



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3570830 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/404 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.21
(86)	European Application Nr.	18710925.1
(86)	European Filing Date	2018.01.18
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.27
(30)	Priority	2017.01.18, NL, 2018190
(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	Procure Beheer B.V., Noorddijk 3, 2391 CE Hazerswoude-Dorp, Nederland
(72)	Inventor	KÜÇÜKSEN, Murat, Noorddijk 3, 2391 CE Hazerswoude-Dorp, Nederland KÜÇÜKSEN, Ali Neset, Noorddijk 3, 2391 CE Hazerswoude-Dorp, Nederland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PSILOCYBIN AND/OR PSILOCIN IN COMBINATION WITH CANNABINOIDS AND/OR TERPENES
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/043395 GB-A- 2 438 682 DOS SANTOS RAFAEL G; OSÓRIO FLÁVIA L; CRIPPA JOSÉ ALEXANDRE S; RIBA JORDI; ZUARDI ANTÔNIO W; HALLAK JAIME E C: "TI- Antidepressive, anxiolytic, and antiaddictive effects of ayahuasca, psilocybin and lysergic acid diethylamide (LSD): a systematic review of clinical trials published in the last 25 years.", THERAPEUTIC ADVANCES IN PSYCHOPHARMACOLOGY, vol. 6, no. 3, June 2016 (2016-06), pages 193-213, XP002780359, DOI: 10.1177/2045125316638008 STEEDS HANNAH; CARHART-HARRIS ROBIN L; STONE JAMES M: "Drug models of schizophrenia.", THERAPEUTIC ADVANCES IN PSYCHOPHARMACOLOGY, vol. 5, no. 1, February 2015 (2015-02), pages 43-58, XP002780360, DOI: 10.1177/2045125314557797

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. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse i forebygging eller behandling av en psykologisk lidelse, hvor minst et cannabinoid og/eller minst et terpen administreres separat, sekvensielt eller samtidig til psilocybinet og/eller psilocinet.
2. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge krav 1, hvor den psykologiske lidelsen er valgt fra depresjon, psykotisk lidelse, schizofreni, schizofreniform lidelse (akutt schizofren episode); schizoaffektiv lidelse; bipolar I-lidelse (mani, manisk lidelse, manisk-depressiv psykose); bipolar II-lidelse; alvorlig depressiv lidelse med psykotisk trekk (psykotisk depresjon); vrangforestillinger (paranoia); Delt psykotisk lidelse (Delt paranoialidelse); Kort psykotisk lidelse (annen og uspesifisert reaktiv psykose); Psykotisk lidelse som ikke er spesifisert på annen måte (uspesifisert psykose); paranoid personlighetsforstyrrelse; schizoid personlighetsforstyrrelse; schizotyp personlighetsforstyrrelse, angstlidelse, panikklidelse, panikkanfall, agorafobi, oppmerksomhetssviktsyndrom, premenstruell dysforisk lidelse (PMDD), og premenstruelt syndrom (PMS).
3. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse i forebygging eller behandling av en hjernesykdom, hvor minst et cannabinoid og/eller minst et terpen administreres separat, sekvensielt eller samtidig til psilocybinet og/eller psilocinet.
4. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge krav 3, hvor hjernesykdommen er valgt fra Huntingtons sykdom, Alzheimers sykdom, demens, Parkinsons sykdom.
5. Psilocybin og/eller psilocon, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det minst ene cannabinoidet er minst et, to eller tre valgt fra gruppen bestående av cannabidiol (CBD); cannabidiolsyre (CBDA); tetrahydrocannbidivarin (THCV); tetrahydrocannbidivarininsyre (THCVA); cannabikromen (CBC); cannabikromensyre (CBCA); cannabigerol (CBG) og cannabigerolsyre (CBGA).
6. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor

det minst ene cannabinoidet er til stede i form av et ekstrakt fra en cannabisplante, fortrinnsvis hvor ekstraktet har selektivt fjernet hele eller en andel av THC og/eller THCA.

