



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3206715 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 31/352 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.27
(86)	European Application Nr.	15784107.3
(86)	European Filing Date	2015.10.14
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.23
(30)	Priority	2014.10.14, GB, 201418170
(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	GW Research Limited, Sovereign House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ, Storbritannia
(72)	Inventor	GUY, Geoffrey, c/o GW Pharma LimitedSovereign HouseVision ParkChivers Way, Histon CambridgeCambridgeshire CB24 9BZ, Storbritannia WRIGHT, Stephen, c/o GW Pharma LimitedSovereign HouseVision ParkChivers Way, Histon CambridgeCambridgeshire CB24 9BZ, Storbritannia MEAD, Alice, c/o GW Pharma LimitedSovereign HouseVision ParkChivers Way, Histon CambridgeCambridgeshire CB24 9BZ, Storbritannia THIELE, Elizabeth, c/o Pediatric Epilepsy Program175 Cambridge StreetSuite 340, Boston, Massachusetts 02114-2796, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	USE OF CANNABIDIOL IN THE TREATMENT OF TUBEROUS SCLEROSIS COMPLEX
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/093255, WO-A1-2015/193668, WO-A2-2008/094181 Alexandra Geffrey ET AL: "American Epilepsy Society Working Toward a World without Epi", , 1 January 2014 (2014-01-01), XP055242613, Retrieved from the Internet: URL: https://www.aesnet.org/meetings_events/annual_meeting_abstracts/view/1868979# [retrieved on 2016-01-19] Fred Gardner: "Comes Now Epidiolex(TM) (FDA approves IND studies of CBD)", , 22 October 2013 (2013-10-22), XP055242879, Retrieved from the Internet: URL: http://www.gwpharm.com/uploads/oshaugh_nessysarticle-comesnowepidiolex.pdf [retrieved on 2016-01-19]

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. Cannabidiol (CBD) for anvendelse i behandlingen av generaliserte eller fokale anfall med nedsatt funksjon hos en pasient med tuberøs sklerose-kompleks (TSC), hvori de generaliserte anfallene inkluderer én eller flere anfallstyper: toniske; atoniske; tonisk-kloniske og fraværsanfall; hvori CBD-en er i form av et sterkt rensset ekstrakt av cannabis som omfatter minst 98 vekt-% CBD eller er til stede som en syntetisk forbindelse.
2. CBD for anvendelse ifølge krav 1, hvori anfallene er behandlingsresistente mot antiepileptika (AED-er).
3. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori CBD-en anvendes i kombinasjon med ett eller flere ledsagende AED-er.
4. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekstraktet omfatter mindre enn 0,15 % THC.
5. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekstraktet videre omfatter opptil 1 % CBDV.
6. CBD for anvendelse ifølge krav 3, hvori det ene eller flere AED-ene velges fra gruppen som består av: klobazam; diazepam; lakosamid; lamotrigin; levetiracetam; lorazepam; nordiazepam; n-desmetylklobazam; fenytoin; valproinsyre; zonisamid.
7. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori dosen av CBD er fra 5 til 25 mg/kg/dag.
8. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori CBD-en tilveiebringes i en sammensetning videre omfattende et løsningsmiddel, et ko-løsningsmiddel, et søtningsmiddel og en smakstilsetning.
9. CBD for anvendelse ifølge krav 8, hvori løsningsmidlet er sesamolje.
10. CBD for anvendelse ifølge krav 8, hvori ko-løsningsmidlet er etanol.

11. CBD for anvendelse ifølge krav 8, hvori søtningsmidlet er sukralose.
12. CBD for anvendelse ifølge krav 8, hvori smakstilsetningen er jordbærsmak.
- 5 13. CBD for anvendelse ifølge krav 8, hvori CBD-en er til stede i en konsentrasjon på mellom 25/mg/ml og 100 mg/ml.
- 10 14. CBD for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 13, som omfatter cannabidiol (CBD) i en konsentrasjon på mellom 25 til 100 mg/ml, etanol i en konsentrasjon på 79 mg/ml, sukralose i en konsentrasjon på 0,5 mg/ml, jordbærsmak i en konsentrasjon på 0,2 mg/ml og sesam q.s. til 1,0 ml.