(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 2806877 B1**

(19) NO

NORWAY

(51) Int Cl.
A61K 31/57 (2006.01)
A61K 47/69 (2017.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.09
(86)	European Application Nr.	13740743.3
(86)	European Filing Date	2013.01.23
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.03
(30)	Priority	2012.01.23, US, 201261589740 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	Sage Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	REDDY, Kiran, 215 First Street, Cambridge, MA 02142, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **NEUROACTIVE STEROID FORMULATIONS COMPRISING A COMPLEX OF ALLOPREGNANOLONE AND SULFOBUTYL ETHER BETA-CYCLODEXTRIN**

(56) References Cited:

WO-A1-2014/085668
WO-A1-2011/088503
WO-A2-2014/031792
WO-A1-93/03732
US-A1- 2009 221 544
US-A1- 2011 236 487
WO-A2-02/30409
T.G. KOKATE ET AL: "Neuroactive steroids protect against pilocarpine- and kainic acid-induced limbic seizures and status epilepticus in mice", NEUROPHARMACOLOGY., vol. 35, no. 8, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 1049-1056, XP055239062, GB ISSN: 0028-3908, DOI: 10.1016/S0028-3908(96)00021-4
ZOLKOWSKA: "ANTICONVULSANT ACTIVITY OF INTRAVENOUS AND INTRAMUSCULAR ALLOPREGNENALONE", AMERICAN EPILEPSY SOCIETY: 2012 ANNUAL MEETING ABSTRACTS, 1 December 2012 (2012-12-01), XP55176480,
ZOLKOWSKA ET AL.: 'Anticonvulsant Activity of Intravenous and Intramuscular

Allopregnenalone' AMERICAN EPILEPSY SOCIETY: 2012 ANNUAL MEETING ABSTRACTS 01 December 2012, XP055176480 Retrieved from the Internet: <URL:http://www.grupio.com/events/session.php?id=392260&event_id=327&track=Poster+Sess ion+I> [retrieved on 2013-02-23]
HE J ET AL: "862.4: Allopregnanolone facilitates spatial learning after traumaticbraininjury", ABSTRACTS OF THE ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY FOR NEUROSCIENCE; 30TH ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY OF NEUROSCIENCE, SOCIETY FOR NEUROSCIENCE, WASHINGTON, DC, US; NEW ORLEANS, LA, USA, vol. 26, 1 January 2000 (2000-01-01), page 2296, XP008178500, ISSN: 0190-5295
LONSDALE ET AL: "The anticonvulsant effects of allopregnanolone against amygdala-kindled seizures in female rats", NEUROSCIENCE LETTERS, LIMERICK, IE, vol. 411, no. 2, 29 November 2006 (2006-11-29), pages 147-151, XP005785431, ISSN: 0304-3940, DOI: 10.1016/J.NEULET.2006.10.023

Patentkrav

1. En vandig farmasøytisk sammensetning formulert for parenteral administrering omfattende et kompleks omfattende allopregnanolon og sulfobutyleter-ß-syklodekstrin, hvor allopregnanolon-et er i en konsentrasjon på 5 mg / ml og sulfobutyleter-ß-syklodekstrin er i en konsentrasjon mellom 25-400 mg / ml hvor formuleringen er bufret til en pH på 6 og bufferen er en sitratbuffer.

2. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor formuleringen omfatter en antioksidant.

3. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor sammensetningen er formulert for intravenøs administrering.

4. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor sammensetningen er formulert for intramuskulær (IM) injeksjon, subkutan (SC) injeksjon, intratekal administrering eller administrering via lunge-, nasal- eller slimhinne-veier.

5. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor sammensetningen er formulert for intramuskulær administrering.