



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4041713 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 217/04 (2006.01)
A61K 31/472 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.03.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.12.11
(86)	European Application Nr.	20800444.0
(86)	European Filing Date	2020.10.09
(87)	The European Application's Publication Date	2022.08.17
(30)	Priority	2019.10.10, US, 201962913574 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	Xenon Pharmaceuticals Inc., 3650 Gilmore Way, Burnaby, BC V5G 4W8, Canada
(72)	Inventor	BICHLER, Paul Robert, 691 Third Avenue, Fernie, British Columbia V0B 1M0, Canada CADIEUX, Jean-Jacques A., 58-9229 University Crescent, Burnaby, British Columbia V5A 4Z2, Canada TANDY, Matthew David, 3015 East Broadway, Vancouver, British Columbia V5M 1Z3, Canada BEATCH, Gregory N., 6994 Hycroft Road West, Vancouver, British Columbia V7W 2H8, Canada
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	SOLID STATE CRYSTALLINE FORMS OF A SELECTIVE POTASSIUM CHANNEL MODULATOR
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/024398 US-A1- 2011 003 850 MINO R CAIRA ED - MONTCHAMP JEAN-LUC: "Crystalline Polymorphism of Organic Compounds", TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY; [TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY], SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 198, January 1998 (1998-01-01), pages 163 - 208, XP008166276, ISSN: 0340-1022, [retrieved on 19990226], DOI: 10.1007/3-540-69178-2_5 STEPHEN BYRN ET AL: "Pharmaceutical Solids: A Strategic Approach to Regulatory Considerations", PHARMACEUTICAL RESEARCH, vol. 12, no. 7, January 1995 (1995-01-01), pages 945 - 954, XP055531015, DOI: 10.1023/A:1016241927429

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 form av forbindelse A, hvori:
den krystallinske formen er forbindelse A Form 4,
5 forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende tre eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,3$ grader 2θ , og forbindelse A er *N*-(4-(6-fluor-3,4-dihydroisokinolin-2(1*H*)-yl)-2,6-dimetylfenyl)-3,3-dimetylbutanamid.
- 10 2. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende tre eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,2$ grader 2θ .
3. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-
15 mønster omfattende tre eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,1$ grader 2θ , fortrinnsvis $\pm 0,05$ grader 2θ .
4. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende seks eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44,
20 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,3$ grader 2θ , fortrinnsvis $\pm 0,2$ grader 2θ , mer foretrukket $\pm 0,05$ grader 2θ .
5. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende seks eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44,
25 19,92, 22,97 og 23,73 grader $2\theta \pm 0,1$ grader 2θ .
6. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende topper ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,3$ grader 2θ , fortrinnsvis $\pm 0,2$ grader 2θ , mer foretrukket $\pm 0,05$ grader 2θ .
30
7. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende topper ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,1$ grader 2θ .
- 35 8. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende fem eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,73 grader 2θ , $\pm 0,3$ grader 2θ , fortrinnsvis $\pm 0,2$ grader 2θ , mer foretrukket $\pm 0,05$ grader 2θ .

9. Den krystallinske formen ifølge krav 1, hvori forbindelse A Form 4 viser et XRPD-mønster omfattende fem eller flere topper valgt fra de ved 13,62, 14,16, 14,61, 18,44, 19,92, 22,97 og 23,37 grader $2\theta \pm 0,1$ grader 2θ .

5

10. Farmasøytisk sammensetning omfattende en farmasøytisk akseptabel eksipiens og en krystallinsk form av forbindelse A som definert i et hvilket som helst av kravene 1–9.

10 11. Krystallinsk form av forbindelse A som definert i et hvilket som helst av kravene 1–9 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en anfallsforstyrrelse hos et menneske, hvori fremgangsmåten omfatter å administrere en terapeutisk effektiv mengde av den krystallinske formen av forbindelse A til mennesket med behov derav.

15 12. Krystallinsk form av forbindelse A for anvendelse ifølge krav 11, hvori anfallsforstyrrelsen er fokalt startende epilepsi.

20 13. Fremgangsmåte for å fremstille en farmasøytisk sammensetning omfattende en farmasøytisk eksipiens og en krystallinsk form av forbindelse A som definert i et hvilket som helst av kravene 1–9, fremgangsmåten omfattende å kombinere den krystallinske formen av forbindelse A med den farmasøytiske eksipiensen for å danne den farmasøytiske sammensetningen.

25 14. Den krystallinske formen av forbindelse A for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvori den krystallinske formen av forbindelse A administreres til mennesket fra mellom 30 minutter før 2 timer etter inntak av et måltid.

15. Den krystallinske formen av forbindelse A for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvori den krystallinske formen av forbindelse A administreres under et måltid eller innen 15 minutter etter inntak av et måltid.