

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3720496 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

05.03.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

05.02.2025

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 47/02 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61K 9/14 (2006 . 01)

A61K 9/20 (2006 . 01)

A61K 31/465 (2006 . 01)

A61P 25/34 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP18821993.5

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

07.12.2018

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

14.10.2020

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

07.12.2018 PCT/DK2018050336

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

08.12.2017 DK DKPA201770926

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, (DK)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• NIELSEN, Bruno Provstgaard, 7100 Vejle, (DK)

2• NIELSEN, Kent Albin, 7100 Vejle, (DK)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Novagraaf Brevets, Bâtiment 02, 2 rue Sarah Bernhardt, CS90017, 92665 Asnières sur Seine Cedex, (FR)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

KIINTEÄ SUUN KAUTTA OTETTAVA NIKOTIINIFORMULAATIO

SOLID ORAL NICOTINE FORMULATION

KIIINTEÄ SUUN KAUTTA OTETTAVA NIKOTIINIFORMULAATIO

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Suussa hajoava nikotiinitabletti, joka on tarkoitettu nopeaan nikotiininhimon lievitykseen ja joka käsittää puristetun jauheformulaation, jolloin
5 formulaatio käsittää nikotiinia ja pH:ta säätelevää ainetta, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti on suunniteltu vapauttamaan nikotiinipitoisuus 60 sekunnissa joutuessaan kosketuksiin suun syljen kanssa, ja suussa hajoava nikotiinitabletti on suunniteltu vapauttamaan pH:ta säätelevä aine 60 sekunnin kuluessa joutuessaan kosketuksiin suun syljen kanssa,
10 jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää vähintään yhtä polyolia, jolloin polyoli käsittää yli 40 paino-% suussa hajoavasta nikotiinitabletista,
jolloin kyseinen vähintään yksi polyoli on valittu luettelosta, joka koostuu sorbitolista, erytritolista, ksylitolista, maltitolista, mannitolista, laktitolista ja isomaltista,
jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää nikotiinia vähintään 0,5 mg:n
15 määränä, jolloin nikotiini on vapaana emäksisenä nikotiinina tai nikotiinisulolana, jolloin pH:ta säätelevä aine on alkalinen puskuroiva aine, ja
jolloin nikotiini on ilman kantajaa.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää mainittua pH:ta säätelevää ainetta
20 määränä, joka on vähintään 2,7 % suussa hajoavasta nikotiinitabletista.
3. Jommankumman patenttivaatimuksen 1–2 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jossa mainittu nikotiini on nikotiinisulolana.
4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jossa mainittu nikotiinisulola käsittää nikotiinibitartraattia.
- 25 5. Jommankumman patenttivaatimuksen 1–2 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jossa mainittu nikotiini on vapaana nikotiiniemäksenä.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin mainittu suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää lisäksi hajotusainetta.

7. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää hajotusainetta 1–10 paino-% suussa hajoavan nikotiinitabletin painosta.

8. Patenttivaatimuksen 6 tai 7 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jossa hajotusaine on valittu tärkkelyksestä, esigelatinoidusta tärkkelyksestä, muunnellusta tärkkelyksestä (mukaan lukien perunatärkkelys, maissitärkkelys, tärkkelys 1500, natriumtärkkelysglykolaatti ja tärkkelysjohdannaiset), selluloosasta, mikrokiteisistä selluloosasta, alginaateista, ioninvaihtohartsista ja erittäin tehokkaista hajotusaineista, kuten silloitetusta selluloosasta (kuten natriumkarboksimeetylliselluloosa), silloitetusta polyvinyylipyrrolidonista (PVP), silloitetusta tärkkelyksestä, silloitetusta algiinihaposta, luonnollisista erittäin tehokkaista hajotusaineista ja kalsiumsilikaatista sekä niiden yhdistelmistä.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti on saatavilla tablettina, jonka paino on 25–200 mg, kuten 50–150 mg, kuten 70–120 mg, kuten noin 75 mg tai noin 100 mg.

10. Jonkin patenttivaatimuksen 1–9 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää natriumstearyylifumaraattia (SSF) liukasteena.

11. Jonkin patenttivaatimuksen 1–10 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää mikrokiteistä selluloosaa 1–10 paino-% suussa hajoavan nikotiinitabletin painosta.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1–11 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti, jolloin suussa hajoava nikotiinitabletti käsittää mannitolia irtomakeutusaineena.

13. Jonkin patenttivaatimuksen 1–12 mukainen suussa hajoava nikotiinitabletti käytettäväksi nikotiininhimon lievittämiseen.