



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3335708 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/19 (2006.01) A61K 31/55 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01) A61K 31/616 (2006.01)
A61K 31/196 (2006.01) A61K 33/00 (2006.01)
A61K 31/20 (2006.01) A61P 11/00 (2006.01)
A61K 31/33 (2006.01) A61P 25/20 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.04.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.12.11
(86)	European Application Nr.	17200764.3
(86)	European Filing Date	2014.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.20
(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
(62)	Divided application	EP2961399, 2014.02.28
(73)	Proprietor	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Irland
(72)	Inventor	ELLER, Mark, 1616 Kentucky Street, Redwood City, CA California 94061, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	ADMINISTRATION OF GAMMA HYDROXYBUTYRATE WITH MONOCARBOXYLATE TRANSPORTERS
(56)	References Cited:	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 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/1 0.1592/phco.23.10.1205.32756/asset/phco.23.10.1205.32756.pdf?v=1&t=hwd6sj5s&s=83f56b e5dea98a39c083d39d2396ab75a192f4ac [retrieved on 2014-06-13]

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 salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for sikker administrasjon av GHB eller et salt derav for behandling av overdreven søvnighet på dagen, katapleksi, søvnparalyse, apné, narkolepsi,
5 forstyrrelser i søvntiden, hypnagogiske hallusinasjoner, søvnopphisselse, søvnløshet, eller nattlig myoklonus hos en menneskelig pasient som har tatt eller vil ta en samtidig dose av valproat, hvilken fremgangsmåte omfatter:
oral administrasjon av en redusert mengde GHB eller salt derav til pasienten sammenlignet med en normal dose for å redusere additive effekter av GHB eller
10 salt derav når det administreres sammen med valproat;
hvor mengden GHB eller salt derav reduseres med 10% til 30% av den normale dosen for pasienten.
2. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 1,
15 hvor GHB-dosereduksjonen kan tas for en eller flere GHB-doseringer.
3. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor pasienten lider av narkolepsi.
- 20 4. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 3, hvor GHB eller et salt derav administreres i to doser per natt.
5. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 4, hvor en eller begge av de multiple dosene kan reduseres for å gi en tryggere
25 administrasjonsprofil.
6. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor GHB eller et salt derav er natrium-, kalsium-, kalium- eller magnesiumsaltet.
30
7. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den normale dosen av GHB eller et salt derav er mellom 4,5 og 9,0 g/dag.
- 35 8. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor valproatet er i sur form, saltform eller en blanding av de to.

9. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter å bestemme om pasienten har tatt eller vil ta en samtidig dose av valproat.

5

10. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en konsentrasjon på mellom 350 til 750 mg/ml.

10 11. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 10, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en konsentrasjon på mellom 450 til 550 mg/ml.

15 12. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor GHB eller saltet derav fremstilles som en formulering som har en pH mellom 6-10.

20 13. Gamma-hydroksybutyrat (GHB) eller salt derav for anvendelse ifølge krav 12, hvor GHB eller saltet derav blir fremstilt som en formulering som har en pH mellom 6,5-8.