



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3429559 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 3/00 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.13
(86)	European Application Nr.	16894786.9
(86)	European Filing Date	2016.10.17
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.23
(30)	Priority	2016.03.15, US, 201662308614 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
(73)	Proprietor	Acer Therapeutics Inc., One Gateway Center 300 Washington Street, Suite 351, Newton, MA 02458, USA
(72)	Inventor	APPEL, Leah E., 4051 NW Northcliff Dr., Bend, OR 97703, USA SHOCKEY, Joshua R., 63591 OB Riley, Bend, OR 97703, USA SCHELLING, D. Christopher, 19171 Park Commons Drive, Bend, OR 97703, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PALATABLE COMPOSITIONS INCLUDING SODIUM PHENYLBUTYRATE AND USES THEREOF
------	-------	--

(56)	References Cited:	EP-A1- 2 599 477 FR-A1- 2 959 129 US-A1- 2007 196 483 US-A1- 2014 227 351 US-A1- 2015 024 048 WO-A1-2011/011781 US-A1- 2004 152 784 US-A1- 2014 178 484 EP-A1- 2 389 932
------	----------------------	--

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/>

EP3429559

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning for oral administrering av natriumfenylbutyrat, omfattende:

5 50-65 vekt-% av den samlede vekten av natriumfenylbutyratet; og
5-30 vekt-% av den samlede vekten av et smaksmaskebelegg, omfattende en polymer dannet av dimetylaminoethylmetakrylat, butylmetakrylat og metylmetakrylat;

hvor polymeren er Eudragit E PO;

10 hvor Eudragit E PO omfatter 50-75 vekt-% av smaksmaskebelegget;
hvor den farmasøytiske sammensetningen er formulert som en flerhet sprøytelagdelte kuler omfattende en frøkjerne, et legemiddellag omfattende natriumfenylbutyratet og smaksmaskebelegget.

15 **2.** Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor legemiddellaget ytterligere omfatter 3-10 vekt-% av den samlede vekten av et bindemiddel, foretrukket hvor bindemiddelet er HPMC E 5.

20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvor legemiddellaget ytterligere omfatter 0,1-1 vekt-% av den samlede vekten av et plastiseringsmiddel, foretrukket hvor plastiseringsmiddelet er et polyetylenglykol, mer foretrukket hvor polyetylenglykolet er PEG6000.

25 **4.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor smaksmaskebelegget ytterligere omfatter 1-9 vekt-% av den samlede vekten av et plastiseringsmiddel, foretrukket hvor plastiseringsmiddelet er et polyetylenglykol, mer foretrukket hvor polyetylenglykolet er PEG6000.

30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor smaksmaskebelegget ytterligere omfatter 4-15 vekt-% av den samlede vekten av et hydrert magnesiumsilikat, foretrukket hvor det hydrerte magnesiumsilikatet er talkum.

EP3429559

2

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori sammensetningen omfatter 1-35 vekt-% av den samlede vekten av frøkjernen, foretrukket hvori frøkjernen omfatter mikrokrySTALLinsk cellulose.

5 **7.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av:
en medfødt feil i metabolismen;
en medfødt feil i metabolismen som er maple syrup urine disease; eller
en medfødt feil i metabolismen som er en ureasykluslidelse.

10

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av:
en nevrodegenerativ lidelse; eller
en nevrodegenerativ lidelse som er Parkinsons sykdom.

15

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av spinal muskelatrofi.

20

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av inklusjonslegememyositt.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av dystoni.

25

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 11,
hvor sammensetningen administreres i kombinasjon med en doseringsvehikkel og en væske, slik at den endelige viskositeten er i området på ca. 50-1750 mPa.s (cP).

30

13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvori væsken er vann.

EP3429559

3

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 12 eller 13, hvori doseringsvehikkelen er modifisert maisstivelse eller en kombinasjon av modifisert næringsmiddelstivelse og maltodekstrin.