



(12) **Translation of
European patent specification**

(11) **NO/EP 2450057 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/70 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.09.28
(86)	European Application Nr.	12153605.6
(86)	European Filing Date	2008.08.14
(87)	The European Application's Publication Date	2012.05.09
(30)	Priority	2007.08.15, US, 955939 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(62)	Divided application	EP2187741, med inndato 2008.08.14
(73)	Proprietor	Reata Pharmaceuticals, Inc., 2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063-2648, US-USA
(72)	Inventor	Walling, John, 6908 Parkridge Boulevard 130, Irving, TX Texas 75063, US-USA Parent, Stephan D., 2120 Cumulus Court, W. Lafayette, IN Indiana 47906, US-USA Jonaitis, David T., 225 Perrin Avenue, Lafayette, IN Indiana 47901, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Curo AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54) Title **Novel forms of CDDO methyl ester**

(56) References
Cited: WO-A-2007/069895
DE-A1-102005 041 613
US-A1- 2004 002 463
US-A1- 2005 276 836
US-A1- 2006 167 097
US-B1- 6 326 507

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. Vannfritt krystallinsk metyl-2-cyano-3,12-dioksolean-1,9(11)-dien-28-olat (CDDO-metylester) **karakterisert ved at** dets røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfatter topper ved $8,78^\circ 2\theta$; $12,94^\circ 2\theta$; $13,35^\circ 2\theta$; $14,18^\circ 2\theta$ og $17,4^\circ 2\theta \pm 0,2^\circ 2\theta$ basert på data samlet på et diffraktometer med en
5 Cu- K_α -stråling.
2. CDDO-metylester ifølge krav 1, hvori røntgenpulverdiffraksjonsmønsteret er hovedsakelig som vist i figur 18.
3. CDDO-metylester ifølge krav 1, videre **karakterisert ved at** dens differensial-scanningskalorimetrikurve omfatter en grunnlinjeforskyvning ved omtrent 157°C og et endotermt
10 maksimum ved omtrent 224°C .
4. CDDO-metylester ifølge krav 3, hvori differensial-scanningskalorimetrikurven er hovedsakelig som vist i figur 3.
5. Farmasøytisk blanding omfattende en terapeutisk effektiv mengde av CDDO-metylesteren ifølge krav 1 og en eller flere faste farmasøytisk akseptable bærere.
- 15 6. Farmasøytisk blanding ifølge krav 5, hvori CDDO-metylesteren er mikronisert og at de faste farmasøytisk akseptable bærerne er spiselige bærere.
7. CDDO-metylester ifølge krav 1 for bruk i behandling av en kronisk inflammatorisk lidelse hos et subjekt som lider av samme.
8. Krystallinsk CDDO-metylester-hemibenzenat, **karakterisert ved at** dets røntgenpulver-
20 diffraksjonsmønster omfatter topper ved $9,25^\circ 2\theta$; $14,17^\circ 2\theta$; $14,62^\circ 2\theta$; $16,32^\circ 2\theta$; og $17,11^\circ 2\theta \pm 0,2^\circ 2\theta$ basert på data samlet på et diffraktometer med Cu- K_α -stråling.
9. Krystallinsk CDDO-metylester-hemibenzenat ifølge krav 8, er videre **karakterisert ved at** det har en differensiell scanningskalorimetrikurve hovedsakelig som vist i figur 23.
10. Fast form av CDDO-metylester framstilt med en framgangsmåte som omfatter trinnet med
25 kryogenisk knusing av CDDO-metylesteren ifølge krav 2.