- 5 7. Psilocybin og/eller psilocin i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det minst ene cannabinoidet er til stede i en sammensetning omfattende minst 2, 3 eller 4 cannabinoider.
- 10 8. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det minst ene cannabinoidet er til stede i en ren form.
- 15 9. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det minst ene cannabinoidet er til stede i en syntetisk form.
- 20 10. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor psilocybinet og/eller psilocinet er til stede i form av et ekstrakt fra en sopp og/eller trøffel (sclerotium), fortrinnsvis fra slekten *Psilocybe*, *Gymnopilus*, *Panaeolus*, *Copelandia*, *Hypholoma*, *Pluteus*, *Inocybe*, *Conocybe*, *Panaeolina*, *Gerronema*, *Agrocybe*, *Galerina* og/eller *Mycena*, mer fortrinnsvis *P. azurescens*, *P. semilanceata*, *P. cyanescens* og/eller *P. cubensis*, *P. subcubensis*, *P. tampanensis*, *P. mexicana* A, *P.*
25 *atlantis*, og/eller *P. semilanceata*.
- 30 11. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor psilocybinet og/eller psilocinet er til stede i en ren form.
- 35 12. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor psilocybinet og/eller psilocinet er til stede i en syntetisk form.
13. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor psilocybin og/eller psilocin i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et

terpen er omfattet i en farmasøytisk sammensetning, fortrinnsvis videre omfattende én eller flere farmasøytisk akseptable bærere, hjelpestoffer eller fortynningsmidler.

5 14. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse i forebygging og/eller behandling av utviklingsforstyrrelser, delirium, demens, amnestiske lidelser og andre kognitive lidelser, psykiatriske lidelser på grunn av en somatisk tilstand, medikamentrelaterte lidelser, schizofreni og andre psykotiske lidelser, humørsykdommer, angstlidelser, somatoforme lidelser, simulerte lidelser, dissosiative lidelser, spiseforstyrrelser, søvnforstyrrelser, 10 impulskontrollforstyrrelser, tilpasningsforstyrrelser, eller personlighetsforstyrrelser.

15. Psilocybin og/eller psilocin, i kombinasjon med minst et cannabinoid og/eller minst et terpen for anvendelse i forebygging og/eller behandling av ADHD, ADD, anorexia nervosa, antisosial personlighetsforstyrrelse, autisme, avhengighet, unnnvikende 15 personlighetsforstyrrelse, bipolar lidelse, bulimia nervosa, borderline personlighetsforstyrrelse, kataton schizofreni, kronisk motorisk eller vokal ticlidelse, konversjonslidelse, cyklotymi, avhengig personlighetsforstyrrelse, delirium, demens, depersonaliseringsforstyrrelse, depresjon, Dhatsyndrom, dissosiativ amnesi, dissosiativ fugue, dissosiativ identitetsforstyrrelse, dissosiativ lidelse, dissosiativ 20 lidelse, ikke annet spesifisert, dystym lidelse, Da Costas syndrom, efebofili, ekshibisjonisme, generalisert angstlidelse, grandiose vrangforestillinger, hypokondri, samlingsforstyrrelse, eksplosiv personlighetsforstyrrelse, sjalusi, kleptomani, Klüver-Bucys syndrom, fødselspsykose, mental retardasjon, monomani, Münchhausens syndrom, misofoni, narsissistisk personlighetsforstyrrelse, tvangslidelse, oniomani, 25 organisk personlighetsforstyrrelse, fobi, paranoid personlighetsforstyrrelse, paranoide vrangforestillinger, passiv-aggressiv personlighet, patologisk spillavhengighet, patologisk lyving, personlighetsforstyrrelse ikke definert på annen måte (PDNOS), gjennomgripende utviklingsforstyrrelse, pica, smertelidelse, postenkefalittisk syndrom, postpartumdepresjon, posttraumatisk stressforstyrrelse, psykose, psykotisk lidelse på 30 grunn av stoffanvendelse, pyromani, kverulante vrangforestillinger, ruminasjonsforstyrrelse, schizofreni, schizoaffektiv lidelse, schizoid personlighetsforstyrrelse, schizotyp personlighetsforstyrrelse, separasjonsangst, sosial fobi, somatiseringslidelse, somatisk vrangforestilling, somatoform lidelse, Capgras' syndrom, Cotards syndrom, Gansers syndrom, Gilles de la Tourettes syndrom, selektiv 35 mutisme, teatralisk personlighetsforstyrrelse, trikotillomani, eller udiffereensiert somatoform lidelse.