



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3245187 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07C 237/26 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.09.30                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2019.04.17                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 16706898.0                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.02.12                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2017.11.22                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (30) | Priority                                                                   | 2015.02.13, PT, 15108223                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                  |
| (73) | Proprietor                                                                 | Hovione Scientia Limited, Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork, Irland                                                                                                                                                                                                                   |
| (72) | Inventor                                                                   | MENDES, Zita, Av. de Roma 5ºD, 1000-260 Lisbon, Portugal<br>CACELA, Constança, Rua Gonçalves Zarco 18. 5ºD, 1400-191 Lisbon, Portugal<br>TEN FIGAS, Gloria, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam, Nederland<br>FERNANDEZ CASARES, Ana, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam, Nederland |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge                                                                                                                                                                                                                                      |

---

|      |       |                                                                                          |
|------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title | <b>NEW POLYMORPHIC FORMS OF MINOCYCLINE BASE AND PROCESSES FOR THEIR<br/>PREPARATION</b> |
|------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                      |                   |
|------|----------------------|-------------------|
| (56) | References<br>Cited: | WO-A2-2008/102161 |
|------|----------------------|-------------------|

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 minocyclinbase form V, **karakterisert ved** et røntgenstråle-pulver-diffraksjonsmønster med topper ved 2,9, 5,34, 7,9, 12,94, 15,06, 16,74,18,22, 19,78, 21,06, 22,26, 23,02, 25,42  $\pm$  0,2° 20.
2. Krystallinsk minocyclinbase form V i samsvar med patentkrav 1, **karakterisert ved** et røntgenstråle-pulver-diffraksjonsmønster med topper som gitt i figur 4.
3. Krystallinsk minocyclinbase form V i samsvar med patentkrav 1 eller 2, oppvisende en endoterm ved omtrent 140 °C fra STDA signalet av en TGA analyse.
4. Et syretilsetningssalt dannet fra krystallinsk minocyclinbase form V i samsvar med et hvilket som helst av patentkravene 1 til 3.
5. Fremgangsmåte for å tilberede minocyclinbase form V i samsvar et hvilket som helst av patentkravene 1 til 3, **karakterisert ved** å suspendere minocyclinbase i 2-metyl tetrahydrofuran (THF) og påføre en termosyklisk temperaturprofil for krystallisering.
6. Fremgangsmåte for å tilberede minocyclinbase form V i samsvar med patentkrav 5, **karakterisert ved** at den termosykliske temperaturprofil omfatter oppvarming av suspensjonen tre ganger opp til en temperatur på omtrent 40 °C (+/- 5 °C) og kjøling hver gang til omtrent 5 °C (+/- 5 °C).
7. Farmasøytisk sammensetning, **karakterisert ved** at den omfatter krystallinsk minocyclinbase form V eller et syretilsetningssalt av samme, i henhold til et hvilket som helst av patentkravene 1 til 4.
8. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med patentkrav 7, videre omfattende ett eller flere farmasøytisk akseptable bæreremidler.
9. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med patentkrav 7 for medisinsk bruk.
10. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med patentkrav 7, 8 eller 9 for bruk som et antibakterielt middel eller som et betennelsesdempende middel.
11. Bruk av krystallinsk minocyclinbase form V i samsvar med et hvilket som helst av patentkravene 1 til 3, til å danne et syretilsetningssalt av minocyclin.