



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3784283 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/05 (2006.01)

A61K 31/352 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/08 (2006.01)

B01D 9/00 (2006.01)

B01D 11/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.01.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.23
(86)	European Application Nr.	19721363.0
(86)	European Filing Date	2019.04.26
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.03
(30)	Priority	2018.04.27, GB, 201806953
(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	Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited, Building 730 Kent Science Park, Sittingbourne Kent ME9 8AG, Storbritannia
(72)	Inventor	GUY, Geoffrey, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia KNAPPERTZ, Volker, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia WHALLEY, Benjamin, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia WOOLLEY-ROBERTS, Marie, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia BRODIE, James, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia LACH-FALCONE, Katarzyna, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia SUTTON, Alan, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia GRAY, Royston, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia RANA, Rohini Rajyalaxmi, Sittingbourne, Kent ME9 8AG, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **CANNABIDIOL PREPARATIONS AND ITS USES**

(56) References

Cited:

GB-A- 2 531 282

GB-A- 2 542 155

TOSE LILIAN V ET AL: "Isomeric separation of cannabinoids by UPLC combined with ionic mobility mass spectrometry (TWIM-MS)-Part I", INTERNATIONAL JOURNAL OF MASS SPECTROMETRY, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS , AMSTERDAM, NL, 29 October 2016 (2016-10-29), XP085107624, ISSN: 1387-3806, DOI: 10.1016/J.IJMS.2016.10.018

RUTH GALLILY ET AL: "Overcoming the Bell-Shaped Dose-Response of Cannabidiol by Using <i>Cannabis</i> Extract Enriched in Cannabidiol", PHARMACOLOGY & PHARMACY, vol. 06, no. 02, 1 January 2015 (2015-01-01), United States, pages 75 - 85, XP055606394, ISSN: 2157-9423, DOI: 10.4236/pp.2015.62010

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 (CBD)-preparat **karakterisert ved at** det omfatter mer enn eller lik 98 % (vekt/vekt) CBD og mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) andre cannabinoider, hvori mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider omfatter cannabinoidene tetrahydrocannabinol (THC); cannabidiol-C1 (CBD-C1); cannabidivarin (CBDV); og cannabidiol-C4 (CBD-C4), og hvori THC er til stede som en blanding av trans-THC og cis-THC, og hvori CBD-preparatet omfatter minst ca. 0,1 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet.
2. Cannabidiol (CBD)-preparat **karakterisert ved at** det omfatter mer enn eller lik 98 % (vekt/vekt) CBD og mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider, hvori mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider omfatter cannabinoidene tetrahydrocannabinol (THC); cannabidiol-C1 (CBD-C1); cannabidivarin (CBDV); og cannabidiol-C4 (CBD-C4), og hvori THC er til stede som en blanding av trans-THC og cis-THC, og hvori CBD-preparatet omfatter minst ca. 0,1 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet, for anvendelse som et medikament.
3. Cannabidiol (CBD)-preparat **karakterisert ved at** det omfatter mer enn eller lik 98 % (vekt/vekt) CBD og mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider, hvori mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider omfatter cannabinoidene tetrahydrocannabinol (THC); cannabidiol-C1 (CBD-C1); cannabidivarin (CBDV); og cannabidiol-C4 (CBD-C4), og hvori THC er til stede som en blanding av trans-THC og cis-THC, og hvori CBD-preparatet omfatter minst ca. 0,1 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet, for anvendelse i behandlingen av nevroutviklingssykdommer og -tilstander.
4. Cannabidiol (CBD)-preparat **karakterisert ved at** det omfatter mer enn eller lik 98 % (vekt/vekt) CBD og mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider, hvori mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider omfatter cannabinoidene tetrahydrocannabinol (THC); cannabidiol-C1 (CBD-C1); cannabidivarin (CBDV); og cannabidiol-C4 (CBD-C4), og hvori THC er til stede som en blanding av trans-THC og cis-THC, og hvori CBD-preparatet omfatter minst ca. 0,1 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet, for anvendelse i behandlingen av epilepsi.

5. Cannabidiol (CBD)-preparat **karakterisert ved at** det omfatter mer enn eller lik 98 % (vekt/vekt) CBD og mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider, hvori mindre enn eller lik 2 % (vekt/vekt) av andre cannabinoider omfatter cannabinoidene tetrahydrocannabinol (THC); cannabidiol-C1 (CBD-C1); cannabidivarin (CBDV); og
5 cannabidiol-C4 (CBD-C4), og hvori THC er til stede som en blanding av trans-THC og cis-THC, og hvori CBD-preparatet omfatter minst ca. 0,1 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet, for anvendelse i behandlingen av schizofreni.
6. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
10 preparatet omfatter ikke mer enn 1,5 % (vekt/vekt) THC basert på total mengde av cannabinoid i preparatet.
7. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
15 blandingen av trans-THC og cis-THC er til stede i et forhold på ca. 3,6:1 trans-THC:cis-THC.
8. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
blanding av trans-THC og cis-THC er til stede i et forhold på ca. 0,8:1 trans-THC:cis-THC.
9. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
20 preparatet omfatter ca. 0,1 % til ca. 0,15 % (vekt/vekt) CBD-C1 basert på total mengde av cannabinoid i preparatet.
10. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
25 preparatet omfatter ca. 0,2 % til ca. 0,8 % (vekt/vekt) CBDV basert på total mengde av cannabinoid i preparatet.
11. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
30 preparatet omfatter ca. 0,3 % til ca. 0,4 % (vekt/vekt) CBD-C4 basert på total mengde av cannabinoid i preparatet.
12. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
minst en del av minst ett av cannabinoidene til stede i CBD-preparatet isoleres fra cannabisplantemateriale.

13. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i det vesentlige alle av minst ett av cannabinoidene til stede i CBD-preparatet isoleres fra cannabisplantemateriale.

5 **14.** Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i det vesentlige alle cannabinoidene til stede i CBD-preparatet isoleres fra cannabisplantemateriale.

10 **15.** Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14, hvori cannabisplantematerialet er fra en *Cannabis sativa*-, *Cannabis indica*- eller *Cannabis ruderalis*-plante.

16. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14, hvori cannabisplanten er en cannabiskjemotype med høyt CBD-innhold.

15 **17.** Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori minst en del av minst ett av cannabinoidene til stede i CBD-preparatet fremstilles syntetisk.

20 **18.** Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori i det vesentlige alle av minst ett av cannabinoidene til stede i CBD-preparatet fremstilles syntetisk.

19. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge krav 18, hvori i det vesentlige alle cannabinoidene til stede i CBD-preparatet fremstilles syntetisk.

25 **20.** Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge krav 3, hvori den nevrodegenerative sykdommen eller forstyrrelsen er Alzheimers sykdom; Parkinsons sykdom; essensiell tremor; amyotrofisk lateral sklerose (ALS); Huntingtons sykdom; Friedreichs ataksi; multippel sklerose; frontotemporal demens; prionsykdom; demens med Lewy-legemer; progressiv supranukleær parese; vaskulær demens; normaltrykkshydrocephalus; traumatisk ryggmargsskade; HIV-
30 forbundet demens; alkoholindusert nevrotoksisitet; Downs syndrom; bevegelsesforstyrrelser i det sentrale og/eller perifere nervesystemet; motornevrnsykdommer (MND); spinal muskelatrofi; eller enhver annen relatert nevrologisk eller psykiatrisk nevrodegenerativ sykdom; hjerneskade; hjerneskade; hjernedysfunksjon; dysgrafi; dysartri; apraksi; agnosi; amnesi; svimmelhet; svimmelhet; koma; slag; skade på ryggmargen; skade på ryggmargen;

ryggmargslidelser; sentral nevropati; perifer nevropati; kranial nervelidelse; trigeminusnevralgi; svulster i nervesystemet; infeksjoner i hjernen eller ryggmargen; encefalitt; meningitt; prionsykdom; komplekst regionalt smertesyndrom; en lidelse i det autonome nervesystemet; autonom nevropati; dysautonomi; posturalt ortostatisk takykardisyndrom (POTS);
 5 nevrokardiogen synkope (NCS); multippel systematrofi (MSA); arvelig sensorisk og autonom nevropati (HSAN); Holmes-Adie syndrom (HAS); en søvnforstyrrelse; narkolepsi; smerte; migrene; klyngehodepine; spenningshodepine; ryggsmerte; smerte i korsryggen; nakkesmerte; nevropatisk smerte; kreftsmerte; allodyn; leddgiktssmerte; inflammatorisk smerte; en nevropsykiatrisk lidelse; ADHD; autisme; Tourettes syndrom; obsessiv-kompulsiv lidelse; en
 10 autismspekterforstyrrelse; Retts syndrom; fragilt X-syndrom; Angelmans syndrom; hyperkinetisk lidelse; mitokondriell sykdom; dystoni; en kreft; hjernekreft; gliom; brystkreft; leverkreft; lungekreft; kreft i bukspyttkjertelen; melanom; eggstokkreft; magekreft; nyrekreft; blærekreft; avhengighet; nikotinavhengighet; røyking; alkoholavhengighet; narkotikaavhengighet; cannabisbruksforstyrrelse; en psykisk lidelse; posttraumatisk
 15 stresslidelse; angst; tidlig psykose; schizofreni; en kognitiv lidelse; slag; hjerteiskemi; koronararteriesykdom; tromboemboli; hjerteinfarkt; iskemisk relatert sykdom; en gastrointestinal lidelse; inflammatorisk tarmsykdom; Crohns sykdom; ulcerøs kolitt; kvalme; oppkast; emesis; reisesyke; kjemoterapiindusert kvalme; kjemoterapiindusert kvalme og oppkast; betennelse; leddgikt; revmatoid artritt; slitasjegikt; diabetes; høyt blodtrykk; dårlig
 20 insulinkontroll; appetittundertrykkelse; anoreksi; neonatal hypoksisk-iskemisk encefalopati (NHIE); en degenerativ skjelettmuskelsykdom; eller Duchennes muskeldystrofi (DMD).

21. Cannabidiol (CBD)-preparat ifølge krav 4, hvori epilepsien er Dravets syndrom, Lennox Gastaut-syndrom, infeksjonsrelatert feberepilepsisyndrom (FIRES), Dooses syndrom, Sturge
 25 Webers syndrom, CDKL5-mutasjon; Aicardis syndrom; bilateral polymikrogyri; Dup15q; SNAP25; godartet rolandisk epilepsi; juvenil myoklonisk epilepsi; infantil spasme (West syndrom); og Landau-Kleffners syndrom, refraktær epilepsi, juvenile spasmer, Wests syndrom, infantile spasmer, refraktære infantile spasmer, tuberøs sklerosekompleks (TSC); nevrogenetisk lagringsforstyrrelse, nevronale ceroidlipofuscinoser (NCL), Battens sykdom, hjerneabnormalitet,
 30 atonisk, idiopatisk, fraværsanfall, delvist anfall, enkelt delvist anfall eller komplekst delvist anfall.