningen ifølge krav 1, hvori den svelgbare anordningen konfigureres for levering av preparatet for det terapeutiske midlet ved et leveringssted (DS) inne i GI-kanalen omfattende en mage.

**14.** Anordningen ifølge krav 1, hvori den svelgbare anordningen konfigureres for levering av preparatet for det terapeutiske midlet ved et leveringssted (DS) inne i GI-kanalen omfattende en tynntarm.

**15.** Anordningen ifølge krav 1, hvori innretteren konfigureres slik at kapselen innretter seg på en parallell måte i forhold til GI-veggen.