



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3484469 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/352 (2006.01)

A61K 31/065 (2006.01)

A61K 31/16 (2006.01)

A61K 31/353 (2006.01)

A61K 31/43 (2006.01)

A61K 31/546 (2006.01)

A61K 31/65 (2006.01)

A61K 31/7036 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.22
(86)	European Application Nr.	17827133.4
(86)	European Filing Date	2017.07.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.22
(30)	Priority	2016.07.14, US, 201662362082 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	BRENER, Ephraim, 4 Mania Shohat Street, 75241 Rishon LeZion, Israel HABER, Elran, 8 Nahal Gamla Street, 5545049 Kiryat Ono, Israel ZULOFF-SHANI, Adi, 28 Nahal-Amud Street, 4700283 Ramat HaSharon, Israel SHMULEWITZ, Ascher, 20 Yoav Street, 6908158 Tel Aviv, Israel
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS AND METHODS OF POTENTIATING ANTIMICROBIALS**

(56) References

Cited:

WO-A2-2009/158499

US-B2- 9 095 563

GIOVANNI APPENDINO ET AL: "Antibacterial cannabinoids from Cannabis sativa: a structure-activity study", JOURNAL OF NATURAL PRODUCTS, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, US , vol. 71, no. 8 1 August 2008 (2008-08-01), pages 1427-1430, XP002679920, ISSN: 0163-3864, DOI: 10.1021/NP8002673 Retrieved from the Internet:

URL:<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/np 8002673> [retrieved on 2008-08-06]

PRALAY SANKAR CHAKARBORTY ET AL.: 'Synergistic interaction of Cannabis and Garlic with commercial antibiotics' INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACOGNOSY AND PHYTOCHEMICAL RESEARCH vol. 7, no. 1, 01 February 2015, pages 193 - 196, XP055459377

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 omfattende minst ett antibakterielt middel, minst ett kannabinoid og en farmasøytisk akseptabel bærer,

5 hvori det minst ene antibakterielle midlet er et aminoglykosid eller et salt derav,
hvor i aminoglykosidet er gentamicin eller et salt derav,
hvor i det minst ene kannabinoidet er tetrahydrokannabinol (THC) eller et salt derav.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i den antibakterielle effekten til
10 den farmasøytiske sammensetningen er lik eller bedre enn den antibakterielle effekten til den
samme farmasøytiske sammensetningen omfattende 2 til 64 ganger mengden av det
antibakterielle midlet uten kannabinoidet, hvor i den antibakterielle effekten bestemmes mot
gentamicin-sensitive bakterier, hvor i de gentamicin-sensitive bakteriene velges fra gruppen
15 som består av ikke-resistent *Staphylococcus aureus* og meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor i vektforholdet mellom det antibakterielle midlet og kannabinoidet er mellom henholdsvis ca. 250:1 til 1:50.

20 4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvor i vektforholdet mellom gentamicin og THC er mellom henholdsvis ca. 5:1 til 1:5.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvor i vektforholdet mellom gentamicin og THC er mellom henholdsvis ca. 65:1 til 10:1.

25 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, videre omfattende minst ett N-acyletanolamin.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvor i N-acyletanolaminet velges fra
30 gruppen som består av N-palmitoyletanolamin (PEA), Me-palmitoyletanolamid (Me-PEA), palmitoylsykloheksamid, palmitoylbutylamid, palmitoylisopropylamid, oleoyletanolamin (OEA), palmitoylisopropylamid (PIA), salter derav og en hvilken som helst kombinasjon derav.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7, hvori N-acyletanolaminet er PEA eller et salt derav.
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8,
5 hvori den antibakterielle effekten av den farmasøytiske sammensetningen og den samme farmasøytiske sammensetningen uten kannabinoidet bestemmes mot de samme bakteriene, valgt fra gruppen som består av gentamicin-sensitiv *Staphylococcus aureus* ATCC-stamme 25923, meticillinresistent *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus pneumoniae*.
- 10 10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori den farmasøytisk akseptable bæreren er egnet for en administreringsvei valgt fra gruppen som består av oral, topisk, mukosal, nasal, rektal, sublingual, parenteral, intravenøs, intramuskulær og subkutan administrering.
- 15 11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, for anvendelse i behandling eller forebygging av en bakteriell infeksjon eller en bakteriell biofilm i menneskekroppen.
- 20 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11 for anvendelse ifølge krav 11, hvori anvendelsen skaper eller utvider følsomheten til bakteriene overfor det antibakterielle midlet sammenlignet med følsomheten til bakteriene overfor det antibakterielle midlet uten det minst ene kannabinoidet.
- 25 13. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11 eller 12, for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvori den bakterielle infeksjonen eller den bakterielle biofilmen velges fra gruppen som består av en *Staphylococcus spp.*-infeksjon eller *Pseudomonas aeruginosa*-infeksjon eller biofilm, *Porphyromonas spp.*-infeksjon eller biofilm, *Moraxella spp.*-infeksjon eller biofilm, *Peptostreptococcus spp.*-infeksjon eller biofilm, *Enterococcus spp.*-infeksjon eller biofilm, *Escherichia coli*-infeksjon eller biofilm, *Klebsiella*-infeksjon eller biofilm, streptokokkinfeksjon eller biofilm, *Treponema pallidum*-delarter *pallidum*-infeksjon eller
30 biofilm og *Borrelia*-infeksjon eller biofilm.

14. Sett omfattende (a) en første farmasøytisk sammensetning omfattende minst ett antibakterielt middel og (b) en andre farmasøytisk sammensetning omfattende minst ett kannabinoid,

hvor det minst ene antibakterielle midlet er et aminoglykosid eller et salt derav,

5 hvor aminoglykosidet er gentamicin eller et salt derav,

hvor det minst ene kannabinoidet er tetrahydrokannabinol (THC) eller et salt derav.

15. Sett ifølge krav 14, videre omfattende en tredje farmasøytisk sammensetning omfattende minst ett N-acyletanolamin.

10

16. Sett ifølge krav 14 eller 15, for anvendelse ved behandling eller forebygging av en bakteriell infeksjon eller en bakteriell biofilm i menneskekroppen.