



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3773511 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.07.06
(86)	European Application Nr.	19729175.0
(86)	European Filing Date	2019.05.15
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.17
(30)	Priority	2018.05.17, US, 201815982758
(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	WITTORFF, Helle, Johannebjergparken 25, 7120 Vejle Ø, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **AN ORAL TABLET FOR INDUCED SALIVA GENERATION**

(56) References
Cited: US-A1- 2013 302 387
 WO-A1-2018/091048
 US-A- 5 576 014
 US-A- 6 024 981
 WO-A1-2018/091050
 US-A1- 2003 022 912
 EP-A2- 0 413 427
 US-A1- 2009 311 320

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/>

P A T E N T K R A V

1. En oral tablett som er egnet for aktive farmasøytiske ingredienser omfattende en populasjon av partikler, idet populasjonen av partikler omfatter direkte komprimerbare (DC) og ikke-direkte komprimerbare (ikke-DC) sukkeralkoholpartikler, idet ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene ikke har blitt granulert før tabletering og forsyning av tabletten med et flertall av adskilte eller diskrete ikke-DC-områder jevnt fordelt i tabletten eller minst én modul til tabletten, og ikke-DC-områdene resulterer i induisert spyttgenerering ved tygging av tabletten, hvor ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene er valgt fra gruppen bestående av ikke-DC-partikler av erytritol, maltitol, xylitol, isomalt, laktitol og kombinasjoner derav.

2. Den orale tabletten i henhold til krav 1, hvor nevnte populasjon av partikler er tablettert inn i en første modul og kombinert med en andre populasjon av partikler som er tablettert inn i en andre modul.

3. Den orale tabletten i henhold til krav 1 eller 2, hvor nevnte populasjon av partikler er tablettert inn i en første modul og kombinert med en andre populasjon av partikler som er tablettert i en andre modul, og hvor den andre modulen ikke omfatter ikke-DC-sukkeralkoholpartikler.

4. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte populasjon av partikler er tablettert inn i en første modul og kombinert med en andre populasjon av partikler som er tablettert inn i en andre modul, og hvor den andre modulen er forskjellig i sammensetning enn den første modulen.

5. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte populasjon av partikler er tablettert inn i en første modul og kombinert med en andre populasjon av partikler som er tablettert inn i en andre modul, og hvor den andre modulen er en oralt desintegrerende tablett (ODT).

6. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor populasjonen av partikler omfatter partikler som omfatter gummibase, og hvor

tabletten er utformet for å tygges til en koherent rest som inneholder vann-uoppløselige komponenter.

7. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor ikke-DC-partiklene har en gjennomsnittlig ikke-DC-partikkelstørrelse som er minst 50 µm større enn en gjennomsnittlig DC-partikkelstørrelse for DC-partiklene.

8. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor minst 20 vekt% av ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene har en partikkelstørrelse over 500 µm.

9. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene er valgt fra gruppen bestående av ikke-DC-partikler av erytritol, maltitol, xylitol, isomalt og kombinasjoner derav.

10. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene er ikke-DC-xylitol-partikler.

11. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor ikke-DC-sukkeralkoholpartiklene er ikke-DC-isomalt-partikler.

12. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tabletten omfatter nevnte ikke-DC-sukkeralkoholpartikler i en mengde av minst 10 vekt% av tabletten, slik som i en mengde av minst 20 vekt% av tabletten, slik som i en mengde av minst 30 vekt% av tabletten.

13. Den orale tabletten i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tabletten omfatter nevnte DC-sukkeralkoholpartikler i en mengde av minst 10 vekt% av tabletten, slik som i en mengde av minst 20 vekt% av tabletten, slik som i en mengde av minst 30 vekt% av tabletten.

14. Den orale tablett i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tablett omfatter ett eller flere bindemidler andre enn bindemidler som utgjør en del av DC-sukkeralkoholpartiklene i en mengde av 0,1 til 6 vekt% av tablett.

5 15. Den orale tablett i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tablett har et vektforhold mellom nevnte ikke-DC-sukkeralkoholpartikler og nevnte DC-sukkeralkoholpartikler, som er mellom 0,2 og 1,2, slik som mellom 0,3 og 0,7.

10 16. Den orale tablett i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende minst én viskositetsmodifikator.

17. Den orale tablett i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tablett omfatter en aktiv ingrediens, slik som en aktiv farmasøytisk ingrediens.

15 18. Den orale tablett i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den orale tablett omfatter tannkrem og/eller tannpasta eller -pulver i en mengde av minst 0,1 vekt% av den orale tablett.

20 19. En oral tablett omfattende en populasjon av partikler, idet populasjonen av partikler omfatter direkte komprimerbare (DC) og ikke-direkte komprimerbare (ikke-DC) sukkeralkoholpartikler som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene 1-18, idet den orale tablett er for bruk i lindring eller behandling av xerostomi.

25 20. En oral tablett omfattende en populasjon av partikler, idet populasjonen av partikler omfatter direkte komprimerbare (DC) og ikke-direkte komprimerbare (ikke-DC) sukkeralkoholpartikler som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene 1-18, idet den orale tablett er for bruk i lindring eller behandling av
30 dysfagi.