



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2961399 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 31/196 (2006.01)
A61K 31/20 (2006.01)
A61K 31/33 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)
A61K 31/55 (2006.01)
A61K 31/616 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.05.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.15
(86)	European Application Nr.	14709858.6
(86)	European Filing Date	2014.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.06
(30)	Priority	2013.03.01, US, 201361771557 P 2013.03.12, US, 201361777873 P 2013.03.15, US, 201313837714 2013.04.29, US, 201313872997 2013.04.29, US, 201313873000
(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	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Waterloo Exchange, Waterloo Road,, Dublin 4, IE-Ireland
(72)	Inventor	ELLER, Mark, 1616 Kentucky Street, Redwood City, CA 94061, US-USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ADMINISTRATION OF GAMMA HYDROXYBUTYRATE WITH MONOCARBOXYLATE TRANSPORTERS
------	-------	--

(56)	References Cited:	Fuller D ET AL: "From Club Drug to Orphan Drug: Sodium Oxybate (Xyrem) for the Treatment of Cataplexy", , 1 September 2003 (2003-09-01), XP055123175, Retrieved from the Internet: URL: http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1592/phco.23.10.1205.32756/asset/phco.23.10.1205.32756.pdf?v=1&t=hwd6sj5s&s=83f56be5dea98a39c083d39d2396ab75a192f4ac
------	-------------------	---

[retrieved on 2014-06-13], PETRINE WELLENDORPH ET AL: "Phenylacetic acids and the structurally related non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac bind to specific [gamma]-hydroxybutyric acid sites in rat brain", FUNDAMENTAL & CLINICAL PHARMACOLOGY, vol. 23, no. 2, 1 April 2009 (2009-04-01), pages 207-213, XP055123069, ISSN: 0767-3981, DOI: 10.1111/j.1472-8206.2008.00664.x, BHATTACHARYA I ET AL: "GHB (GAMMA-HYDROXYBUTYRATE) CARRIER-MEDIATED TRANSPORT ACROSS THE BLOOD-BRAIN BARRIER", JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, AMERICAN SOCIETY FOR PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, US, vol. 311, no. 1, 1 October 2004 (2004-10-01), pages 92-98, XP009049440, ISSN: 0022-3565, DOI: 10.1124/JPET.104.069682, Viviane Hechler ET AL: "gamma-Hydroxybutyrate Conversion into GABA Induces Displacement of GABA_B Binding that is Blocked by Valproate and Ethosuximide 1", , 30 January 1997 (1997-01-30), XP055123267, Retrieved from the Internet: URL: <http://jpet.aspetjournals.org/content/281/2/753.full.pdf#page=1&view=FitH> [retrieved on 2014-06-13]

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. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller et salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av narkolepsi hos en pasient, hvor nevnte pasient også tar eller vil ta divalproeks-natrium,
5 idet fremgangsmåten omfatter administrering av GHB eller et salt derav til pasienten i en dose som er redusert med 10% til 40% for å kompensere for effekten forårsaket av divalproeks-natrium, hvor dosen av GHB eller saltet derav når pasienten ikke tar divalproeks-natrium er mellom 4,5 g og 9,0 g/dag.
10
2. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor GHB eller saltet derav administreres i en dose som er redusert med 15% til 25% for å kompensere for effekten forårsaket av divalproeks-natrium.
- 15 3. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor GHB eller saltet derav administreres i en dose som er redusert med 20% for å kompensere for effekten forårsaket av divalproeks-natrium.
- 20 4. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en konsentrasjon på mellom 350-750 mg/ml.
- 25 5. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en konsentrasjon på mellom 450-550 mg/ml.
- 30 6. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en pH mellom 6-10.
7. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en pH mellom 6,5-8.
- 35 8. GHB eller saltet derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor saltet omfatter et enkelt salt eller en blanding av salter av GHB valgt fra et

natriumsalt av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Na} \bullet \text{GHB}$), et kaliumsalt av gamma-hydroksybutyrat ($\text{K} \bullet \text{GHB}$), et magnesiumsalt av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Mg} \bullet (\text{GHB})_2$), og et kalsiumsalt av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Ca} \bullet (\text{GHB})_2$).