



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2595979 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 307/87 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.06.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.06
(86)	European Application Nr.	11738154.1
(86)	European Filing Date	2011.07.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.05.29
(30)	Priority	2010.07.23, DK, 201000678 2010.07.23, US, 366954 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	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, DK-Danmark
(72)	Inventor	PETERSEN, Hans, Guldagervej 11, 2720 Vanløse, DK-Danmark KNUDSEN, Martin, Markvard, Kongebakken 15, 3.th., 4000 Roskilde, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PROCESS FOR THE PURIFICATION OF PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE SALTS OF ESCITALOPRAM
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 988 086 WO-A1-03/072565 WO-A1-2004/016602 WO-A1-2005/049596 WO-A2-03/007872 WO-A2-2006/136169 WO-A2-2010/004575

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

- 5 1. Fremgangsmåte for rensing av en råblanding av et farmasøytisk akseptabelt salt av escitalopram, som omfatter:
- a. oppløsning av nevnte salt i vann;
 - b. justering av pH i det vandige laget til 7,0-7,7 med en base;
 - c. ekstrahering av nevnte escitalopram med et organisk oppløsningsmiddel;
 - 10 d. isolering av organiske og vandige sjikt;
 - e. eventuelt å gjenta trinnene (b) - (d) en eller flere ganger på den isolerte vandige fasen fra trinn (d);
 - f. kombinerings av de organiske ekstraktlag og eventuelt vasking av det organiske laget med vann; og
 - 15 g. isolering og eventuelt tørking av det organiske laget fra trinn (f) og fjerning av organisk oppløsningsmiddel,
- hvor fremgangsmåten omfatter fjerning av diaminurenheter fra råblandingen.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor rensset escitalopram omdannes til et
- 20 farmasøytisk akseptabelt salt.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter fjerning av 4-dimetylamino-1-[1-(3-dimetylamino-propyl)-1-(4-fluor-fenyl)-1,3-dihydro-isobenzofuran-5-yl]-butan-1-on fra den urene blanding.
- 25 4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter fjerning av (Z)-1-{4-cyano-2-[(1-[3-(dimetylamino)propyl]-1-(4-fluorofenyl)-2-benzofuran-5-yl]karbonyloksy)-metyl]fenyl}-4-(dimetylamino)-1-(4-fluorofenyl)but-1-en-2-yl fra den urene blanding.
- 30 5. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det farmasøytisk akseptable saltet er et oksalat.
6. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor basen er
- 35 $\text{NH}_4\text{OH}_{\text{aq}}$.

7. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det organiske oppløsningsmidlet er toluen.
- 5 8. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det totale antall ekstraksjoner er høyst tre.
9. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det totale antall ekstraksjoner er høyst fem.
- 10 10. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det totale antall ekstraksjoner er i området fra 6-15.
11. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det totale antall ekstraksjoner er i området fra 8-12.
- 15 12. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor pH blir justert til et område fra 7,1 til 7,7.
13. Fremgangsmåte ifølge krav 12, hvor pH blir justert til et område fra 7,2 til 7,7.
- 20 14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, hvor pH blir justert til et område fra 7,3 til 7,6.
15. Fremgangsmåte ifølge krav 14, hvor pH blir justert til et område fra 7,4 til 7,6.
- 25 16. Fremgangsmåte ifølge krav 15, hvor pH blir justert til et område fra 7,5 til 7,6.