

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3509582 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

08.02.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

20.12.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/27 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

C07C 275/60 (2006 . 01)

C07C 269/08 (2006 . 01)

C07C 271/12 (2006 . 01)

A61P 3/04 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP17849432.4

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

06.09.2017

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

17.07.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

06.09.2017 PCT/US2017050233

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

06.09.2016 US US201662383822 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Axsome Malta Ltd., Pinto Business Centre, Level 4, Office 4 Mill Street Qormi, QRM 3104, (MT)

2• SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., 221, Pangyoyeok-ro Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494, (KR)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• NELSON, Jennifer Leigh, 674 N. 750 W., Kokomo, Indiana 46901, (US)

2• HURLEY, Fionn, 6 Turnberry Square Baldoyle, Dublin 13, (IE)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Boco IP Oy Ab, Kansakoulukatu 3, 00100 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

(R)-2-AMINO-3-FENYLLIPROPYYLIKARBAMAATIN SOLVAATTIMUOTO

SOLVATE FORM OF (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL CARBAMATE

(*R*)-2-AMINO-3-FENYYLIPROPYYLIKARBAMAATIN SOLVAATTIMUOTO

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Menetelmä (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridin valmistamiseksi samalla minimoiden kontaminaatio 2-klooripropaanilla, menetelmän käsittäessä (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaatin kiteyttämisen isopropanolista vesipitoisen HCl:n läsnä ollessa siten tuottaen (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridin kiteitä.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa kiteyttäminen suoritetaan lämpötilassa, joka on 25 °C - 30 °C.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridin kiteiden kuivattamisen lämpötilassa, joka on 35 °C tai matalampi.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen menetelmä, jossa 2-klooripropaanin määrä (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridissa on alle 5 ppm.
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, jossa 2-klooripropaanin määrä (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridissa on alle 1 ppm.
6. Koostumus, joka käsittää (*R*)-2-amino-3-fenyylipropyylikarbamaattihydrokloridia ja 2-klooripropaania, jossa koostumus käsittää alle 5 ppm 2-klooripropaania.
7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen koostumus, jossa koostumus käsittää alle 1 ppm 2-klooripropaania.
8. Patenttivaatimuksen 6 tai patenttivaatimuksen 7 mukainen koostumus, jossa koostumus on annostelumuoto.
9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen koostumus, jossa koostumus on välittömästi vapauttava suun kautta annettava annostelumuoto.
10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen koostumus, jossa koostumus on tabletti tai kapseli.
11. Jonkin patenttivaatimuksen 6 - 10 mukainen koostumus käytettäväksi häiriön hoitamisessa sen tarpeessa olevassa kohteessa, joka häiriö on valittu narkolepsiasta, kataplexiasta, liiallisesta päiväaikaisesta uneliaisuudesta, lääkeriippuvuudesta, seksuaalitoiminnan häiriöstä, väsymyksestä, fibromyalgiasta, tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöstä, levottomat jalat -oireyhtymästä, masennuk-

sesta, kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä tai liikalihavuudesta, tai tupakoinnin lopetuksen tukemisessa sen tarpeessa olevassa kohteessa.

12. Koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 11 mukaisesti, jossa häiriö on liiallinen päiväkainen uneliaisuus.

5 13. Koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 11 tai 12 mukaisesti, jossa koostumusta annetaan kerran päivässä.

14. Koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 11 tai 12 mukaisesti, jossa koostumusta annetaan useammin kuin kerran päivässä.