



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2838892 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 401/06 (2006.01)
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.12.06
(86)	European Application Nr.	13719344.7
(86)	European Filing Date	2013.04.18
(87)	The European Application's Publication Date	2015.02.25
(30)	Priority	2012.04.20, US, 201261636108 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	Helsinn Healthcare SA, Via Pian Scairola 9, 6912 Lugano-Pazzallo, CH-Sveits
(72)	Inventor	KUWABE, Shin-itsu, 1-5 Doshomachi 2-chome, Chuo-kuOsaka 541-8526, JP-Japan YANAGIMACHI, Takehiko, 1-5 Doshomachi 2-chome, Chuo-kuOsaka 541-8526, JP-Japan YOSHIYAMA, Hideyuki, 1-5 Doshomachi 2-chome, Chuo-kuOsaka 541-8526, JP-Japan DE GROOT, Eleanor, 3722 Sunset Blvd., Houston, TX 77005, US-USA GARCIA RUBIO, Silvina, 7 Bellflower Ct., Princeton, NJ 08540, US-USA MANINI, Peter, Via Dr. Falleroni 2, 6512 Giubiasco, CH-Sveits PINES, Seemon, deceased, -, US-USA
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTANTS AS, Oscars gate 20, 0352 OSLO, Norge

(54)	Title	Isolated solid form of anamorelin monohydrochloride with low molar ratio of chloride:anamolelin and low content of residual organic solvent
(56)	References Cited:	WO-A1-01/34593, WO-A2-2008/100448, WO-A1-2010/099522

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. Isolert fast form av anamorelin monohydroklorid, hvor nevnte anamorelin hydroklorid har et klorid:anamorelin molforhold fra 0,9 til 0,99, innbefatter et restinnhold av organisk løsningsmiddel som er mindre enn 5000 ppm.
5
2. Den isolerte formen av anamorelin hydroklorid i henhold til krav 1, hvor restinnholdet av organisk løsningsmiddel er mindre enn 3000 ppm.
- 10 3. Den isolerte formen av anamorelin hydroklorid i henhold til krav 1, hvor restinnholdet av organisk løsningsmiddel er mindre enn 1000 ppm.
4. Farmasøytisk sammensetning innbefattende:
a) en terapeutisk effektiv mengde av anamorelin hydrokloridet i
15 henhold til kravene 1, 2 eller 3; og
b) en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter.
5. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk doseringsform innbefattende:
a) kombinere en terapeutisk effektiv mengde av anamorelin
20 hydrokloridet i henhold til kravene 1, 2 eller 3 med en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter for å danne en blanding; og
b) behandle nevnte blanding til en ferdig doseringsform.