



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3189045 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 401/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.09
(86)	European Application Nr.	15832018.4
(86)	European Filing Date	2015.08.10
(87)	The European Application's Publication Date	2017.07.12
(30)	Priority	2014.08.11, IN, 2583MU2014
(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	Sun Pharmaceutical Industries Limited, 17/B, Mahal Industrial Estate Off Mahakali Caves Road Andheri (East), Mumbai 400 093, India
(72)	Inventor	THENNATI, Rajamannar, Sun Pharmaceutical Industries Limited Nima Compound Near Pratham Enclave Tandalja Road, Baroda Mumbai 390020, India KILARU, Srinivasu, Sun Pharmaceutical Industries Limited Nima Compound Near Pratham Enclave Tandalja Road, Baroda Mumbai 390020, India VALANCE SURENDRAKUMAR, Macwan, Sun Pharmaceutical Industries Limited Nima Compound Near Pratham Enclave Tandalja Road, Baroda Mumbai 390020, India SHRIPRAKASH DHAR, Dwivedi, Sun Pharmaceutical Industries Limited Nima Compound Near Pratham Enclave Tandalja Road, Baroda Mumbai 390020, India
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NOVEL SALTS OF NILOTINIB AND POLYMORPHS THEREOF
(56)	References Cited:	CN-A- 103 864 756 WO-A1-2007/015871 WO-A2-2008/037716 MARTIN VIERTELHAUS ET AL: "Co-crystals and their advantages for APIs with challenging properties INTRODUCTION", CHIMICA OGGI -CHEMISTRY TODAY, vol. 33, no. 5, 1 September 2015 (2015-09-01), pages 23-26, XP055436450, None KUMAR L ET AL: "Salt selection in drug development", PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, ADVANSTAR COMMUNICATIONS,INC, US, vol. 32, no. 3, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 128-146, XP008127365, ISSN: 1543-2521

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. Syreaddisjonssalt av nilotinib hvori syren er 1,4-butandisulfonsyre.
- 5 2. Syreaddisjonssaltet av nilotinib ifølge krav 1, hvori molforholdet mellom nilotinib og 1,4-butandisulfonsyre er 2:1.
3. Krystallinsk form II av 2:1-salt av nilotinib med 1,4-butandisulfonsyre som har et
10 røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende karakteristiske topper ved 5,9, 8,1, 26,3 og 26,9 $\pm 0,2$ grader 2θ .
4. Den krystallinske formen II ifølge krav 3, som har et røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende flere karakteristiske topper ved 19,6, 21,1, 21,9 og $27,5 \pm 0,2$ grader 2θ .
- 15 5. Krystallinsk form III av 2:1-salt av nilotinib med 1,4-butandisulfonsyre som har et røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende karakteristiske topper ved 10,0, 20,3, 20,9 og $25,2 \pm 0,2$ grader 2θ .
- 20 6. Den krystallinske formen III ifølge krav 5, som har et røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende ytterligere karakteristiske topper ved 5,8, 14,9, 17,3 og $25,9 \pm 0,2$ grader 2θ .
7. Syreaddisjonssaltet av nilotinib ifølge krav 1, hvori molforholdet mellom nilotinib og 1,4-butandisulfonsyre er 1:1.
- 25 8. Krystallinsk form IV av 1:1-salt av nilotinib med 1,4-butandisulfonsyre som har et røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende karakteristiske topper ved 6,7, 20,2, 20,7, 24,3 og $25,7 \pm 0,2$ grader 2θ .
- 30 9. Den krystallinske formen IV ifølge krav 8, som har et røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende ytterligere karakteristiske topper ved 14,8, 16,6, 17,9 og $28,2 \pm 0,2$ grader 2θ .

10. Syreaddisjonen, eller den krystallinske formen av, salt av nilotinib ifølge krav 1, 3, 5 eller 8 for anvendelse i medisin.

11. Syreaddisjonen, eller den krystallinske formen av, salt av nilotinib ifølge krav 1, 3, 5 eller 8 for anvendelse ved behandling av leukemi.

12. Syreaddisjonen, eller den krystallinske formen av, salt av nilotinib for anvendelse ifølge krav 11, hvori leukemien er kronisk myelogen leukemi.