

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3756657 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

30.05.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

05.03.2025

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/48 (2006 . 01)

A61K 38/28 (2006 . 01)

A61P 3/10 (2006 . 01)

A61M 37/00 (2006 . 01)

A61M 5/142 (2006 . 01)

A61B 1/07 (2006 . 01)

A61J 7/00 (2006 . 01)

A61B 5/145 (2006 . 01)

A61B 5/06 (2006 . 01)

A61B 5/00 (2006 . 01)

A61M 31/00 (2006 . 01)

A61B 5/07 (2006 . 01)

A61P 5/14 (2006 . 01)

A61P 19/10 (2006 . 01)

A61P 35/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20164025.7

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

23.12.2010

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

30.12.2020

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

24.12.2009 US US28476609 P

15.03.2010 US US34033110 P

10.05.2010 US US39530410 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • Rani Therapeutics, LLC , 2051 Ringwood Avenue , San Jose, CA 95131 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • IMRAN, Mir , 12894 Brendel Drive , Los Altos Hills, CA 94022 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Budde Schou A/S , Dronningens Tværgade 30 , 1302 Copenhagen K , (DK)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

NIELTÄVÄ LÄÄKKEENANTOLAITE

SWALLOWABLE DRUG DELIVERY DEVICE

Patenttivaatimukset

1. Nieltävä laite (10), joka soveltuu nieltäväksi potilaan suoliston luumeniin, jossa luumenissa on luumenin seinämä, ja jolloin laite käsittää

- 5 kapselin (20), joka on mitoitettu kulkemaan suoliston läpi;
kapselin sisään sijoitettua terapeutin aineen valmistetta (100), jolloin valmiste käsittää ainakin yhtä terapeutista ainetta (101), jolloin terapeutin aineen valmiste hajoaisi kemiallisesti tai aiheuttaisi haitallisen vaikutuksen potilaalle, jos se vapautuisi suoliston luumenin sisällä, jolloin terapeutin aineen valmiste käsittää lisäksi kudosta läpäisevän osan (40), joka sisältää onton
10 neulan, joka voidaan viedä luumenin seinämän sisään, jolloin onton neula on muodostettu biohajoavasta materiaalista, jotta se hajoaa suoliston seinämän sisällä; ja
toimilaitteen (70a), joka on kytketty terapeutin aineen valmisteeseen ja jolla on ensimmäinen ja toinen kokoonpano, jolloin valmiste pysyy kapselin sisällä, kun toimilaite on ensimmäisessä kokoonpanossa, jolloin valmiste viedään kapselista ontelon seinämän sisään liikuttamalla
15 toimilaite ensimmäisestä kokoonpanosta toiseen kokoonpanoon siten, että terapeutin aineen haitallinen vaikutus tai kemiallinen hajoaminen luumenin sisällä estyy, jolloin terapeutin aineen terapeutin annos sisältyy kapseliin ja jolloin toimilaite on konfiguroitu viemään olennaisesti koko terapeutin aineen terapeutin annos luumenin seinämän sisään onton neulan avulla, jotta voidaan minimoida kyseinen haitallinen vaikutus.

20

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa

- i) valmiste pysyy kokonaan kapselin sisällä, kun toimilaite on ensimmäisessä kokoonpanossa; ja/tai
ii) toimilaite sisältää vapautuselementin (70), joka käsittää materiaalia, joka on konfiguroitu
25 hajoamaan altistuessaan valitulle pH-arvolle suolistossa siten, että hajoamisen yhteydessä valmiste etenee luumenin seinämän sisään.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, jossa valittu pH on ohutsuolen pH.

4. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, jossa toimilaite käsittää jousen (80), jolloin vapautuselementti on kytketty jouseen jousen pitämiseksi kokoonpuristetussa tilassa (85) ja se vapauttaa jousen vapautuselementin hajotessa.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa terapeuttisen aineen valmiste sisältää ainakin ensimmäistä terapeuttista ainetta ja toista terapeuttista ainetta.
6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa terapeuttisen aineen valmiste sisältää yhden seuraavista:
- 10 a) terapeuttisesti tehokas annos insuliinia diabeteksen tai glukoosinsäätelyhäiriön hoitoon tai
 - b) terapeuttisesti tehokas annos inkretiiniä diabeteksen tai glukoosinsäätelyhäiriön hoitoon, jolloin valinnaisesti inkretiini käsittää glukagonin kaltaisen peptidi-1:n (GLP-1), GLP-1-analogin, eksenatidin, liraglutidin, albiglutidin, taspoglutidin tai mahan inhibitorisen polypeptidin (GIP), tai
 - c) terapeuttisten aineiden yhdistelmä diabeteksen tai glukoosinsäätelyhäiriön hoitoon, jolloin
 - 15 valinnaisesti yhdistelmä käsittää terapeuttisesti tehokkaan annoksen inkretiiniä ja terapeuttisesti tehokkaan annoksen biguanidia, jolloin valinnaisesti
 - i) inkretiini käsittää eksenatidin ja biguanidi metformiinin tai
 - ii) inkretiinin ja biguanidin annokset täsmäytetään niin, että saadaan parempi verensokerin hallinta pitkäksi aikaa, tai
 - 20 d) terapeuttisesti tehokas annos kasvuhormonia tai
 - e) terapeuttisesti tehokas annos lisäkilpirauhashormonia osteoporoosin tai kilpirauhasen häiriön hoitoon tai
 - f) terapeuttisesti tehokas annos solunsalpaajaa syövän hoitoon tai
 - g) terapeuttisesti tehokas annos antibioottia tai
 - 25 h) terapeuttisesti tehokas annos viruslääkeyhdistettä, jolloin valinnaisesti viruslääkeyhdiste käsittää proteaasinestäjää, tai
 - i) terapeuttisesti tehokas annos kohtauksenestoyhdistettä, jolloin valinnaisesti kohtauksenestoyhdiste käsittää furosemidin.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen terapeuttisen aineen valmiste, jossa insuliinin, eksenatidin, liraglutidin, kasvuhormonin ja lisäkilpirauhashormonin terapeuttisesti tehokkaat annokset ovat seuraavilla vaihteluväleillä:

- a) insuliinin osalta noin 1–10 yksikköä, valinnaisesti 2–4, 3–9, 4–9, 5–8 tai 6–7 yksikköä, jolloin yksi yksikkö on biologinen vastine noin 45,5 µg:lle puhdasta kiteistä insuliinia
- b) eksenatidin osalta noin 1–10 µg, valinnaisesti 2–4, 4–6, 4–8 ja 8–10 µg
- c) liraglutidin osalta noin 1–2 mg, valinnaisesti 1,0–1,4 mg, 1,2–1,6 mg ja 1,2–1,8 mg
- e) kasvuhormonin osalta noin 0,1–4 mg, valinnaisesti 0,1–1, 1–4, 1–2 ja 2–4 mg; ja
- f) lisäkilpirauhashormonin osalta noin 1–40 µg, valinnaisesti 10–20, 20–30, 30–40 ja 10–40 µg.

10

8. Patenttivaatimuksen 6 tai 7 mukainen terapeuttisesti tehokas insuliiniannos, jossa insuliini on ihmisperäistä tai synteettisesti johdettua.

15

9. Patenttivaatimuksen 6 osan i) mukaisten terapeuttisten aineiden yhdistelmä, jossa eksenatidin terapeuttisesti tehokas annos on noin 1–10 µg ja metformiinin terapeuttisesti tehokas annos on noin 1–3 g.

20

10. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa kapseli on muodostettu biohajoavasta materiaalista, jotta se hajoaa kokonaan tai osittain suolistossa.

11. Patenttivaatimuksen 1 tai 10 mukainen laite, jossa kapseli sisältää enteropäällysteen tai muun pinnoitteen kapselin suojaamiseksi mahahapoilta ja samalla sen ohutsuolessa tapahtuvan biohajoamisen sallimiseksi.

25

12. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa toimilaite käsittää lisäksi laajenevan osan.

30

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen laite, jossa laajeneva osa käsittää ballongin, jolloin ballonki sisältää ensimmäisen osion ja toisen osion, jotka on erotettu toisistaan erotusventtiilillä, jolloin ensimmäiseen osioon on sijoitettu nestettä ja toiseen osioon on sijoitettu ainakin yhtä reagoivaa ainetta.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen laite, jossa erotusventtiili on konfiguroitu hajoamaan ohutsuolen pH:n mukaan siten, että venttiili avautuu hajoamisen yhteydessä.

5 15. Patenttivaatimuksen 13 tai 14 mukainen laite, jossa venttiilin avautuessa kyseinen ainakin yksi reagoiva aine sekoittuu nesteeseen muodostaen kaasua, joka laajentaa ballonkia ja vie kudosta läpäisevän osan luumenin seinämän sisään.