



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3890833 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61P 25/00 (2006.01)

A61K 31/4015 (2006.01)

A61P 25/02 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

C07D 207/27 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

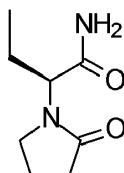
(45)	Translation Published	2023.09.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	19813837.2
(86)	European Filing Date	2019.12.04
(87)	The European Application's Publication Date	2021.10.13
(30)	Priority	2018.12.04, EP, 18210106
(84)	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	Metys Pharmaceuticals AG, Gerbergasse 30, 4001 Basel, Sveits
(72)	Inventor	FARINA, Carlo, Via Mario Donati, 8, 20146 Milano, Italia SCHERZ, Michael, Benkenstrasse 48, 4140 Oberwil, Sveits GHELARDINI, Carla, Via Bastianaccio, 21, 51100 Pistoia, Italia DI CESARE MANNELLI, Lorenzo, Via Cesare Bablo, 62, 59100 Prato, Italia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	SYNERGISTIC COMPOSITIONS COMPRISING (R)-2-(2-OXOPYRROLIDIN-1-YL)BUTANAMIDE AND (S)-2-(2-OXOPYRROLIDIN-1-YL)BUTANAMIDE IN A NON-RACEMIC RATIO
(56)	References Cited:	WO-A1-2006/053441 WO-A1-2018/219977 EP-A1- 2 671 858 GÉRALDINE SPRINGUEL ET AL: "Innovative Chiral Resolution Using Enantiospecific Co-Crystallization in Solution", CRYSTAL GROWTH & DESIGN., vol. 12, no. 7, 18 June 2012 (2012-06-18), pages 3374-3378, XP055579905, US ISSN: 1528-7483, DOI: 10.1021/cg300307z cited in the application HERMAN CHRISTELLE ET AL: "Solid-liquid phase diagrams for the determination of the solid state nature of both polymorphs of (RS)-2-(2-oxo-pyrrolidin-1-yl)-butyramide", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 437, no. 1-2 1 January 2012 (2012-01-01), pages 156-161, XP009518573, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/J.IJPHARM.2012.07.047 Retrieved from the Internet: URL: https://api.elsevier.com/content/article/PII:S0378517312007685?httpAccept=text/plain

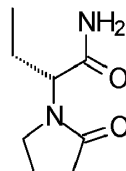
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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.** En sammensetning som omfatter en forbindelse med formel (I) og en forbindelse med formel (II),



(I)



(II)

og/eller farmasøytisk akseptable solvater eller ko-krystaller derav,
hvor det enatiomere overskuddet (ee) av nevnte forbindelse med formel
(I) er lik med eller større enn 50 % og lavere enn eller lik med 67 %.

- 2.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvor

forbindelsen med formel (I) og/eller farmasøytisk akseptable solvater
eller ko-krystaller derav og
forbindelse med formel (II) og/eller farmasøytisk akseptable solvater eller
ko-krystaller derav
er pakket separat.

- 3.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvor sammensetningen er en ikke-racemisk
blanding av 2-(2-oksopyrrolidin-1-yl)butanamid og farmasøytisk akseptable
solvater eller ko-krystaller derav, hvor den ikke-racemiske blandingen omfatter
forbindelsen med formel (I) til forbindelsen med formel (II) i et enantiomert
overskudd (ee) av forbindelsen med formel (I) på lik med eller større enn 50 %
og lavere enn eller lik med 67 %.

- 4.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter sammensetningen ifølge et
hvilket som helst av de foregående kravene og en farmasøytisk akseptabel bærer.

- 5.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 for anvendelse som et medikament.
- 6.** Sammensetningen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse
5 ifølge krav 5 ved behandling og/eller
forebygging av en sykdom, skade eller forstyrrelse, hvor sykdommen, skaden eller
forstyrrelsen er valgt fra anfallsrelaterte forstyrrelser.
- 7.** Sammensetningen for anvendelse eller den farmasøytiske sammensetningen
10 for anvendelse ifølge krav 6, hvor sammensetningen eller den farmasøytiske
sammensetningen skal bli oralt administrert to ganger daglig i en dose på mellom
10 mg og 3000 mg per administrering, mer foretrukket mellom 20 mg til 2000 mg
per administrering, igjen mer foretrukket mellom 50 mg og 1000 mg per
administrering.
- 8.** En fremgangsmåte for å fremstille en sammensetning ifølge et hvilket som
helst av kravene 1 til 3 eller en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4, som
omfatter å kombinere
en forbindelse med formel (I), og en forbindelse med formel (II), eller
20 en forbindelse med formel (I), og en racemat av en forbindelse med formel
(I) og (II).
- 9.** Anvendelse av en forbindelse med formel (I) og/eller en forbindelse med
formel (II) og/eller en racemat av en forbindelse med formel (I) og (II) ved
25 fremstillingen av en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3
eller en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4.