



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3335709 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.12
(86)	European Application Nr.	17202548.8
(86)	European Filing Date	2013.12.13
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.20
(30)	Priority	2012.12.14, US, 201261737695 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
(62)	Divided application	EP2931268, 2013.12.13
(73)	Proprietor	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Waterloo Exchange, Waterloo Road,, Dublin 4, Irland
(72)	Inventor	ALLPHIN, Clark P., 4128 SW Kenyon, Seattle, WA 98136, USA DESJARDIN, Michael, 1520 Valennacia Rd, Aptos, CA 95003, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	GAMMA-HYDROXYBUTYRATE COMPOSITIONS AND THEIR USE FOR THE TREATMENT OF DISORDERS
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 111 027

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende en blanding av 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
5 kalsiumsalt av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Ca}\bullet(\text{GHB})_2$),
hvor natriumsaltet av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Na}\bullet\text{GHB}$) er til stede i en % mol. ekv. på 5% til 40%, kaliumsaltet av gamma-hydroksybutyrat ($\text{K}\bullet\text{GHB}$) er til stede i en % mol. ekv. på 10% til 40%, magnesiumsaltet av gamma-hydroksybutyrat ($\text{Mg}\bullet(\text{GHB})_2$) er til stede i en % mol. ekv. på 5% til 30%, og kalsiumsaltet av
10 gamma-hydroksybutyrat ($\text{Ca}\bullet(\text{GHB})_2$) er til stede i en % mol. ekv. på 20% til 80%.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor $\text{Na}\bullet\text{GHB}$, $\text{K}\bullet\text{GHB}$, $\text{Mg}\bullet(\text{GHB})_2$ og $\text{Ca}\bullet(\text{GHB})_2$ -saltene er til stede i en % mol. ekv. forhold på henholdsvis, ca. 8%:23%:21%:48%.
- 15 3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen er formulert som en flytende formulering, og hvor den flytende formuleringen har en total konsentrasjon av GHB-salter på ca. 350 mg/ml til ca. 650 mg/ml.
- 20 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor den totale konsentrasjonen av GHB-salter er ca. 500 mg/ml.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 4, hvor sammensetningen har en pH på fra ca. 7,0 til ca. 9,0.
- 25 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor sammensetningen har en pH på fra 7,3 til 8,5.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 6,
30 hvor sammensetningen er kjemisk stabil og motstandsdyktig mot mikrobiell vekst, og hvor sammensetningen er fri for konserveringsmidler.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen er i en fast formulering.
- 35 9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 8, hvor den faste formuleringen er en tablett, pille, kapsel eller pulver.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 9, hvor kapselen er en tidsfrigjøringskapsel.