



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4313945 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 209/16 (2006.01)
A61K 31/4045 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/06 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	23717046.9
(86)	European Filing Date	2023.03.27
(87)	The European Application's Publication Date	2024.02.07
(30)	Priority	2022.03.27, EP, 22000081
(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 ; ME ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	GH Research Ireland Limited, Joshua Dawson House Dawson Street, Dublin 2 D02 RY95, Irland
(72)	Inventor	NORTHEN, Julian, Sunderland SR5 2TQ, Storbritannia MOORE, Gillian, Sunderland SR5 2TQ, Storbritannia PARKER, Jake, Sunderland SR5 2TQ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	CRYSTALLINE HYDROBROMIDE SALT OF 5-MEO-DMT
(56)	References Cited:	WO-A1-2023/002005 WO-A1-2021/250435 SHERWOOD A M ET AL: "Synthesis and Characterisation of 5MeO-DMT Succinate for Clinical Use", ACS OMEGA,, vol. 5, 2 December 2020 (2020-12-02), pages 32067-32075, XP002805029, DOI: 10.1021/ACSOMEGA.0C05099

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. Krystallinsk hydrobromidsalt av 5-metoksy-N,N-dimetyltryptamin (5-MeO-DMT HBr).

- 5 2. Saltet ifølge krav 1, med en kjemisk renhet på minst 99,5 % areal, vurdert gjennom HPLC ved anvendelse av UV-deteksjon ved 220 nm, en USP L11-kolonne med en lengde på 150 mm og en indre diameter på 4,6 mm, hvori kolonnetemperaturen er 30 °C, og kolonnen elueres med en strømningshastighet på 1,0 ml/min ved anvendelse av en løsningsmiddelgradient basert på en mobil fase A (0,05 % TFA i WFI) og en mobil fase B (0,05 % TFA i acetonitril), og løsningsmiddelgradienten etableres gjennom følgende gradientprogram:

Tid (min)	%A	%B
0	95	5
13	62	38
26	5	95
30,5	5	95
31	95	5

- 15 3. Saltet ifølge krav 1 eller 2, hvori saltet inneholder ingen urenheter på et nivå av 0,1 % areal eller høyere, som vurdert med HPLC-fremgangsmåten definert i krav 2.

4. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene med et smeltepunkt på 174 °C.

- 20 5. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på $14,5^{\circ}2\theta \pm 0,2^{\circ}2\theta$; $17,0^{\circ}2\theta \pm 0,2^{\circ}2\theta$; $24,2^{\circ}2\theta \pm 0,2^{\circ}2\theta$; målt ved anvendelse av Cu K α -stråling.

- 25 6. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på $14,5^{\circ}2\theta \pm 0,2^{\circ}2\theta$; $17,0^{\circ}2\theta \pm 0,2^{\circ}2\theta$;

20,7°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

7. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ;
5 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

8. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ;
10 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

9. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 17,0°2θ±0,2°2θ;
15 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

10. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ;
20 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

11. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ;
25 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 24,8°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

12. Saltet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved** et røntgendiffraksjonsmønster som omfatter topper på 14,5°2θ±0,2°2θ; 16,7°2θ±0,2°2θ;
30 17,0°2θ±0,2°2θ; 20,6°2θ±0,2°2θ; 20,7°2θ±0,2°2θ; 21,4°2θ±0,2°2θ; 24,2°2θ±0,2°2θ; 24,8°2θ±0,2°2θ; 25,3°2θ±0,2°2θ; 27,4°2θ±0,2°2θ; målt ved anvendelse av Cu Kα-stråling.

13. Fremgangsmåte for fremstilling av et krystallinsk hydrobromidsalt ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der fremgangsmåten involverer en saltdannende krystallisasjon.

- 5 **14.** Fremgangsmåten ifølge krav 13, hvori en isopropylalkohol/vann-blanding anvendes som løsningsmiddelsystemet.

15. Farmasøytisk sammensetning som omfatter saltet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12.

10

16. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 15 i en form for administrering via injeksjon.

15

17. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 15 i en form for intranasal administrering.