



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3288553 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/352 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 25/18 (2006.01)

A61K 31/164 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/30 (2006.01)

A61K 31/38 (2006.01)

A61P 25/04 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61P 25/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.02.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.12.28
(86)	European Application Nr.	16786064.2
(86)	European Filing Date	2016.04.19
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.07
(30)	Priority	2015.04.29, US, 201562154144 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
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	MA; MD
(73)	Proprietor	Scisparc Ltd, 20 Raoul Wallenberg St., Building A, 2nd Fl., Tel Aviv, Israel
(72)	Inventor	SHMULEWITZ, Ascher, 20 Yoav Street, 6908158 Tel Aviv, Israel HABER, Elran, 5545049 Kiryat Ono, Israel BRENER, Ephraim, 4 Mania Shohat Street, 75241 Rishon LeZion, Israel
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **COMBINATIONS OF CANNABINOIDS AND N-ACYLETHANOLAMINES**

(56) References

Cited:

WO-A2-2007/006319

NATSUO UEDA ET AL.: 'N-acylethanolamine metabolism with special reference to N-acylethanolamine-hydrolyzing acid amidase (NAAA)' 1750-1 IKENOBE vol. 49, no. 4, 21 February 2013, MIKI, KAGAWA 761-0793, JAPAN, pages 299 - 315, XP027265498

'THC AND OPIATES: Entourage Effect' of Prismic's IP-Protected Palmitoylethanolamide Drives New Prescription Drug Strategy' PRISMIC PHARMACEUTICALS, INC 15 February 2015, page 1, XP055326006

MULLER-VAHL KR ET AL.: 'Treatment of Tourette syndrome with delta-9-tetrahydrocannabinol (delta 9-THC): no influence on neuropsychological performance'

NEUROPSYCHOPHARMACOLOGY vol. 28, no. 2, 01 February 2003, pages 384 - 388, XP055326007

RAHIMI A ET AL: "Interaction between the protective effects of cannabidiol and palmitoylethanolamide in experimental model of multiple sclerosis in C57BL/6 mice", NEUROSCIENCE, vol. 290, 28 January 2015 (2015-01-28), pages 279-287, XP029144675, ISSN: 0306-4522, DOI: 10.1016/J.NEUROSCIENCE.2015.01.030

COPPOLA M ET AL.: 'Palmitoylethanolamide: from endogenous 0cannabimimetic substance to innovative medicine for the treatment of cannabis dependence' vol. 81, no. 4, 26 July 2013, pages 619 - 22, XP028713525

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. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge eller behandle minst én bivirkning forbundet med tetrahydrocannabinolforbruk, hvori bivirkningen er valgt fra økt appetitt og/eller kroppsvekstsøkning, forvirring og/eller desorientering, eller angst, hvori sammensetningen omfatter en terapeutisk effektiv mengde av en blanding av minst ett cannabinoid, hvori det minst ene cannabinoidet er tetrahydrocannabinol (THC) eller et salt derav, og minst ett N-acyletanolamin eller et salt derav, hvori det minst ene N-acyletanolaminet er N-palmitoyletanolamin (PEA) eller et salt derav, hvori molforholdet mellom cannabinoidet og N-acyletanolaminet er mellom ca. 1:0,2 til ca. 1:2000.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori molforholdet mellom cannabinoidet og N-acyletanolaminet er
- (a) mellom ca. 1:0,2 til ca. 1:5;
 - (b) mellom ca. 1:0,5 til ca. 1:2;
 - (c) mellom ca. 1:15 til ca. 1:1800;
 - (d) mellom ca. 1:25 til ca. 1:450; eller
 - (e) mellom ca. 1:50 til ca. 1:100.
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, omfattende
- (a) ca. 0,5–10 mg cannabinoid eller et salt derav;
 - (b) ca. 1 mg cannabinoid eller et salt derav;
 - (c) ca. 2,5 mg cannabinoid eller et salt derav;
 - (d) ca. 5 mg cannabinoid eller et salt derav;
 - (e) ca. 7,5 mg cannabinoid eller et salt derav; eller
 - (f) ca. 10 mg cannabinoid eller et salt derav.
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge kravene 1 eller 2, omfattende
- (a) ca. 200–1800 mg N-acyletanolamin eller et salt derav;
 - (b) ca. 250 mg N-acyletanolamin eller et salt derav;
 - (c) ca. 500 mg N-acyletanolamin eller et salt derav;
 - (d) ca. 750 mg N-acyletanolamin eller et salt derav;
 - (e) ca. 1000 mg N-acyletanolamin eller et salt derav; eller

(f) ca. 1500 mg N-acyletanolamin eller et salt derav.

5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori blandingen omfatter ca. 0,5–10 mg THC eller et salt derav og ca. 200–1800 mg PEA eller et salt derav.

5

6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori blandingen omfatter ca. 2,5–10 mg THC eller et salt derav og ca. 250–1000 mg PEA eller et salt derav.

7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori blandingen

10 omfatter ca. 2,5 mg, ca. 5 mg, ca. 7,5 mg eller ca. 10 mg THC eller et salt derav og ca. 250 mg, ca. 500 mg, ca. 750 mg eller ca. 1000 mg PEA eller et salt derav.

8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen er formulert for systemisk

15 administrering.

9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori den farmasøytiske sammensetningen er formulert for oral, oral mukosal, nasal, sublingual, inhalasjonsmessig, topisk, rektal, vaginal, parenteral, intravenøs, intramuskulær eller subkutan

20 administrering.

10. Doseringsenhet omfattende eller som består av den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.

11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori administreringen av cannabinoidet og N-acyletanolaminet gjentas.

25