



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3509582 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/27 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
C07C 269/08 (2006.01)
C07C 271/12 (2006.01)
C07C 275/60 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.20
(86)	European Application Nr.	17849432.4
(86)	European Filing Date	2017.09.06
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.17
(30)	Priority	2016.09.06, US, 201662383822 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
(73)	Proprietor	Axsome Malta Ltd., Pinto Business Centre, Level 4, Office 4 Mill Street Qormi, QRM 3104, Malta SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., 221, Pangyoyeok-ro Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494, Sør-Korea
(72)	Inventor	NELSON, Jennifer Leigh, 674 N. 750 W., Kokomo, Indiana 46901, USA HURLEY, Fionn, 6 Turnberry Square Baldoyle, Dublin 13, Irland
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLVATE FORM OF (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL CARBAMATE
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/033064 US-A- 5 955 499 US-A1- 2014 350 098 US-A1- 2015 246 874 US-A1- 2016 081 970 US-B2- 6 350 596 "ICH Guidelines Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents", 1 January 2000 (2000-01-01), ICH Guidelines

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. Fremgangsmåte ved fremstilling av (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat-hydroklorid under minimering av forurensning med 2-klorpropan, hvilken fremgangsmåte omfatter å krystallisere (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat fra isopropanol i nærvær av vandig HCl, hvorved det dannes krystaller av (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydroklorid.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor krystalliseringen utføres ved en temperatur fra 25°C til 30°C.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, ytterligere omfattende å tørke krystallene av (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydroklorid ved en temperatur på 35°C eller mindre.
4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor mengden av 2-klorpropan i (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydrokloridet er mindre enn 5 ppm.
5. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor mengden av 2-klorpropan i (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydrokloridet er mindre enn 1 ppm.
6. Sammensetning omfattende (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydroklorid og 2-klorpropan, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 5 ppm 2-klorpropan.
7. Sammensetning ifølge krav 6, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 1 ppm 2-klorpropan.
8. Sammensetning ifølge krav 6 eller krav 7, hvor sammensetningen er en doseringsform.
9. Sammensetning ifølge krav 8, hvor sammensetningen er en oral doseringsform med umiddelbar frigivning.
10. Sammensetning ifølge krav 9, hvor sammensetningen er en tablett eller en kapsel.

11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 6-10 for anvendelse i behandling av en forstyrrelse valgt fra narkolepsi, katapleksi, overdreven søvnighet på dagtid, rusavhengighet, seksuell dysfunksjon, tretthet, fibromyalgi, oppmerksomhetssvikt/hyperaktivitetsforstyrrelse, rastløse ben-syndrom, depresjon, 5 bipolar forstyrrelse eller fedme hos en person som trenger det, eller fremme røykeslutt hos en pasient som trenger det.

12. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor forstyrrelsen er overdreven søvnighet på dagtid.

13. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvor 10 sammensetningen administreres én gang daglig.

14. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvor sammensetningen administreres mer enn én gang daglig.