



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968208 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/03 (2006.01)

A61K 31/325 (2006.01)

C07C 269/04 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

C07C 271/00 (2006.01)

A61K 31/198 (2006.01)

A61P 21/00 (2006.01)

C07C 271/20 (2006.01)

A61K 31/27 (2006.01)

C07C 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.07.20
(86)	European Application Nr.	14778088.6
(86)	European Filing Date	2014.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.13, US, 201361778998 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	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Waterloo Exchange Waterloo Road, Dublin 4, Irland SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., 99 Seorin-dong, Jongro-guSeoul110-110, Sør-Korea
(72)	Inventor	KHAYRALLAH, Moise A., 113 Glenspring Way, Morrisville, North Carolina 27560, USA BREAM, Gary, 125 Lantern Ridge Lane, Cary, North Carolina 27519, USA BUTTS, Stephen E., 332 Chrismill Lane, Holly Springs, North Carolina 27540, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF CATAPLEXY**

(56) References

Cited:

US-A1- 2009 312 416

WO-A2-2011/005473

US-B1- 6 204 245

WO-A1-2006/133393

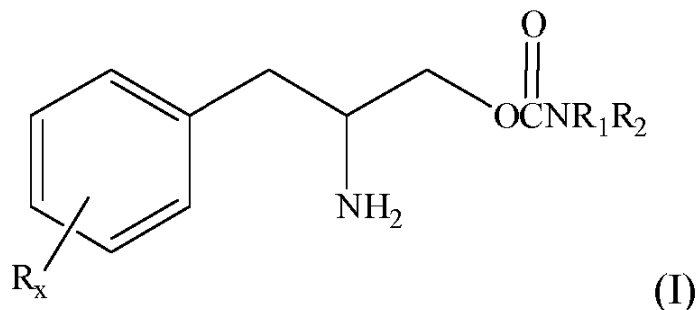
SHANNON S SULLIVAN ET AL: "Emerging drugs for common conditions of sleepiness: obstructive sleep apnea and narcolepsy", EXPERT OPINION ON EMERGING DRUGS, vol. 20, no. 4, 2 October 2015 (2015-10-02), pages 571-582, XP055300177, UK ISSN: 1472-8214, DOI: 10.1517/14728214.2015.1115480

RICHARD K. BOGAN ET AL: "Effect of oral JZP-110 (ADX-N05) treatment on wakefulness and sleepiness in adults with narcolepsy", SLEEP MEDICINE, vol. 16, no. 9, 1 September 2015 (2015-09-01), pages 1102-1108, XP055300138, NL ISSN: 1389-9457, DOI: 10.1016/j.sleep.2015.05.013

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. Forbindelse med formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

5 hvor R er et element valgt fra gruppen bestående av hydrogen, lavere alkyl med 1 til 8 karbonatomer, halogen valgt fra F, Cl, Br og I, alkoksy som inneholder 1 til 3 karbonatomer, nitro, hydroksey, trifluormetyl og tioalkoksy som inneholder 1 til 3 karbonatomer;

10 x er et heltall fra 0 til 3, med det forbehold at R kan være lik eller forskjellig når x er 2 eller 3;

R₁ og R₂ er uavhengig valgt fra gruppen bestående av hydrogen, lavere alkyl med 1 til 8 karbonatomer, aryl, arylalkyl, cykloalkyl med 3 til 7 karbonatomer; eller

15 R₁ og R₂ kan være koblet sammen for å danne en 5- til 7-leddet heterocyklus substituert med et element valgt fra gruppen bestående av hydrogen, alkyl- og arylgrupper, hvor heterocyklusen kan omfatte 1 til 2 nitrogenatomer og 0 til 1 oksygenatom, hvor nitrogenatomene ikke er direkte koblet til hverandre eller til oksygenatomet;

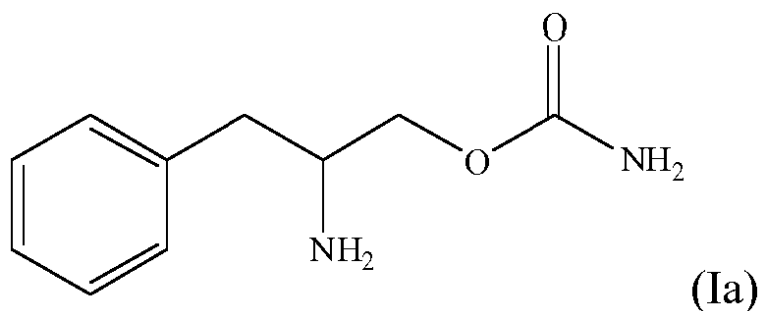
20 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av katapleksi forbundet med narkolepsi i et individ som har behov for det, hvor individet har 3 eller flere kataplektiske hendelser per uke uten behandling.

2. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 1, hvor x = 0.

3. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 1, hvor R₁ og R₂ er hydrogen og x = 0.

4. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor forbindelsen med formel I er en enantiomer med formel I som er fri for den andre enantiomer, eller en enantiomer blanding hvor én enantiomer med formel I dominerer.

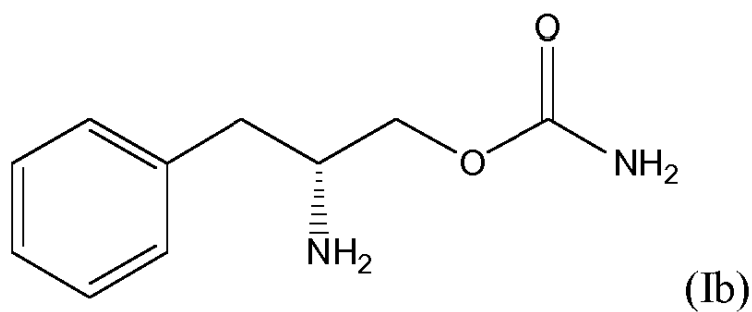
5. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 4, hvor enantiomeren med formel I er en enantiomer med formel Ia:



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

6. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 5, hvor enantiomeren med formel Ia er (R)- eller (D)-enantiomer.

7. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 4, hvor enantiomeren med formel I som er fri for den andre enantiomer er



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

8. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen med formel Ib foreligger i en mengde på 90% eller mer.

9. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen med formel Ib foreligger i en mengde på 98% eller mer.

10. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor forbindelsen med formel I skal administreres i en dose på 0,01 mg/kg til 150 mg/kg.
11. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor
5 forbindelsen med formel I skal administreres i en dose på 1 mg/dag til 7000 mg/dag.
12. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor forbindelsen med formel I skal administreres oralt.
13. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, for
10 administrasjon i form av en kapsel eller tablett, så som i form av en kapsel i en dose på 150 mg til 300 mg uten eksipienser.