



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2552910 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 409/12 (2006.01)
A61K 31/53 (2006.01)
A61P 13/00 (2006.01)
A61P 13/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.03.11
(86)	European Application Nr.	11714079.8
(86)	European Filing Date	2011.03.31
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.06
(30)	Priority	2010.04.01, GB, 201005623 2010.05.21, US, 347048 P
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Vantia Limited, Epsilon House, Enterprise Road,, Southhampton Science Park,Southhampton,SO16 7NS, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	KJELLSTRÖM, Johan, Henrik, Ferring Pharmaceuticals A/SLate Stage DevelopmentGlobal Pharmaceutical R&DKay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, DK-Danmark JOHANSON, Björn, Erik, Vimpelgatan 35, S-211 14 malmö, SE-Sverige VILHELMSEN, Thomas, Bygaden 8Karlstrup, DK-2690 Karlslunde, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua , 0306 OSLO, Norge

(54) Title **NEW POLYMORPH**

(56) References
Cited: WO-A1-01/49682
WO-A1-02/00626
YEA ET AL: "New Benzylureas as a Novel Series of Potent, Nonpeptidic Vasopressin V2
Receptor Agonists", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 51, no. 24, 2008, pages
8124-8134, XP002638571, DOI: 10.1021/jm8008162

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. Fast form av 1-(2-metyl-4-(2,3,4,5-tetrahydro-1-benzazepin-1-ylkarbonyl)benzylkaramoyl)-L-prolin-N,N-dimetylamid, som oppviser minst de følgende karakteristika: røntgenstråle pulverdiffraksjonstopper (Cu K α -stråling, uttrykt i grader 2 θ) ved omkring 5,5, 10,9, 14,2, 21,9 og 24,0.
5
2. Faststoff ifølge krav 1, og som har et røntgenstråle pulverdiffraksjonsmønster som er i hovedsak lik figur 1.
3. Faststoff ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved** et IR-spektrum som har topper uttrykt i cm⁻¹ ved omkring 3525, 3425, 2932, 2873, 2135, 1958, 1925,
10 1631, 1529, 1489, 1377, 1355, 1311, 1260, 770, 743.
4. Faststoff ifølge ethvert av kravene 1 til 3 som har et IR-spektrum som i hovedsak er likt det vist i figur 3.
5. Faststoff ifølge ethvert av kravene 1 til 4 og som er et hydrat.
6. Faststoff ifølge krav 5, hvor hydratet er et monohydrat.
- 15 7. Farmasøytisk sammensetning omfattende et faststoff ifølge ethvert av kravene 1 til 6 eller et solvat derav, i assosiasjon med en farmasøytisk akseptabel adjuvant, fortynningsmiddel eller bæremiddel.
8. Faststoff ifølge ethvert av kravene 1 til 6 eller et solvat derav, for anvendelse innen terapi.
- 20 9. Faststoff ifølge ethvert av kravene 1 til 6 eller et solvat derav, for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand fremmet av vasopresin V₂-reseptorer.
10. Faststoff for anvendelse ifølge krav 9, hvor sykdommen eller tilstanden fremmet av vasopressin V₂-reseptorer er valgt fra nattlig enurei, nokturia, polyuria
25 som stammer fra sentral diabetes insipidus, urin-inkotinens og blødningsforstyrrelser.

11. Faststoff ifølge krav 9, hvor sykdommen eller tilstanden fremmet av vasopressin V_2 -reseptorer er nokturia.