



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3411029 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/439 (2006.01)
A61P 25/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.01
(86)	European Application Nr.	17704814.7
(86)	European Filing Date	2017.02.06
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.12
(30)	Priority	2016.02.05, GB, 201602145
(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	Achieve Pharma UK Limited, 10 Station Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire RG9 1AY, Storbritannia
(72)	Inventor	CLARKE, Anthony, c/o Achieve Pharma UK Limited 10 Station Road, Henley-on-Thames Oxfordshire RG9 1AY, Storbritannia STEWART, Richard Alistair, c/o Achieve Pharma UK Limited 10 Station Road, Henley-on-Thames Oxfordshire RG9 1AY, Storbritannia WILLIS, Andrew Gareth, 21 Maryport Street, Usk NP15 1AB, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SUCCINATE SALT OF CYTISINE AND USE THEREOF**

(56) References
Cited: EP-A1- 1 586 320
 WO-A1-2015/025178
 WO-A1-2014/076680
 EP-A1- 2 957 280

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. Suksinatsalt av cytosin, hvori saltet er cytosinhydrogensuksinat.
- 5 2. Solvat eller hydrat av saltet ifølge krav 1.
3. Farmasøytisk sammensetning omfattende saltet ifølge krav 1 eller krav 2 og en farmasøytisk akseptabel eksipiens.
- 10 4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sammensetningen er i form av en tablett eller kapsel.
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3 eller 4, hvori den farmasøytisk akseptable eksipiensen er laktose, maisstivelse og/eller hvetestivelse.
- 15 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvori laktosen velges fra laktosemonohydrat og vannfri laktose.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3, 5 og 6,
20 for oral, nasal eller topisk administrering.
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–7, hvori den farmasøytisk akseptable eksipiensen er én eller flere av et fyllstoff, desintegreringsmiddel, konserveringsmiddel, smøremiddel og fuktemiddel.
- 25 9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–8, som inkluderer et belegg, for eksempel kollidon, skjellakk, gummi arabicum, talkum, titandioksid eller sukker.
- 30 10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–9, videre omfattende minst ett av et søtnings-, smaks- eller fargestoff.

- 11.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 10, hvori sammensetningen er tilveiebrakt som en enhetsdoseringsform, enhetsdoseringsformen omfattende 1 til 3 mg av saltet ifølge krav 1 eller krav 2.
- 5 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 10, hvori sammensetningen er tilveiebrakt i en enhetsdoseringsform, enhetsdoseringsformen inneholder 0,5 mg, 1,0 mg, 3,0 mg, 5,0 mg eller 10,0 mg av saltet ifølge krav 1 eller krav 2.
- 10 **13.** Fremgangsmåte for fremstilling av en formulering som beskrevet i et hvilket som helst av kravene 3 til 12, hvori formuleringen er i form av en kapsel, fremgangsmåten omfattende å blande cytisinhydrogensuksinat med en bærer, for eksempel laktose eller sorbitol, for å danne en blanding, og pakke blandingen inn i en gelatinkapsel.
- 15 **14.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 12 for anvendelse i behandlingen av nikotinavhengighet.