



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2480221 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/68 (2006.01)
A61P 25/34 (2006.01)
B29C 71/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.08.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.04
(86)	European Application Nr.	10819449.9
(86)	European Filing Date	2010.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.01
(30)	Priority	2009.09.24, US, 245315 P 2009.10.28, US, 255582 P 2010.09.22, US, 887593
(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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Johnson & Johnson Consumer Inc., 199 Grandview Road, Skillman, NJ 08558, US-USA Nicklasson, Fredrik, Leifs Väg 82, 237 32 Bjärred, SE-Sverige
(72)	Inventor	NICKLASSON, Fredrik, Leifs Väg 82, S-237 31 Bjärred, SE-Sverige HUGERTH, Andreas, Trollsjövägen 107, S-237 33 Bjärred, SE-Sverige LINDELL, Katarina, Skarhult 1325, S-241 93 Eslöv, SE-Sverige HENDENSTROM, John, Södra Brunnsvägen 39, S-256 54 Ramlösa, SE-Sverige KOLL, Gregory, E., 314 Thatcher Terrace, Hillsborough NJ 08844, US-USA SOWDEN, Harry, S., 209 Woods Road, Glenside PA 19038, US-USA LUBER, Joseph, R., 750 East Cherry Road, Quakertown, PA 18951, US-USA KRIKSUNOV, Leo, B., 5 Perry Lane, Ithaca NY 14850, US-USA BUNICK, Frank, J., 47 Long Ridge Road, Randolph NJ 07869, US-USA CHEN, Jen-chi, 80 Annamarie Drive, Morrisville 19067, US-USA OLSSON, Roland, Saffransgatan 5, 73, S-253 Gantofta, SE-Sverige SZYMCZAK, Christopher, E., 79 Colts Gait Road, Marlton NJ 08053, US-USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **PROCESS FOR THE MANUFACTURE OF NICOTINE-COMPRISING CHEWING GUM AND NICOTINE-COMPRISING CHEWING GUM MANUFACTURED ACCORDING TO SAID PROCESS**

(56) References

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.** Fremgangsmåte for fremstilling av en nikotin-omfattende tyggegummi, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter trinnene å
- i. skille ut en pulverdel fra et gummibase-inneholdende pulver,
 - 5 ii. eventuelt forme nevnte pulverdel til et pulveraggregat,
 - iii. og tilføre tilstrekkelig elektromagnetisk energi (EM-energi) til nevnte pulverdel eller nevnte pulveraggregat for å omdanne nevnte pulverdel eller nevnte pulveraggregat til nevnte nikotin-omfattende tyggegummi, hvorved nevnte EM-energi er radiofrekvens (RF)-energi, mikrobølge (MW)-energi, 10 infrarød (IR)-energi eller ultrafiolett (UV)-energi eller kombinasjoner derav, fortrinnsvis radiofrekvens (RF)-energi, en kombinasjon av RF-energi og IR-energi, en kombinasjon av RF-energi og MW-energi, og en kombinasjon av RF-energi, IR-energi og MW-energi.
- 2.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte tyggegummi ytterligere omfatter 15 ett eller flere avleiringsstoffer, hvor slike avleiringsstoffer foretrukket, men ikke utelukkende, er valgt blant lag, filmer, belegg så som sukkerovertrekk, filmbelegg, pressebelegg, kompresjonsbelegg og smeltebelegg, kuler, tabletter, kapsler, flak, granuler, piller, pastiller, hardkokte sugetabletter, gelegummier, og geler og/eller kombinasjoner derav, hvorved ett eller flere avleiringsstoffer kan bli plassert på 20 utsiden av tyggegummien (utvendig avleiring) eller én eller flere avleiringer kan bli plassert inne i tyggegummien (innvendig avleiring) eller minst én avleiring er en utvendig avleiring og minst én avleiring er en indre avleiring.
- 3.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte pulverdel blir plassert i en form, dyse, annet hulrom eller annen formdannende innretning.
- 25 **4.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte eventuelle forming av nevnte pulverdel til et pulveraggregat omfatter densifisering, så som én eller flere av stamping, komprimering, kompaktering, de-aerering, vakuumforming, slåing, granulering og vibrering.
- 5.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 4, hvor 30 omdannelsen av pulverdelen og/eller pulveraggregatet til en tyggegummi blir oppnådd ved sintring og/eller fusjon og/eller smelting og/eller mekanisk innesluttelse.

