



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3831385 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4985 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.10
(86)	European Application Nr.	20198230.3
(86)	European Filing Date	2014.05.09
(87)	The European Application's Publication Date	2021.06.09
(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	TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., Rua da Tapada Grande, N.º 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal
(72)	Inventor	PARDAL FILIPE, Augusto Eugénio, Rua Sargento José Paulo dos Santos N.º 8, 1800-331 Lisboa, Portugal EUFRÁSIO PEDROSO, Pedro Filipe, Rua Joaquim Rocha Cabral N.º 14 - 9º B, 1600-075 Lisboa, Portugal ALMEIDA PECORELLI, Susana Marques, Rua Campino Pessanha N.º 138, Murches, 2755-254 Alcabideche, Portugal CASIMIRO CAIXADO, Carlos Alberto, Rua Senhora do Socorro 5 Longo da Vila, 2640-433 Mafra, Portugal LOPES, Ana Sofia da Conceição, Rua Comandante Carvalho Araújo 74 Sete Casas, 2670-540 Loures, Portugal DAMIL, João Carlos Ramos, Rua Cidade Torres Vedras N.º 15 - Ermegeira - Maxial, 2565-433 Torres Vedras, Portugal E OLIVEIRA SANTOS, Pedro Paulo de Lacerda, Rua de Timor 51, 2745-225 Queluz, Portugal ALMEIDA FERREIRA, Ana Lúcia, Rua de São Gregório 7C, 2500-065 São Gregório CLD, Portugal
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	MANDELATE SALTS OF PIRLINDOLE ENANTIOMERS FOR USE IN MEDICINE
(56)	References Cited:	WO-A2-2006/048242 US-A- 5 053 407 MICHEL F. EICHELBAUM, BERNARD TESTA, ANDREW SOMOGYI (EDITORS): "Stereochemical Aspects of Drug Action and Disposition (Handbook of Experimental

Pharmacology)", part 5 10 April 2003, SPRINGER, ISBN: 3540415939, article C.-H. GU, D. J. W. GRANT: "Physical Properties and Crystal Structures of Chiral Drugs", pages: 113 - 139, XP009179283

PASCAL DE TULLIO ET AL: "Effective resolution of racemic pirlindole at the preparative scale", CHIRALITY, vol. 11, no. 4, 29 March 1999 (1999-03-29), pages 261 - 266, XP055131009, ISSN: 0899-0042, DOI: 10.1002/(SICI)1520-636X(1999)11:4<261::AID-CHIR1>3.3.CO;2-J

JONATHAN M. DANIELS ET AL: "DEVELOPMENT OF STEREOISOMERIC (CHIRAL) DRUGS: A BRIEF REVIEW OF SCIENTIFIC AND REGULATORY CONSIDERATIONS", DRUG INFORMATION JOURNAL (DRUGS.COM), vol. 31, 1997, US, pages 639 - 646, XP055254193, ISSN: 0092-8615, DOI: 10.1177/009286159703100303

A J REPTA ET AL: "Utilization of an enantiomer as a solution to a pharmaceutical problem: Application to solubilization of 1,2-di(4-piperazine-2,6-dione)propane", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 65, no. 2, February 1976 (1976-02-01), pages 238 - 242, XP055130861, DOI: 10.1002/jps.260065021

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. Farmasøytisk akseptabelt salt av en pirlindolenantiomer til anvendelse i medisin, hvor saltet er valgt fra gruppen bestående av: (S)-pirlindol-(R)-mandelat og (R)-pirlindol-(S)-mandelat.
- 5 2. Farmasøytisk akseptabelt salt av pirlindolenantiomer til anvendelse ifølge krav 1, hvor pirlindolenantiomeren er enantiomerisk ren (R)-pirlindol eller (S)-pirlindol.
3. Farmasøytisk sammensetning som omfatter det farmasøytisk akseptable saltet i krav 1 sammen med et farmasøytisk akseptabelt bærestoff, vehikkel eller hjelpestoff.
- 10 4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, som er i form av tabletter, granulat, fint granulat, kapsler, pulvere og piller.
5. Farmasøytisk sammensetning til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3 og 4, hvor den farmasøytiske sammensetningen inneholder (vekt-% i forhold til den totale vekten av sammensetningen):
 - 15 (S)-pirlindol-(R)mandelat fra 1 til 99 %

laktosemonohydrat fra 99 til 1 %.
 6. Farmasøytisk sammensetning til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3 og 4 **karakterisert ved at** den farmasøytiske sammensetningen inneholder (vekt-% i forhold til den totale vekten av sammensetningen):
 - 20 (R)-pirlindol-(S)mandelat fra 2 til 98 %

laktosemonohydrat fra 98 til 2 %.