



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3201203 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 498/08 (2006.01)
A61K 31/5386 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 1/08 (2006.01)
A61P 25/06 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.19
(86)	European Application Nr.	15778162.6
(86)	European Filing Date	2015.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.09
(30)	Priority	2014.09.29, US, 201462056982 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	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1 Doshomachi 4-chome Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japan
(72)	Inventor	ZHAO, Yuxin, c/o Takeda California Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, California 92121, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	CRYSTALLINE FORM OF 1-(1-METHYL-1H-PYRAZOL-4-YL)-N-((1R,5S,7S)-9-METHYL-3-OXA-9-AZABICYCLO[3.3.1]NONAN-7-YL)-1H-INDOLE-3-CARBOXAMIDE
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/014951 CAIRA: "Crystalline Polymorphism of Organic Compounds", TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 198, 1 January 1998 (1998-01-01), pages 163-208, XP008166276, ISSN: 0340-1022

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. Krystallinsk form av 1-(1-metyl-1H-pyrazol-4-yl)-N-((1R,5S,7S)-9-metyl-3-oksa-9-azabisyklo[3.3.1]nonan-7-yl)-1H-indol-3-karboksamid som er **karakterisert av** et pulverrøntgendiffraksjonsmønster oppnådd ved anvendelse av en kopperrøntgenkilde, pulverrøntgendiffraksjonsmønsteret omfattende topper ved $8,13 \pm 0,2$ grader 2-theta og $18,39 \pm 0,2$ grader 2-theta.
2. Den krystallinske formen ifølge krav 1, pulverrøntgendiffraksjonsmønsteret videre omfattende én eller flere topper valgt fra $17,01 \pm 0,2$ grader 2-theta, $17,49 \pm 0,2$ grader 2-theta og $20,91 \pm 0,2$ grader 2-theta.
3. Den krystallinske formen ifølge krav 1, pulverrøntgendiffraksjonsmønsteret videre omfattende to eller flere topper valgt fra $17,01 \pm 0,2$ grader 2-theta, $17,49 \pm 0,2$ grader 2-theta og $20,91 \pm 0,2$ grader 2-theta.
4. Den krystallinske formen ifølge krav 1, pulverrøntgendiffraksjonsmønsteret omfattende topper ved $8,13 \pm 0,2$ grader 2-theta, $17,01 \pm 0,2$ grader 2-theta, $17,49 \pm 0,2$ grader 2-theta, $18,39 \pm 0,2$ grader 2-theta og $20,91 \pm 0,2$ grader 2-theta.
5. Farmasøytisk sammensetning omfattende en krystallinsk form av 1-(1-metyl-1H-pyrazol-4-yl)-N-((1R,5S,7S)-9-metyl-3-oksa-9-azabisyklo[3.3.1]nonan-7-yl)-1H-indol-3-karboksamid som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4, og et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.
6. Krystallinsk form av 1-(1-metyl-1H-pyrazol-4-yl)-N-((1R,5S,7S)-9-metyl-3-oksa-9-azabisyklo[3.3.1]nonan-7-yl)-1H-indol-3-karboksamid som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4, for anvendelse som et medikament.

7. Krystallinsk form av 1-(1-metyl-1H-pyrazol-4-yl)-N-((1R,5S,7S)-9-metyl-3-oksa-9-azabisyklo[3.3.1]nonan-7-yl)-1H-indol-3-karboksamid som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4, for anvendelse i behandling av en sykdom valgt fra oppkast, migrene, rusmisbruk, rusavhengighet, angst, depresjon, spiseforstyrrelse, schizofreni, kognitiv dysfunksjon forbundet med schizofreni, Parkinsons sykdom, Huntingtons chorea, presenil demens, Alzheimers sykdom, smerte, dyspepsi, gastroøsofageal reflukssykdom, irritabel tarmsyndrom, aterosklerose, tendomyopati og fibromyalgi.
8. Den krystallinske formen av 1-(1-metyl-1H-pyrazol-4-yl)-N-((1R,5S,7S)-9-metyl-3-oksa-9-azabisyklo[3.3.1]nonan-7-yl)-1H-indol-3-karboksamid som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4, for anvendelse ifølge krav 7, hvori sykdommen er kognitiv dysfunksjon forbundet med schizofreni.