- 6.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor nevnte RF-energi tilføres til nevnte pulверdel og/eller nevnte pulверaggregat innen en form, dyse, annet hulrom eller annen formgivende innretning.
- 7.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
5 nevnte RF-energi har en frekvens fra 1 MHz til 300 MHz, fortrinnsvis fra 1 MHz til 100 MHz, mer foretrukket fra 10 MHz til 50 MHz, og mest foretrukket 24,4 MHz, 27,12 MHz, 13,56 MHz eller 40,68 MHz.
- 8.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
10 nevnte gummibase er valgt blant én eller flere av en hvilken som helst konvensjonell gummibase som er kjent innen faget innbefattende en gummibase av naturlig eller syntetisk opprinnelse, hvorved gummibaser av naturlig opprinnelse innbefatter, men er ikke begrenset til, chicle-, jelutong-, lechi de caspi-, soh-, siak-, katiou-, sorwa-, balata-, pendare-, malaya- og ferskengummier; naturlig kautchuk-
15 agar, alginat, gummi arabicum, carob-gummi, carrageenan, ghatti-gummi, guar-gummi, karaya-gummi, pektin, tragakant, gresshoppebønne-gummi, gellan-gummi og xantangummi; og naturlige resiner så som dammar og mastix, og gummibaser av syntetisk opprinnelse kan være blandinger av elastomerer (polymerer, tyggbare substanser), plastifiseringsmidler (harpiks, elastomerer, oppløsningsmidler, hydrofobe resiner), fyllmidler (teksturmidler, vann-uløselig adjuvant), myknings-
20 midler (fett), emulgatorer, voks, antioksidant og anti-klebrighetsmidler (vinyl polymer hydrofilt resin).
- 9.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor vektprosentdelen av gummibase i det gummibase-omfattende pulвер er fra 10% til 80%, fortrinnsvis fra 20% til 80%, mer foretrukket fra 30% til 80% og enda mer
25 foretrukket fra 40% til 70%.
- 10.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte gummibase-omfattende pulвер omfatter nikotin i enhver form.
- 11.** Fremgangsmåte ifølge krav 2 – 10, hvor nevnte ene eller flere avleiringer omfatter nikotin i enhver form.
- 12.** Fremgangsmåte ifølge krav 10 – 11, hvor nikotin i enhver form er valgt fra
30 gruppen bestående av nikotinsalt, den frie baseform av nikotin, et nikotinderivat så som en nikotin-kationebytter, et nikotin inklusjonskompleks så som

cyklodekstrinkompleks, eller nikotin i enhver ikke-kovalent binding, nikotin bundet til zeolitter og nikotin bundet til cellulose innbefattende mikrokrySTALLINSK cellulose eller stivelsesmikrosfærer.

13. Fremgangsmåte ifølge krav 12, hvor nikotin kationebytteren er en polyakrylat kationebytter så som, men ikke begrenset til, Amberlite IRC 50 (Rohm & Haas), Amberlite IRP 64 (Rohm & Haas), Amberlite IRP 64M (Rohm & Haas), BIO-REX 70 (BIO-RAD Lab), Amberlite IR 118 (Rohm & Haas), Amberlite IRP 69 (Rohm & Haas), Amberlite IRP 69M (Rohm & Haas), BIO-REX 40 (BIO-RAD Lab.), Amberlite IR 120 (Rohm & Haas), Dowex 50 (Dow Chemical), Dowex 50W (Dow Chemical), Duolite C 25 (Chemical Process Co.), Lewatit S 100 (Farbenfabriken Bayer), Ionac C 240 (Ionac Chem.), Wofatit KP S 200 (I.G. Farben Wolfen), Amberlyst 15 (Rohm & Haas), Duolite C-3 (Chemical Process), Duolite C-10 (Chemical Process), Lewatit KS (Farbenfabriken Bayer), Zeolit 215 (The Permutit C.), Duolite ES-62 (Chemical Process), BIO-REX 63 (BIO-RAD Lab.), Duolite ES-63 (Chemical Process), Duolite ES-65 (Chemical Process), Ohelex 100 (BIO-RAD Lab.), Dow Chelating Resin A-1 (Dow Chemical Company), Purolite C115HMR (Purolite International Ltd.), CM Sephadex C-25 (Pharmacia Fine Chemicals), SE Sephadex C-25 (Pharmacia Fine Chemicals), Viscarin GP-109NF Lambda-carrageenan FMC Biopolymer eller enhver annen anionisk polyelektrolytt.

14. Fremgangsmåte ifølge krav 12, hvor nikotinsaltet kan være, men er ikke begrenset til mono-tartrat, hydrogen-tartrat, citrat, malat, hydroklorid, og maursyre-, eddiksyre-, propionsyre-, smørsyre-, 2-metylsmørsyre-, 3-metylbutynsyre-, valerinsyre-, laurinsyre-, palmitinsyre-, oksalsyre, benzosyre-, gentisinsyre-, gallesyre-, fenyleddiksyre-, salisylsyre-, ftalsyre-, pikrinsyre-, sulfosalisylsyre-, garvesyre-, pektinsyre-, algininsyre-, kloroplatininsyre-, silikowolframsyre-, druesyre-, glutaminsyre- og asparaginsyresalt av nikotin.

15. Fremgangsmåte ifølge krav 11 – 14, hvor nikotin i enhver form er til stede i en mengde på fra 0,05 mg til 12 mg utregnet som den frie baseform av nikotin per tyggegummi, fortrinnsvis i en mengde på fra 0,2 mg til 8 mg, mer foretrukket i en mengde på fra 0,5 mg til 6 mg, enda mer foretrukket i en mengde fra 1 mg til 5 mg.

16. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte gummibase-omfattende pulver og/eller nevnte avleiring(er) videre omfatter én eller flere ytterligere ingredienser, foretrukket én eller flere buffere, ett eller

flere mykningsmidler, ett eller flere fortykningsmidler, ett eller flere fyllstoffer, én eller flere emulgatorer, ett eller flere glidemidler, ett eller flere smøremidler, ett eller flere søtningsstoffer, ett eller flere smaksstoffer, ett eller flere aromastoffer, én eller flere forsterkere, ett eller flere fargestoffer, ett eller flere preservativer
5 og/eller blandinger derav.

17. Fremgangsmåte ifølge krav 16, hvor ett eller flere av de ytterligere ingredienser er til stede i innkapslet form og/eller som flak eller deler av flak og/eller fraktursensitive formater.

18. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
10 mengden av bufringsmiddel eller midler i tyggegummien er til stede i en mengde som er tilstrekkelig til å heve pH av spyttet i munnhulen hos et individ til over 7 og til transient å opprettholde pH av spyttet i munnhulen over 7.

19. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor fremgangsmåten omfatter trinnene å:

15 i. dispergere en pulverdel fra et gummibase-omfattende pulver,
ii. forme nevnte pulverdel til et pulveraggregat i en dyse ved å redusere volumet av nevnte pulveraggregat ved å introdusere minst én stanse inn i nevnte dyse for derved å tilføre tilstrekkelig kraft,
iii. tilføre tilstrekkelig radiofrekvens (RF)-energi til nevnte pulveraggregat for å
20 omdanne nevnte pulveraggregat til nevnte tyggegummi,
iv. og fjerne nevnte tyggegummi fra nevnte dyse.

20. Fremgangsmåte ifølge krav 19, hvor nevnte fremgangsmåte ytterligere omfatter trinnet å avkjøle nevnte tyggegummi i nevnte dyse før fjerning av nevnte tyggegummi fra nevnte dyse.

25 **21.** Fremgangsmåte ifølge krav 19, hvor nevnte minst ene stanse omfatter en elektrode som avleverer nevnte RF-energi til nevnte pulveraggregat.

22. Fremgangsmåte ifølge krav 19, hvor nevnte dyse omfatter en elektrode som avleverer nevnte RF-energi til nevnte pulveraggregat.

23. Fremgangsmåte ifølge krav 19, hvor nevnte gummibase omfattende pulver
30 blir kompaktert ved å bruke en øvre stanse og en nedre stanse og minst én av øvre

stanse eller nedre stanse omfatter en elektrode hvilken avleverer nevnte RF-energi til nevnte pulveraggregat.

- 24.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte fremgangsmåte ytterligere omfatter å belegge nevnte tyggegummi.
- 5 **25.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst én av forming, fremstilling og festing av én eller flere av nevnte én eller flere avleiring(er) finner sted samtidig med behandlingen av den gummibase-omfattende pulver.
- 10 **26.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst én av forming, fremstilling og festing av én eller flere av nevnte ene eller flere avleiring(er) finner sted adskilt fra behandlingen av det gummibase-omfattende pulver.
- 27.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 25 – 26, hvor minst ett av nevnte ene eller flere avleiring(er) fremstilles ved å anvende RF-energi.
- 15 **28.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 25 – 27, hvor minst ett av nevnte ene eller flere avleiring(er) fremstilles ved å bruke enhver av komprimering, kompaktering, stansing, belegging, støping, ekstrusjon og/eller granulering.
- 29.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 25 – 28, hvor
20 festingen av nevnte ene eller flere avleiring(er) blir oppnådd ved tilføring av RF-energi.
- 30.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 21 – 29, hvor inkompatible ingredienser er adskilt fra hverandre ved å være plassert i separate deler av tyggegummien.
- 25 **31.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 25 – 30, hvor én eller flere avleiringer blir plassert i det minste delvis ved den perifere del av tyggegummien.
- 32.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 25 – 31, hvor én eller flere avleiringer blir plassert i det minste delvis inne i tyggegummien.

- 33.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tyggegummien i hovedsak har form av et parallelepiped, en tredimensjonal representasjon av en spinnaker-form, en halvmåne, er hamburger, en skive, et hjerte, en polygon, et heksafleksagon, en sirkulær gjenstand, en oval gjenstand, en avlang gjenstand, et polyhedron, så som en kube, en pyramide, et prisme, et triangel, eller liknende; en romlig figur med enkelte ikke-flate overflater så som en kjegle, en avkuttet kjegle, en sylinder, en sfære, en kapselformet gjenstand, en torus eller liknende, hvorved tyggegummien eventuelt har én eller flere hovedoverflater.
- 10 **34.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det tyggegummibase-omfattende pulver er en blanding av pulvere med forskjellige egenskaper.
- 35.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den ene eller flere avleiring(er) er forskjellige fra hverandre.
- 15 **36.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tyggegummien blir ytterligere behandlet med EM-energi, fortrinnsvis RF-energi, og/eller termisk og/eller mekanisk energi.