



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3372229 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/437 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.09.06

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.03.24

(86) European Application Nr. 18169211.2

(86) European Filing Date 2015.06.03

(87) The European Application's Publication Date 2018.09.12

(30) Priority 2014.06.06, US, 201462008939 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 EP3151832, 2015.06.03

(73) Proprietor Ovid Therapeutics, Inc., 1460 Broadway, New York, NY 10036, USA

(72) Inventor During, Matthew, 14 Cedar Lane, Weston CT Connecticut 06883, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF INCREASING TONIC INHIBITION AND TREATING ANGELMAN SYNDROME**

(56) References Cited:
US-A1- 2005 137 222
WALSH ET AL: "The Selective Extrasynaptic GABAA Agonist, Gaboxadol, Improves Traditional Hypnotic Efficacy Measures and Enhances Slow Wave Activity in a Model of Transient Insomnia", SLEEP, vol. 30, no. 5, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 593-602, XP055242020, K. EGAWA ET AL: "Decreased Tonic Inhibition in Cerebellar Granule Cells Causes Motor Dysfunction in a Mouse Model of Angelman Syndrome", SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE, vol. 4, no. 163, 5 December 2012 (2012-12-05), pages 163ra157-1, XP055242013, US ISSN: 1946-6234, DOI: 10.1126/scitranslmed.3004655
JOSE LUIS OLMOS-SERRANO ET AL: "The GABA_A Receptor Agonist THIP Ameliorates Specific Behavioral Deficits in the Mouse Model of Fragile X Syndrome", DEVELOPMENTAL NEUROSCIENCE., vol. 33, no. 5, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 395-403, XP055349321, ISSN: 0378-5866, DOI: 10.1159/000332884

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 effektiv mengde av 4,5,6,7-tetrahydroisoksazolo(5,4-c)pyridin-3-ol (THIP) eller et farmasøytisk effektivt salt derav og en farmasøytisk akseptabel bærer eller hjelpestoff for anvendelse i en fremgangsmåte for å
5 behandle et menneske med Angelmans syndrom, hvori den effektive mengden er 10 mg til 20 mg.
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori THIP eller farmasøytisk akseptabelt salt derav er det eneste aktive midlet.
10
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori den farmasøytiske sammensetningen består av en effektiv mengde av THIP eller farmasøytisk akseptabelt salt derav og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller hjelpestoffer.
- 15 4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres for forlenget frigjøring.
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres én gang hver 24.–48. time.
20
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres transdermalt.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori den farmasøytiske
25 sammensetningen administreres ved å bringe et transdermalt plaster omfattende den farmasøytiske sammensetningen i kontakt med huden til individet.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres til individet om morgenen eller kvelden.
30
9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den daglige dosen av THIP eller farmasøytisk akseptabelt salt derav er mellom 10 mg og 20 mg.

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen administreres til individet intravenøst.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
5 individet administreres 15 mg av THIP eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori THIP eller farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres én gang daglig.