



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3348546 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 233/86 (2006.01)
A61K 31/4166 (2006.01)
A61P 5/28 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

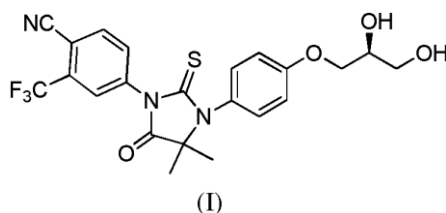
Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.08.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.29
(86)	European Application Nr.	16843560.0
(86)	European Filing Date	2016.08.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.18
(30)	Priority	2015.09.10, CN, 201510574141 2016.02.02, CN, 201610073458
(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	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., No. 7 Kunlunshan Road Economic and Technological Development Zone Lianyungang, Jiangsu 222047, Kina
(72)	Inventor	WU, Guaili, No.7 Kunlunshan Road Economic and Technological Development Zone, Lianyungang Jiangsu 222047, Kina GUO, Changshan, No.7 Kunlunshan Road Economic and Technological Development Zone, Lianyungang Jiangsu 222047, Kina ZHONG, Liang, No.7 Kunlunshan Road Economic and Technological Development Zone, Lianyungang Jiangsu 222047, Kina LU, Yun, No.7 Kunlunshan Road Economic and Technological Development Zone, Lianyungang Jiangsu 222047, Kina
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike
(54)	Title	CRYSTALLINE FORM OF ANDROGEN RECEPTOR INHIBITOR AND PREPARATION METHOD THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/036897 WO-A1-2010/118354 CN-B- 101 222 922 CN-A- 101 048 381

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. Krystallform I til en forbindelse i formel (I), **karakterisert ved at** krystallen har et røntgenbøyningsspektrum, som skaffes ved å anvende Cu-Ka-stråling og representeres med 2 θ vinkel og interplanar avstand, som vist i figur 1, hvor det er karakteristiske topper ved omtrent 8,89 (9,94), 9,97 (8,87), 11,22 (7,88), 14,28 (6,20), 15,17 (5,83), 15,51 (5,71), 16,77 (5,28), 19,91 (4,46), 21,13 (4,20), 22,48 (3,95), 24,06 (3,70) og 26,37 (3,38).



2. Fremgangsmåte for å fremstille krystallformen I til forbindelsen i formel (I) ifølge krav 1, omfattende følgende trinn:
- 1) tilsette en hvilken som helst krystallform eller amorf form av forbindelsen i formel (I) i en egnet mengde organisk solvens, varme opp løsningen til den er klar og deretter kjøle den ned for å presipitere en krystall, hvori den organiske solvensen velges fra hvilken som helst av estere, ketoner, nitriler og etere med 5 eller færre karbonatomer eller en blandet solvens derav.
 - 2) filtrere krystallen, deretter vaske og tørke den.
3. Fremgangsmåten ifølge krav 2, **karakterisert ved at** solvensen i trinn 1) er en enkel solvens valgt fra etylacetat, aceton, isopropylacetat, tetrahydrofuran og acetonitril og en blandet solvens valgt fra aceton/isopropyleter, etylacetat/n-heksan, etylacetat/isopropyleter og etylacetat/metyl-*tert*-butyl eter, fortrinnsvis etylacetat/isopropyleter.
4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori volumforholdet til den blandede solvensen er mellom 1:10 og 10:1, fortrinnsvis 1:1.

5. Farmasøytisk sammensetning omfattende krystallformen I til forbindelsen i formel (I) ifølge krav 1, og en farmasøytisk akseptabel bærer.
 6. Krystallformen I til forbindelsen i formel (I) ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, til anvendelse ved behandlingen av prostatakraft.
- 5