



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3826632 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/4045 (2006.01)

A61P 25/22 (2006.01)

A61P 25/30 (2006.01)

A61P 25/18 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

C07D 209/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.18
(86)	European Application Nr.	20731372.7
(86)	European Filing Date	2020.06.02
(87)	The European Application's Publication Date	2021.06.02
(30)	Priority	2019.06.03, GB, 201907871
(84)	Designated Contracting States:	AL; AT; BE; BG; CH; CY; CZ; DE; DK; EE; ES; FI; FR; 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	Small Pharma Ltd, 6-8 Bonhill Street, London EC2A 4BX, Storbritannia
(72)	Inventor	RANDS, Peter, c/o Small Pharma Ltd 6-8 Bonhill Street, London EC2A 4BX, Storbritannia JOEL, Zelah, c/o Small Pharma Ltd 6-8 Bonhill Street, London EC2A 4BX, Storbritannia BENWAY, Tiffanie, c/o Small Pharma Ltd 6-8 Bonhill Street, London EC2A 4BX, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	THERAPEUTIC COMPOSITIONS COMPRISING DEUTERATED OR PARTIALLY DEUTERATED N,N-DIMETHYLTRYPTAMINE COMPOUNDS
------	-------	--

(56)	References Cited:
------	----------------------

WO-A1-2019/081764, WO-A1-2021/089872

BEATON J M ET AL: "A comparison of the behavioral effects of proteo- and deuterio-N, N-dimethyltryptamine", PHARMACOLOGY BIOCHEMISTRY AND BEHAVIOR, ELSEVIER, US, vol. 16, no. 5, 1 May 1982 (1982-05-01), pages 811-814, XP023806754, ISSN: 0091-3057, DOI: 10.1016/0091-3057(82)90240-4

WALKER R W ET AL: "Gas chromatographic-mass spectrometric isotope dilution assay for N,N-dimethyltryptamine in human plasma", BIOCHEMICAL MEDICINE, ACADEMIC PRESS, SAN DIEGO, CA, US, vol. 8, no. 1, 1 August 1973 (1973-08-01), pages 105-113, XP026443695, ISSN: 0006-2944

MORRIS ET AL.: "Indolealkylamine metabolism: Synthesis of deuterated indolealkylamines as metabolic probes", JOURNAL OF LABELLED COMPOUNDS & RADIOPHARMACEUTICALS, vol. 33, no. 6, 1993, pages 455-465, XP009522345, DOI: 10.1002/jlcr.2580330603 cited in the application

SIMON D. BRANDT ET AL: "Microwave-accelerated synthesis of psychoactive deuterated N , N -dialkylated-[α] , [α] , [β] , [β] -d 4]-tryptamines", JOURNAL OF LABELLED COMPOUNDS AND RADIOPHARMACEUTICALS, vol. 51, no. 14, 1 November 2008 (2008-11-01), pages 423-429, XP055724013, GB ISSN: 0362-4803, DOI: 10.1002/jlcr.1557

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. Sammensetning omfattende: (a) en α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelse, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; (b) en α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelse, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og (c) *N,N*-dimetyltryptamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

hvor i sammensetningen omfatter 50 vekt-% eller mer av α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, som hovedsakelig består av:

(a) α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptamin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

(b) α -protio, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og

(c) *N,N*-dimetyltryptamin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

hvor i den gjennomsnittlige molekylvekten til α -protio, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin, α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptamin og *N,N*-dimetyltryptamin, til stede i sammensetningen er fra 188,90 til 190,28.

3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 2, omfattende 60 vekt-% eller mer av α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og α -protioet, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsen eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor i α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsen er α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptamin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 3 og 4, omfattende en α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelse valgt fra gruppen som består av α,β,β -trideutero-*N,N*-dimetyltryptamin, α,β -dideutero-*N,N*-dimetyltryptamin og α -protio, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin og farmasøytisk akseptable salter derav.

6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, omfattende α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som har en renhet
5 større enn eller lik 99 % ved HPLC, fortrinnsvis en renhet større enn eller lik 99,9 % ved HPLC.
8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin- og α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsene, og *N,N*-
10 dimetyltryptamin, er i form av et farmasøytisk akseptabelt salt, fortrinnsvis hvori det farmasøytisk akseptable saltet er et fumaratsalt.
9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori α -protio-, α -deutero-*N,N*-dimetyltryptamin- og α,α -dideutero-*N,N*-dimetyltryptaminforbindelsene, og *N,N*-
15 dimetyltryptamin, er i form av et fumaratsalt.
10. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i terapi.
- 20 11. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved behandling av en psykokognitiv lidelse hos en pasient.
12. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 11, hvori den psykokognitive lidelsen er valgt fra gruppen som består av (i) en tvangslidelse, (ii) en depressiv lidelse, (iii) en
25 angstlidelse, (iv) rusmisbruk og (v) en avolisjonslidelse.
13. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 12, hvori lidelsen er alvorlig depressiv lidelse, fortrinnsvis hvori lidelsen er behandlingsresistent depresjon.
- 30 14. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i dimetyltryptamin-assistert psykoterapi.