



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3334422 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/05 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.01
(86)	European Application Nr.	16747593.8
(86)	European Filing Date	2016.07.29
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.20
(30)	Priority	2015.08.10, GB, 201514079
(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	STOTT, Colin, GW Pharma Limited Sovereign HouseVision ParkChivers WayHiston, CambridgeCambridgeshire CB24 9BZ, Storbritannia JONES, Nicholas, GW Pharma Limited Sovereign HouseVision ParkChivers WayHiston, CambridgeCambridgeshire CB24 9BZ, Storbritannia WILLIAMS, Robin, Centre for Biomedical SciencesSchool of Biological SciencesRoyal Holloway University of London, EghamSurrey TW20 0EX, Storbritannia WHALLEY, Benjamin, School of PharmacyHopkins Life Sciences BuildingUniversity of Reading Whiteknights, Reading,Reading Berkshire RG6 6AP, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF CANNABIDIOLIC ACID IN THE TREATMENT OF EPILEPSY**

(56) References
Cited: WO-A1-2012/093255
Fred Gardner: "Comes Now Epidiolex(TM) (FDA approves IND studies of CBD)", , 22 October 2013 (2013-10-22), 19 January 2016 (2016-01-19), XP055242879, Retrieved from the Internet: URL:http://www.gwpharm.com/uploads/oshaugh_nessysarticle-comesnowepidiolex.pdf [retrieved on 2016]

Gooley Rabinski: "CBD-A: Cannabidiol Acid Cannabinoid Profile | Whaxy", , 2 July 2015 (2015-07-02), XP055304877, Retrieved from the Internet: URL:[https://www.whaxy.com/learn/can-the-CB D-A-cannabinoid-help-you](https://www.whaxy.com/learn/can-the-CB-D-A-cannabinoid-help-you) [retrieved on 2016-09-22]

PORTER BRENDA E ET AL: "Report of a parent survey of cannabidiol-enriched cannabis use in pediatric treatment-resistant epilepsy", EPILEPSY AND BEHAVIOR, vol. 29, no. 3, 1 December 2013 (2013-12-01), pages 574-577, XP028775189, ISSN: 1525-5050, DOI: 10.1016/J.YEBEH.2013.08.037

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. Terapeutisk effektiv mengde av cannabidiolsyre (CBDA) for anvendelse ved behandling av epilepsi, hvori CBDA-en er i form av et høyrenset ekstrakt av cannabis slik at CBDA-en er til stede på mer enn 98 % av det totale ekstraktet (vekt/vekt) eller fremstilles syntetisk.
2. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 1, hvori epilepsien er en generalisert epilepsi.
3. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori epilepsien er **karakterisert ved** tonisk-kloniske anfall.
4. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den terapeutisk effektive mengden er minst 0,1 mg.
5. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 1, hvori det høyrensede ekstraktet omfatter mindre enn 1 % (vekt/vekt) tetrahydrocannabinol (THC) eller tetrahydrocannabinolsyre (THCA).
6. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori CBDA-en anvendes samtidig med ett eller flere andre cannabinoider.
7. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 6, hvori CBDA-en anvendes med cannabidiol (CBD).
8. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 7, hvori CBDA: CBD-forholdet er i området på fra 9:1 til 1:9 (CBDA: CBD).
9. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori CBDA-en anvendes samtidig med ett eller flere andre antiepileptika (AED).
10. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de

foregående kravene, hvori CBDA-en anvendes i en dose på mindre enn 400 mg.

11. Terapeutisk effektiv mengde av CBDA for anvendelse ifølge krav 10, hvori CBDA-en anvendes i en dose på fra 1 mg til 100 mg.

5

12. Sammensetning for anvendelse ved behandling av epilepsi omfattende en terapeutisk effektiv mengde av cannabidiolsyre (CBDA), og ett eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer, hvori CBDA-en er i form av et høyrenset ekstrakt av cannabis slik at CBDA-en er til stede ved mer enn 98 % av det totale ekstraktet (vekt/vekt) eller fremstilles syntetisk.

10

13. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, som formuleres for levering som oral væskeoppløsning, fast, halvfast, gel, spray, aerosol, inhalator, fordamper, klyster eller stikkpille.