



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3354637 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.10.25

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.05.26

(86) European Application Nr. 18155320.7

(86) European Filing Date 2016.02.12

(87) The European Application's Publication Date 2018.08.01

(30) Priority 2015.02.13, PT, 15108223

(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

(62) Divided application EP3245187, 2016.02.12

(73) Proprietor Hovione Scientia Limited, Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irland

(72) Inventor Mendes, Zita, Av. De Roma 5ºD, 1000-260 Lisbon, Portugal
Cacela, Constança, Rua Gonçalves Zarco 18. 5ºD, 1400-191 Lisborn, Portugal
Ten Figas, Gloria, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam, Nederland
Fernandez Casares, Ana, Meibergdreef 31, 1105 AZ Amsterdam, Nederland

(74) Agent or Attorney CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54) Title **NEW POLYMORPHIC FORMS OF MINOCYCLINE BASE AND PROCESSES FOR THEIR PREPARATION**

(56) References
Cited: WO-A2-2008/102161
US-A1- 2009 099 376
GB-A- 1 469 384

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 minosyklin baseform IV **karakterisert ved** et Røntgenpulver-diffraksjonsmønster med topper ved 8,3; 13,46; 14,1, 21,3; $16,62 \pm 0,2^\circ 2\theta$.
2. Krystallinsk minosyklin baseform IV ifølge krav 1 i tillegg **karakterisert ved** et Røntgenpulver-diffraksjonsmønster med topper ved 7,06, 8,3, 10,3, 11,18, 13,46, 14,1, 14,94, 16,62, 20,62, 21,3, $\pm 0,2^\circ 2\theta$.
3. Krystallinsk minosyklin baseform IV ifølge krav 1 eller 2 **karakterisert ved** et Røntgenpulver-diffraksjonsmønster med topper som vist i Fig. 1.
4. Krystallinsk minosyklin baseform IV ifølge krav 1, 2 eller 3, oppvisende en endoterm ved omrent 10 146 °C fra SDTA signalet av en TGA analyse.
5. Framgangsmåte for framstilling av minosyklin baseform IV ifølge ett av kravene 1 til 4 **karakterisert ved** å omfatte å løse opp en minosyklin base i et alifatisk keton med 6 karbonatomer eller færre etterfulgt av utfellingen av, og valgfritt isolering av, form IV.
6. Framgangsmåte ifølge krav 5 hvor det alifatiske keton er metyletylketon (MEK).
- 15 7. Framgangsmåte for framstilling av minosyklin baseform IV ifølge krav 5 eller 6 **karakterisert ved** en oppløsnings-/utfellingstemperatur på fra 20 °C til 25 °C.
8. Framgangsmåte ifølge krav 5, 6 eller 7 **karakterisert ved at** løsningen blir omrørt i minst 30 minutter.
9. Farmasøytisk blanding **karakterisert ved** omfatter krystallinsk minosyklin baseform IV ifølge ett 20 av kravene 1 til 4.
10. Farmasøytisk blanding ifølge krav 9, videre omfattende én eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer.
11. Farmasøytisk blanding ifølge krav 9 for anvendelse i medisin.
12. Farmasøytisk blanding ifølge krav 9, 10 eller 11 for anvendelse som et antibakterielt middel eller 25 som et anti-inflammatorisk middel.
13. Anvendelse av krystallinsk minosyklin baseform IV ifølge ett av kravene 1 til 4, for å danne et syretilsetningssalt av minosyklin.