



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3661534 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 36/53 (2006.01) *A61K 8/9789 (2017.01)*
A61K 8/25 (2006.01) *A61K 31/132 (2006.01)*
A61K 8/41 (2006.01) *A61K 31/4188 (2006.01)*
A61K 8/67 (2006.01) *A61P 17/14 (2006.01)*
A61K 8/73 (2006.01) *A61Q 7/00 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.10.20
(86)	European Application Nr.	18758821.5
(86)	European Filing Date	2018.08.02
(87)	The European Application's Publication Date	2020.06.10
(30)	Priority	2017.08.03, IT, 201700089680
(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:	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Giuliani S.p.A., Via Palagi, 2, 20129 Milano, Italia
(72)	Inventor	GIULIANI, Giammaria, Via Collina d'oro, 35, 6926 Montagnola, Sveits PAUS, Ralf, Hummelsbueteler Kirchenweg 82, 22339 Hamburg, Tyskland GRIMALDI, Benedetto, Via Ogerio Pane 3/21, 16135 Genova, Italia MARZANI, Barbara, Via G. Marconi 13, 27020 Carbonara Al Ticino, Italia BARONI, Sergio, Via Piazzolo 3, 24030 Villa D'Adda, Italia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	A SYNERGISTIC COMPOSITION AS A PROMOTER OF AUTOPHAGY
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/016407, WO-A1-03/063851, WO-A1-2015/063678 D. PINTO ET AL: "209 Galeopsis segetum Necker extracts for the prevention and treatment of hair", THE JOURNAL OF INVESTIGATIVE DERMATOLOGY : OFFICIAL JOURNAL OF THE SOCIETY FOR INVESTIGATIVE DERMATOLOGY AND THE EUROPEAN SOCIETY FOR DERMATOLOGICAL RESEARCH, vol. 136, no. 9, 1 September 2016 (2016-09-01), page S196, XP055404298, US ISSN: 0022-202X, DOI: 10.1016/j.jid.2016.06.223 YUVAL RAMOT ET AL: "Spermidine Promotes Human Hair Growth and Is a Novel Modulator of Human Epithelial Stem Cell Functions", PLOS ONE, vol. 6, no. 7, 27 July 2011 (2011-07-27), page e22564, XP055089945, DOI: 10.1371/journal.pone.0022564

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/>

[EP2661534]

1

Patentkrav

5 **1.** Synergistisk sammensetning omfattende et ekstrakt fra en plante av slekten Galeopsis og en forbindelse som fremmer autofagi, valgt fra R-N¹-spermidin eller et salt derav, hvori R er hydrogen eller metyl, biotin og blandinger derav.

10 **2.** Den synergistiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori ekstraktet planten av slekten Galeopsis er valgt fra arten Galeopsis segetum og Galeopsis tetrahit og blandinger derav.

15 **3.** Den synergistiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori ekstraktet av planten av slekten Galeopsis er en tørreksrakt som kan oppnås ved fremgangsmåten som omfatter følgende trinn:

- 15 - å male minst én del av planten av slekten Galeopsis;
- å ekstrahere med et løsemiddel, foretrukket et fysiologisk akseptabelt løsemiddel;
- å filtrere ekstraktet;
- å rense det filtrerte ekstraktet, foretrukket ved eluering i en kolonne med et løsemiddel;
- 20 - å tørke det rensede ekstraktet;
- å male det tørkede rensede ekstraktet; og
- eventuelt å tilsette eksipienter.

25 **4.** Den synergistiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori eksipientene omfatter maltodekstrin og/eller kolloidal vannfri silikagel.

5. Den synergistiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori spermidin er til stede i sammensetningen i form av trihydroklorid.

30 **6.** Topisk formulering omfattende den synergistiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 og minst én eksipient som er egnet for topisk administrering.

[EP2661534]

2

7. Den topiske formuleringen ifølge krav 6, hvori mengden av ekstraktet av planten av slekten Galeopsis er i området 0,0003 til 0,01 vekt-% i forhold til sammensetningens totalvekt.

5 **8.** Den topiske formuleringen ifølge krav 6 eller krav 7, hvori mengden av biotin er i området 0,0006 til 0,075 vekt-% i forhold til sammensetningens totalvekt.

10 **9.** Den topiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 6-8, hvori sammensetningen omfatter R-N¹-spermidin eller et salt derav, hvori R er metyl eller hydrogen, i området 0,0005-0,1 vekt-% i forhold til sammensetningens totalvekt.

15 **10.** Den topiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 6-9, hvori formuleringen er i en form valgt fra gruppen bestående av en sjampo, en gel, en hårbalsam, en lotion, en balsam, en emulsjon, et skum, en makeup og en krem.

20 **11.** Oral formulering omfattende den synergistiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 og minst én eksipient om er egnet for oral administrering.

25 **12.** Den orale formuleringen ifølge krav 11, hvori mengden av tørrestraktet av planten av slekten Galeopsis i den orale formuleringen er i området 0,1 mg til 20 mg per enkeltdose.

30 **13.** Den orale formuleringen ifølge krav 11 eller 12, hvori mengden av biotin i den orale formuleringen er i området 0,03 mg til 0,08 mg per enkeltdose.

35 **14.** Den orale formuleringen ifølge krav 11 eller 12, hvori sammensetningen omfatter R-N¹-spermidin eller et salt derav, hvori R er metyl eller hydrogen, i området 0,3 mg til 0,8 mg per enkeltdose.

[EP2661534]

15. Den orale formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 11-14, hvori formuleringen er en fast formulering valgt fra gruppen bestående av en tablett, en kapsel, pulvere, granuler og en pille.

5 **16.** Kosmetisk anvendelse av den synergistiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller en topisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 6-10 eller en oral formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 11-15 for å fremme hårvekst og/eller forebygge hårtap.

10 **17.** Synergistisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller en topisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 6-10 eller en oral formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 11-15 for anvendelse i behandling av alopecia androgenetica eller håravfall.

15 **18.** Synergistisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 for anvendelse som promotor for autofagi i behandling av en sykdom modulert ved autofagi.

20 **19.** Den synergistiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 18, hvori sykdommene modulert ved autofagi er valgt fra gruppen bestående av nevrodegenerering, kreft, Crohns sykdom og hudsykdommer.