



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3976581 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07C 317/22 (2006.01)**  
**A61K 31/145 (2006.01)**  
**A61K 31/194 (2006.01)**  
**A61P 25/14 (2006.01)**  
**A61P 25/16 (2006.01)**  
**A61P 25/18 (2006.01)**  
**C07C 59/255 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2024.03.25                                                                                                                                                                                                                                            |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2023.11.22                                                                                                                                                                                                                                            |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 20725728.8                                                                                                                                                                                                                                            |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2020.05.20                                                                                                                                                                                                                                            |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2022.04.06                                                                                                                                                                                                                                            |
| (30) | Priority                                                                   | 2019.05.24, EP, 19176514<br>2020.03.27, EP, 20166361                                                                                                                                                                                                  |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                     |
| (73) | Proprietor                                                                 | IRL 790 AB, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg, Sverige                                                                                                                                                                                        |
| (72) | Inventor                                                                   | REINE, Inese, Grivas 17-16, 1055 Riga, Latvia<br>SONESSON, Clas, Billdals Hagenväg 18, 427 37 Billdal, Sverige<br>WATERS, Ross Nicholas, Solbänkgatan 22, 413 19 Göteborg, Sverige<br>TEDROFF, Joakim Mihkel, Skiljevägen 2, 182 56 Danderyd, Sverige |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                       |

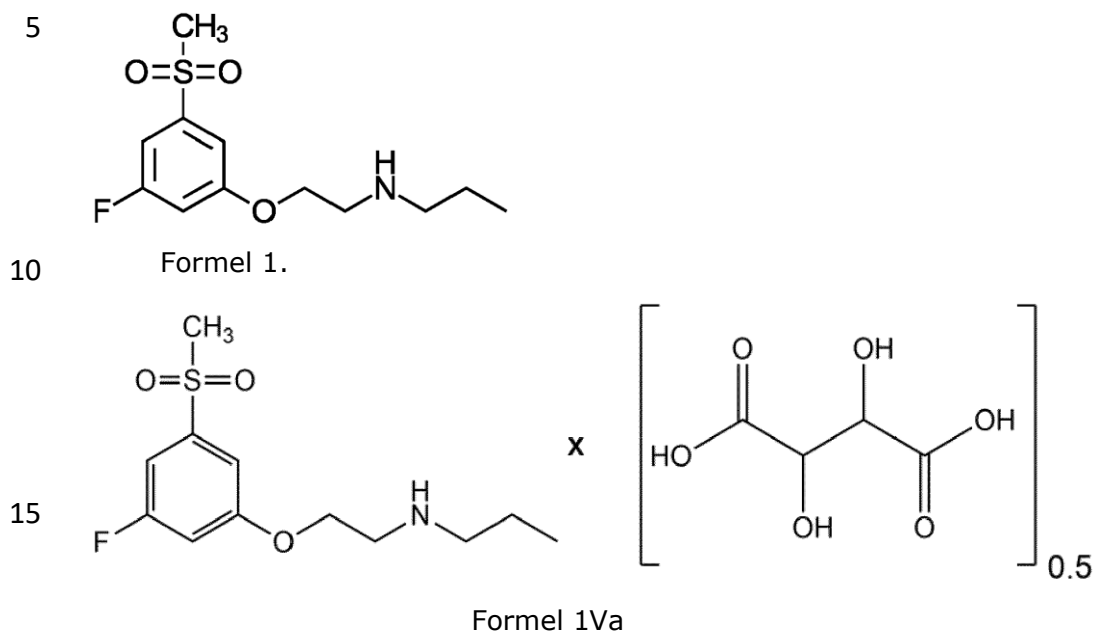
---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>TARTARIC ACID SALTS OF [2-(3-FLUORO-5-METHANE-SULFONYLPHENOXY)ETHYL](PROPYL)AMINE</b>                                                                                                                                                            |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2012/143337<br>S.M. BERGE, ET AL.: "Pharmaceutical salts", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES,<br>vol. 66, no. 1, January 1977 (1977-01), pages 1-19, XP002675560, Elsevier, New York, NY, US<br>ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.2600660104 |

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.** Et salt med formel IVa som er en kombinasjon av en forbindelse med formel I og vinsyre:



hvor nevnte salt er krystallinsk.

20

**2.** Saltet med formel IVa i henhold til krav 1, hvor vinsyren er L-(+)-vinsyre og/eller D-(-)-vinsyre.

**3.** Saltet med formel IVa i henhold til krav 1 eller 2, **karakterisert ved** et XRP-diffraktogram som omfatter en topp ved 13,0 2θ og én eller flere topper valgt fra de følgende: 12,4; 14,4; 21,1; 24,4 2θ.

25

**4.** Saltet med formel IVa i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 3, **karakterisert ved** et XRP-diffraktogram som omfatter topper ved 13,0; 12,4; 14,4; 21,1 og 24,4 2θ.

30

**5.** Saltet med formel IVa i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 4, **karakterisert ved** et XRP-diffraktogram som vist i figur 1.

- 6.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter a salt med formel IVa i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, i blanding med en farmasøytisk akseptabel eksipiens, bærer og/eller fortynningsmiddel.
- 5    **7.** Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 6, som omfatter forbindelsen med formel I i en mengde fra 2,0 mg opp til 10,0 mg.
- 8.** Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 6 eller 7, hvor mengden av forbindelsen med formel I er 2,5 mg, 5,0 mg eller 7,5 mg.
- 10    **9.** Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av krav 6 til 8, hvor den farmasøytiske sammensetningen er tilveiebragt i en enkelt doseringsform.
- 15    **10.** Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av krav 6 til 9, hvor saltet med formel IVa har en krystallinitetsgrad på 80 % eller mer.
- 20    **11.** En fremgangsmåte for å fremstille et salt med Formel IVa i henhold til et hvilket som helst av krav 1-5, nevnte fremgangsmåte som omfatter trinnene med:
- å tilveiebringe en forbindelse med formel I og vinsyre i et forhold på 1:0.5,
  - å kombinere nevnte forbindelse med formel I med nevnte vinsyre i et løsemiddel for å danne en løsning, og
  - 25    - å la nevnte løsning stå inntil et presipitat dannes, og
  - å isolere nevnte presipitat ved filtrering for derved å tilveiebringe saltet med formel IVa.
- 12.** Fremgangsmåten i henhold til krav 11, hvor nevnte løsemiddel er en blanding av løsemidler.
- 30    **13.** Fremgangsmåten i henhold til krav 11 eller 12, hvor nevnte løsemiddel eller blanding av løsemidler omfatter etanol.

EP 3976581

3

**14.** Fremgangsmåten i henhold til et hvilket som helst av krav 11 til 13, hvor trinnet med å danne et presipitat blir utført ved en temperatur på 20 °C til 25 °C.