



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2760822 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07C 215/54 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)
C07C 55/10 (2006.01)
C07C 59/245 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.03.23
(86)	European Application Nr.	13739534.9
(86)	European Filing Date	2013.06.14
(87)	The European Application's Publication Date	2014.08.06
(30)	Priority	2012.06.14, US, 201261659829 P 2013.05.01, US, 201361818135 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
(73)	Proprietor	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, DE-Tyskland
(72)	Inventor	EICHNER, Simone, Fichtestr. 20, 67063 Ludwigshafen, DE-Tyskland ALBRECHT, Wolfgang, Alfred-mendler-weg 25/1, 89075 Ulm, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	DESFESOTERODINE SALTS
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/013039 WO-A1-2011/158257

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. Suksinatsalt av desfesoterodin.
5
2. Suksinatsalt av desfesoterodin ifølge krav 1, hvor suksinatsaltet er i en vannfri form.
3. Suksinatsalt som angitt i krav 1, hvor suksinatsaltet av desfesoterodin er i fast
10 form.
4. Suksinatsalt av desfesoterodin ifølge ethvert av kravene 1 til 3, hvor det molare forhold mellom desfesoterodin og ravsyre er 1:1 til 1:1,5, fortrinnsvis henholdsvis ca. 1: 1.
15
5. Suksinatsalt av desfesoterodin ifølge ethvert av kravene 1 til 4, som har en kjemisk renhet på minst 95%, >98% eller til og med >99% med HPLC/UV (areal%).
6. Suksinatsalt av desfesoterodin ifølge ethvert av kravene 1 til 5, hvor saltet
20 foreligger i en krystallinsk form.
7. Krystallinsk suksinatsalt av desfesoterodin ifølge krav 6, hvor den krystallinske formen av desfesoterodinsuksinat, betegnet som form S1 er karakterisert ved data valgt fra ett eller flere av følgende: et røntgenpulver-diffraksjonsmønster som har
25 toppe ved 7,4, 16,8, 18,0, 21,7 og 27,4 grader to theta $\pm$ 0,2 grader to theta; et røntgenpulverdiffraksjonsmønster i det vesentlige som avbildet i figur 5 og kombinasjoner derav.
8. Krystallinsk suksinatsalt av desfesoterodin ifølge krav 7, hvor den krystallinske
30 formen av desfesoterodinsuksinat er ytterligere karakterisert ved data valgt fra: et røntgenpulverdiffraksjonsmønster som har en, to, tre, fire eller fem ytterligere toppe valgt fra toppe ved 9,3, 12,2, 14,6, 19,6 og 24,5 grader to theta $\pm$ 0,2 grader to theta; en DSC-kurve som har en endoterm topp ved ca. 169 °C $\pm$ 2, en DSC-kurve i det vesentlige som avbildet i figur 3 og kombinasjoner derav.
35
9. Fremgangsmåte for fremstilling av andre desfesoterodinsalter, som omfatter fremstilling av et hvilket som helst av de desfesoterodinsuksinatsaltene og faststoffformer derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, og omdanning av dette saltet

til nevnte andre desfesoterodinsalt.

5 10. Farmasøytisk preparat omfattende et hvilket som helst eller en kombinasjon av desfesoterodinsuksinatsaltene og/eller faststoff-former derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8.

11. Anvendelse av desfesoterodinsuksinatsalter og/eller faststoff-former derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8 for fremstilling av et farmasøytisk preparat.

10 12. Farmasøytisk preparat omfattende et hvilket som helst eller en kombinasjon av desfesoterodinsuksinatsaltene og/eller faststoff-former derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, eller det farmasøytiske preparat ifølge krav 10, og minst ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

15 13. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk formulering som omfatter å kombinere et hvilket som helst eller en kombinasjon av desfesoterodin-suksinatsaltene og/eller faststoff-former derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, eller det farmasøytiske preparat ifølge krav 10, og minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens.

20

14. Desfesoterodinsuksinatsalt og/eller en faststoff-form derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, eller et farmasøytisk preparat ifølge krav 10, eller et farmasøytisk preparat ifølge krav 12, for anvendelse som et medikament.

25 15. Desfesoterodinsuksinatsalt og/eller en faststoff-form derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, eller et farmasøytisk preparat ifølge krav 12, for anvendelse ved behandling av urininkontinens og overaktiv blære.

30