



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3297622 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/164 (2006.01)

A61K 31/4468 (2006.01)

A61K 31/485 (2006.01)

A61P 25/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.01
(86)	European Application Nr.	16796016.0
(86)	European Filing Date	2016.05.17
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.28
(30)	Priority	2015.05.21, US, 201562164618 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, 8 Nahal Gamla, Kiryat Ono, 5545049, Israel BRENER, Ephraim, 4 Mania Shohat Street, 75241 Rishon LeZion, Israel
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATIONS OF OXYCODONE AND N-ACYLETHANOLAMINE
PALMITOYLETHANOLAMINE FOR REDUCING OPIOID-ASSOCIATED SIDE EFFECTS**

(56) References
Cited: US-B2- 8 487 007
EP-A1- 2 944 309
DI CESARE MANNELLI ET AL.: 'Delay of morphine tolerance by palmitoylethanolamide.'
BIOMED RESEARCH INTERNATIONAL 2015; vol. 2015, 2015, XP055331120
DESIO, P.: 'Combination of oxycodone and palmitoylethanolamide for low back pain treatment.'
RIVISTA SIARED DI ANESTESIA E MEDICINA CRITICA vol. 1.2, 31 December 2011, pages 62
- 71.
JAN M. KEPPEL HESSELINK. ET AL.: 'New Targets in Pain, Non-Neuronal Cells, and the Role
of Palmitoylethanolamide' THE OPEN PAIN JOURNAL vol. 5, 29 February 2012, pages 12 - 23.,
XP055331127
GATTI A ET AL: "Palmitoylethanolamide in the treatment of chronic pain caused by different
etiopathogenesis", PAIN MEDICINE, BLACKWELL SCIENCE, MALDEN, US, vol. 13, no. 9, 1
September 2012 (2012-09-01), pages 1121-1130, XP002730844, ISSN: 1526-2375, DOI:
10.1111/J.1526-4637.2012.01432.X [retrieved on 2012-07-30]
GATTI A; SABATO E; DI PAOLO A R; MAMMUCARI M; SABATO A F: "A Low-dose synergic
combination useful in different types of pain: A New Hypothesis", CLINICAL DRUG
INVESTIGATION, vol. 30, no. Suppl 2, 2010, pages 3-14, XP009509494,

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 inntak av et opioid, hvori opioidet er oksykodon eller et salt derav, hvori den minst ene bivirkningen velges fra irritasjon, forvirring, ukontrollert bevegelse og/eller desorientering, hvori sammensetningen omfatter en terapeutisk effektiv mengde av en blanding av minst ett opioid eller et salt derav og minst ett N-acyletanolamin eller et salt derav, hvori molforholdet mellom opioidet eller saltet derav og N-acyletanolaminet eller saltet derav er mellom ca. 1:1 til ca. 1:100, hvori det minst ene opioidet er oksykodon eller et salt derav, og hvori N-acyletanolaminet er palmitoyletanolamin (PEA) eller et salt derav.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori molforholdet er
 - (a) mellom ca. 1:2 til ca. 1:80; eller
 - (b) mellom ca. 1:2,5 til ca. 1:5.
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, omfattende
 - (a) ca. 1–100 mg opioid eller et salt derav;
 - (b) ca. 20 mg opioid eller et salt derav;
 - (c) ca. 35 mg opioid eller et salt derav;
 - (d) ca. 55 mg opioid eller et salt derav;
 - (e) ca. 70 mg opioid eller et salt derav; eller
 - (f) ca. 90 mg opioid eller et salt derav.
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 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

(a) molforholdet mellom oksykodonet eller saltet derav og PEA eller saltet derav er mellom ca. 1:2,5 til ca. 1:5;

(b) molforholdet mellom oksykodonet eller saltet derav og PEA eller saltet derav er ca. 1:2,5; eller

5 (c) molforholdet mellom oksykodonet eller saltet derav og PEA eller saltet derav er ca. 1:5.

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

10 (a) ca. 1–100 mg oksykodon eller et salt derav eller ca. 200–1800 mg PEA eller et salt derav; eller

(b) ca. 20 mg, ca. 35 mg, ca. 55 mg, ca. 70 mg eller ca. 90 mg oksykodon eller et salt derav eller ca. 250 mg, ca. 500 mg, ca. 750 mg, ca. 1000 mg eller ca. 1500 mg PEA eller et salt derav.

15

7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres for systemisk administrering.

20 8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres for oral, oral mukosal, nasal, sublingual, topisk, transdermal, rektal, parenteral, intravenøs, intramuskulær, subkutan, intratekal, inhalasjons- eller vaginal administrering.

25 9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres for oral, oral mukosal, nasal eller sublingual administrering.

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

11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori minst én av bivirkningene ved inntak av minst ett opioid forbedres

sammenlignet med den samme bivirkningen av inntak av det samme opioidet eller den samme farmasøytiske sammensetningen uten N-acyletanolaminet.

- 12.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller 11,
5 hvori administreringen av opioidet og N-acyletanolaminet gjentas.