



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3793534 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.05.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.05
(86)	European Application Nr.	19729181.8
(86)	European Filing Date	2019.05.15
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.24
(30)	Priority	2018.05.17, US, 201815982593
(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 DELIVERY OF ACTIVE INGREDIENTS TO THE GASTROINTESTINAL TRACT
------	-------	--

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

Patentkrav

1. En oral tablett som omfatter en populasjon av partikler og en aktiv ingrediens, populasjonen av partikler omfatter:

- a) direkte komprimerbare (DC) sukkeralkoholpartikler,
- b) ikke-direkte komprimerbare (ikke-DC) sukkeralkoholpartikler som ikke har blitt granulert før tabletering i en mengde på minst 10 vekt% av den orale tablett, og
- c) ett eller flere bindemidler bortsett fra bindemidler som utgjør en del av DC-sukkeralkoholpartiklene i en mengde på 0,1 til 6 vekt% av tablett, idet det ene eller de flere bindemidlene tilsettes som separate komponenter i tablett, ikke-DC-partiklene gir tablett et flertall av adskilte ikke-DC-områder jevnt fordelt i tablett eller minst én modul av den orale tablett, og ikke-DC-områdene resulterer i indusert spyttgenerering ved tygging av tablett, hvori tablett er designet for å tygges og designet for å levere den aktive ingrediensen til mage-tarmkanalen som en del av spyttet som genereres ved tygging av tablett.

2. Oral tablett ifølge krav 1, hvori den aktive ingrediensen er absorberbar i mage-tarmkanalen eller designet for å virke i mage-tarmkanalen.

3. Oral tablett ifølge krav 1 eller 2, hvori den aktive ingrediensen er et gastrointestinalstimulerende middel eller et gastrointestinalt avslappende middel.

4. Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er kalsiumkarbonat.

5. Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er valgt fra gruppen bestående av alginat, atenolol, aspirin (acetylsalisylsyre), ampicillin, aminosalisylater, vannfri sitronsyre, bisacodyl, vismutsalsisylat, bupropion, koffein, kalsium, kalsiumkarbonat, cetirizin, cimetidin, cisaprid, klaritromycin, desloratadin, dextansoprazol, difenhydramin HCl, difenhydramincitrat, dimenhydrinat, dokusat erytromycin, dopamin, esomeprazol, famotidin, fexofenadin HCl, guaifenesin, hydrotalcite, ibuprofen, ketoprofen, laktaseenzym, lansoprazol, loratadin, lorcaserin, loperamid, loperamid HCl, magnesium, magnesiumkarbonat, magnesiumhydroksid, melatonin, metamfetamin HCl, metoklopramid, metronidazol, montelukast, mycostatin, naltrekson, naproxen, naproxennatrium, nizatidin, omeprazol, ondansetron, orlistat, pantoprazol, paracetamol (acetaminophen), pektin, fentermin HCl, polypodium leucotomos, prednisolon, prednison, progesteron, propranolol, propantelinbromid, pseudoefedrin HCl, fentermin, rabeprazol, ranitidin, roflumilast, skopoloaminbutylhydroksid, simetikon, natrium, natriumbikarbonat, natriumdokusat, sumatriptan, testosteron, tetracyklin, topiramat, vitamin A, vitamin B, vitamin B12, vitamin C (askorbinsyre), vitamin D og vitamin E, vitamin K, og alle kombinasjoner derav.

6. Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er valgt fra gruppen bestående av vitaminer, mineraler, kosttilskudd (VMS) og kombinasjoner derav.

7. Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er et hormon, slik som melatonin.

8. Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er en probiotisk ingrediens.

- 9.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er loratadin.
- 10.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er difenhydramin.
- 11.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er valgt fra gruppen bestående av ibuprofen, ondansetronparacetamol (acetaminophen), loperamidhydroklorid, omeprazol, rantidin og kombinasjoner derav.
- 12.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tablettens omfatter en bærer, slik som et liposom, for å levere den aktive ingrediensen til tarmen eller et prodrug som skal leveres til tarmen.
- 13.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tablettens omfatter hoste- og forkjølelsmidler inkludert acetaminofen, dekstrometorfanhydrobromid og fenylefrinhydroklorid.
- 14.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori populasjonen av partikler er tablettert inn i en første modul og kombinert med en andre populasjon av partikler som er tablettert til en andre modul.
- 15.** Tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er tilstede i en mengde på 0,05 til 12 vekt% av tablettens, slik som 0,05 til 1,2 vekt%, slik som 1,2 til 12 vekt%.
- 16.** Tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den aktive ingrediensen er tilstede i en mengde på 12 til 40 vekt% av tablettens.
- 17.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori minst 30 vekt% av de ikke-DC sukkeralkoholpartikler har en partikkelstørrelse over 500 µm.
- 18.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori de ikke-DC sukkeralkoholpartiklene er valgt fra gruppen bestående av ikke-DC-partikler av erytritol, maltitol, xylitol, isomalt, laktitol, mannitol og kombinasjoner derav.
- 19.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tablettens omfatter nevnte ikke-DC sukkeralkoholpartikler i en mengde på minst 20 vekt% av tablettens.
- 20.** Oral tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tablettens har et vektforhold mellom nevnte ikke-DC sukkeralkoholpartikler og nevnte DC sukkeralkoholpartikler, som er mellom 0,3 og 0,7.