



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3720418 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/465 (2006.01)
A61P 25/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.12.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	18821992.7
(86)	European Filing Date	2018.12.07
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.14
(30)	Priority	2017.12.08, DK, PA201770925
(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	Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Danmark
(72)	Inventor	NIELSEN, Bruno Provstgaard, Johannebjergparken 64, 7120 Vejle Øst, Danmark NIELSEN, Kent Albin, Tingskoven 22, 7330 Brande, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **NICOTINE TABLET**

(56) References
Cited:

US-A1- 2011 206 621
US-A1- 2013 289 079
WO-A1-2008/140371
WO-A1-2013/091631
US-A1- 2007 269 386
"Crosopovidone ED - Rowe Raymond C; Sheskey Paul J; Weller Paul J", 26 November 2002
(2002-11-26), HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS, PHARMACEUTICAL
PRESS, LONDON, UK, PAGE(S) 184, XP002719370, ISBN: 978-0-85369-537-0

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. Oralt oppløsende nikotintablett for lindring av nikotinbehov omfattende en presset pulverformulering, tablettene er utformet for å løses opp i løpet av en periode på mindre enn 60 sekunder etter oral administrering, pulverformuleringen omfattende en mengde nikotin, et pH-regulerende middel, minst ett polyol og et oppløsningsmiddel, hvori polyolet omfatter mer enn
5 40 vekt-% av tablettene,
 hvori det minst ene polyolet er valgt fra listen som består av sorbitol, erytritol, xylitol, maltitol, mannitol, laktitol og isomalt,
 hvori tablettene omfatter oppløsningsmidlet i en mengde på 1–10 vekt-% av tablettene,
10 hvori oppløsningsmidlet omfatter tverrbundet polyvinylpyrrolidon, og hvori det pH-regulerende midlet er et alkalisk buffermiddel.
2. Tablettene ifølge krav 1, hvori tablettene er utformet for å løses opp i løpet av en periode på mindre enn 45 sekunder etter oral administrering, slik som innen en periode på mindre enn
15 30 sekunder etter oral administrering.
3. Tablettene ifølge krav 1 eller 2, hvori tablettene er utformet for at innholdet av nikotin skal løses opp i spyttet innen en periode på mindre enn 90 sekunder etter oral administrering, slik som innen en periode på mindre enn 60 sekunder etter oral administrering, slik som innen en
20 periode på mindre enn 45 sekunder etter oral administrering.
4. Tablettene ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori tablettene omfatter nikotin i en mengde på minst 0,5 mg.
- 25 5. Tablettene ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori nikotinet er tilveiebrakt som et nikotinsalt.
6. Tablettene ifølge krav 5, hvori nikotinsaltet er et vannløselig nikotinsalt.
- 30 7. Tablettene ifølge krav 6, hvori nikotinsaltet er nikotinbitartrat.
8. Tablettene ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, hvori nikotinet tilveiebringes i forbindelse med en fettsyre.

9. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, hvori tabletten er en sublingual tablett.
10. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori tabletten presses ved et trykk
5 på 2–20 kN.
11. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvori minst 50 vekt-% av det tverrbundne polyvinylpyrrolidonet har en partikkelstørrelse under 50 mikrometer.
- 10 12. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–11, hvori tabletten omfatter pH-regulerende middel i en mengde på minst 2,7 vektprosent av tabletten.
13. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–12, hvori tabletten har en vekt på 25 til 200 mg, slik som 50 til 150 mg, slik som 70-120 mg, slik som ca. 75 mg eller ca. 100 mg.
- 15 14. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13, hvori tabletten omfatter mikrokrySTALLinsk cellulose i en mengde på 1–10 vekt-% av tabletten.
15. Tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–14, hvori tabletten omfatter mannitol
20 slik som et søtningsmiddel i bulk.
16. Den oralt oppløsende nikotintabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–15 for anvendelse for lindring av nikotintrang.