



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3687513 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/05 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.15
(86)	European Application Nr.	18788905.0
(86)	European Filing Date	2018.09.27
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.05
(30)	Priority	2017.09.28, US, 201762564834 P, 2018.02.20, US, 201862632532 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	Zynerba Pharmaceuticals, Inc., 80 W. Lancaster Avenue, Suite 300, Devon, PA 19333, USA
(72)	Inventor	BONN-MILLER, Marcel, 1112 Riverwood Road, Lexington, NC 27292, USA TICH, Nancy, 318 Summit Avenue, St. Paul, MN 55102, USA GUTTERMAN, Donna, 10409 Veasey Mill Road, Raleigh, NC 27615, USA MESSENHEIMER, John, 55 Hermitage Lane, Moncure, NC 27599, USA SEBREE, Terri, 922 Merion Square Road, Gladwyne, PA 19035, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF FRAGILE X SYNDROME AND AUTISM WITH CANNABIDIOL
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/127033, ZORAN M ZORAN M PAVLOVIC: "Cannabinoids in Autism and Fragile X Syndrome: Value-Based Treatment Revolution Ahead?", GLOBAL JOURNAL OF INTELLECTUAL & DEVELOPMENTAL DISABILITIES, vol. 3, no. 1, 8 September 2017 (2017-09-08), pages 1-4, XP055530022, ISSN: 2575-8586, DOI: 10.19080/GJIDD.2017.03.555601 Anonymous: "Clinical Study NCT02956226", , 26 June 2017 (2017-06-26), XP055718101, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history /NCT02956226?V_4=View#StudyPageTop [retrieved on 2020-07-27] RAMI BOU KHALIL: "Would some cannabinoids ameliorate symptoms of autism?", EUROPEAN CHILD & ADOLESCENT PSYCHIATRY, STEINKOPFF-VERLAG, DA, vol. 21, no. 4, 17 February 2012 (2012-02-17), pages 237-238, XP035037636, ISSN: 1435-165X, DOI: 10.1007/S00787-012-0255-Z, ARNAU BUSQUETS-GARCIA ET AL: "Targeting the endocannabinoid system in the treatment of fragile X syndrome", NATURE MEDICINE, 31 March 2013 (2013-03-31), XP055061243, ISSN: 1078-8956, DOI: 10.1038/nm.3127 ANNE WHEELER ET AL: "Anxiety, attention problems, hyperactivity, and the Aberrant Behavior Checklist in fragile X syndrome", AMERICAN JOURNAL OF MEDICAL GENETICS PART A, vol. 164, no. 1, 25 November 2013 (2013-11-25), pages 141-155, XP055530046, US ISSN: 1552-4825, DOI: 10.1002/ajmg.a.36232 cited in the application

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. Cannabidiol for bruk i en fremgangsmåte for behandling av ett eller flere atferdssymptomer på Fragilt X-syndrom hos et individ, hvor fremgangsmåte omfatter:

transdermal administrering av en effektiv mengde cannabidiol (CBD) til individet hvor ett eller flere atferdssymptomer av Fragilt X-syndrom behandles hos individet.

2. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori den effektive mengden CBD er

- (i) mellom ca. 50 mg og ca. 500 mg totalt daglig,
- (ii) initiert med 50 mg daglig og titrert opp til 500 mg daglig,
- (iii) initiert med 50 mg daglig og titrert opp til 250 mg daglig,
- (iv) initiert med 250 mg daglig, eller
- (v) initiert med 500 mg daglig.

3. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori CBD er formulert som en gel, eller som en permeasjonsforsterket gel.

4. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori CBD administreres i en enkelt daglig dose, eller i to daglige doser.

5. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori lindring av ett eller flere atferdssymptomer på Fragilt X-syndrom omfatter en forbedring i en total skår på en angst-, depresjons- og humørskala (ADAMS), eller en forbedring i ett eller flere mål på en avvikende atferdssjekkliste for Fragile X (ABC-FXS).

6. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori ett eller flere atferdssymptomer er valgt fra gruppen bestående av generell angst, sosial unngåelse, tvangsmessig atferd, manisk/hyperaktiv atferd, irritabilitet, sløvhhet, stereotypi og upassende tale.

7. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori atferdssymptomet som lindres er

- (i) generell angst,
- (ii) sosial unngåelse,
- (iii) tvangsmessig atferd,
- (iv) manisk/hyperaktiv oppførsel,
- (v) irritabilitet,
- (vi) sløvhhet,
- (vii) manglende respons,
- (viii) stereotypi,
- (ix) upassende tale,
- (x) raserianfall/humøransvar, eller
- (xi) hyperaktivitet/impulsivitet.

8. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori CBD er

- (i) en syntetisk CBD,
- (ii) en rensset CBD, eller
- (iii) botanisk avledet.

9. Cannabidiol for bruk ifølge krav 1, hvori transdermal administrering av en effektiv mengde cannabidiol (CBD) reduserer en intensitet på minst én uønsket hendelse i forhold

til oral administrering av CBD, fortrinnsvis valgt fra gruppen som består av somnolens, psykoaktive effekter, leverfunksjon, og GI-relaterte bivirkninger.

10. Cannabidiol for bruk i en fremgangsmåte for behandling av ett eller flere atferdssymptomer på en autismspekterforstyrrelse hos et individ, hvori fremgangsmåten omfatter transdermal administrering av en effektiv mengde cannabidiol (CBD) til individet.

11. Cannabidiol for bruk ifølge krav 10, hvori cannabidiol er formulert som en gel, eller som en permeasjonsforsterket gel.

12. Cannabidiol for bruk ifølge krav 10, hvori cannabidiolen administreres i en enkelt daglig dose, eller i to daglige doser.

13. Cannabidiol for bruk ifølge krav 10, hvori den effektive mengden av cannabidiol er mellom ca. 50 mg og ca. 500 mg totalt daglig eller initiert ved 50 mg daglig og titrert opp til 250 mg daglig.

14. Cannabidiol for bruk i hvilket som helst av kravene 10 til 13, hvori ett eller flere atferdssymptomer som er eliminert er valgt fra gruppen bestående av generell angst, sosial unngåelse, tvangsmessig atferd, manisk/hyperaktiv atferd, hyperaktivitet og deprimert humør.

15. Cannabidiol for bruk i hvilket som helst av kravene 10 til 14, hvori cannabidiol er syntetisk cannabidiol, eller rensset cannabidiol.