

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP4154875 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

21.02.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

20.11.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/164 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61K 31/202 (2006 . 01)

A61P 25/24 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

A61K 9/08 (2006 . 01)

A61K 9/16 (2006 . 01)

A61K 47/26 (2006 . 01)

A61K 9/48 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP22194900.1

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

09.09.2022

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

29.03.2023

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

23.09.2021 IT IT202100024464

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• EPITECH GROUP S.p.A., Via Egadi 7 , 20144 Milano (MI) , (IT)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• DELLA VALLE, Francesco , , (IT)

2• DELLA VALLE, Maria Federica , I-20144 MILAN , (IT)

3• GOMIERO, Chiara , I-20144 MILAN , (IT)

4• MARCOLONGO, Gabriele , I-20144 MILAN , (IT)

5• CALIGNANO, Antonio , I-20144 MILAN , (IT)

6• CRISTIANO, Claudia , I-20144 MILAN , (IT)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**N-PALMITOYYLIETANOLIAMIDI JA DOKOSAHEKSAEENIHAPPO KÄYTETTÄVÄKSI AUTISMILIJON HÄIRIÖN JA MUIDEN
MASENTUNEISUUSHÄIRIÖIDEN HOITAMISESSA**

**N-PALMITOYLETHANOLAMIDE AND DOCOSAHEXAENOIC ACID FOR USE IN THE TREATMENT OF AUTISM SPECTRUM DISORDER AND
OTHER DEPRESSIVE SYNDROMES**

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi aut-
ismikirjon häiriöiden (ADS) hoitamisessa, jossa
palmitoyylietanoliamididia annetaan yhdessä dokosahek-
5 saeenihapon (DHA) kanssa, jossa mainittu anto suor-
itetaan erikseen, yhdistettynä tai samanaikaisesti.

2. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi pat-
enttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa palmitoyylietano-
liamididi on mikronisoimattomassa muodossa, jonka
10 hiukkaskokojakaumaa, joka määritellään tilavuus-
prosenttina ja mitataan laservalosirontamenetelmällä,
edustaa jakaumakäyrä, jonka moodi on yli 10 mikronia,
edullisesti yli 20 mikronia.

3. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi pat-
15 enttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa palmitoyylietano-
liamididi on mikronisoidussa muodossa, jonka
hiukkaskokojakaumaa, joka määritellään tilavuus-
prosenttina ja mitataan laservalosirontamenetelmällä,
edustaa jakaumakäyrä, jonka moodi on välillä 6 mik-
20 ronia ja 10 mikronia.

4. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi pat-
enttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa palmitoyylietano-
liamididi on ultramikronisoidussa muodossa, jonka
hiukkaskokojakaumaa, joka määritellään tilavuus-
25 prosenttina ja mitataan laservalosirontamenetelmällä,
edustaa jakaumakäyrä, jonka moodi on alle 6 mikronia
ja yli 0,5 mikronia.

5. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi pat-
enttivaatimuksen 4 mukaisesti, jolla on hiukkaskoko-
30 jakauma, joka määritellään tilavuusprosenttina ja mit-
ataan laservalosirontamenetelmällä Malvern Mastersizer
3000 -laitteella käyttämällä Fraunhofer-laskenta-al-
goritmia, jossa jakaumassa ainakin 95 tilavuusprosen-
tilla, edullisesti ainakin 99 tilavuusprosentilla,
35 hiukkasista on hiukkaskoko, joka on pienempi kuin 6
mikronia.

6. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi patenttivaatimuksen 4 mukaisesti, jossa palmitoyylietanoliamidilla on hiukkaskokojakauma, joka määritellään tilavuusprosenttina ja mitataan laservalosirontamentelmällä Malvern Mastersizer 3000 -laitteella käyttämällä Fraunhofer-laskenta-algoritmia, jonka jakauman moodi on välillä 2 ja 4 mikronia ja jossa 100 tilavuusprosenttia hiukkasista on kooltaan pienempiä kuin 10 mikronia ja ainakin 60 tilavuusprosenttia hiukkasista on kooltaan pienempiä kuin 3 mikronia.

7. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 6 mukaisesti, jossa PEA:ta ja DHA:ta annetaan painosuhteena, joka on välillä 1:7 ja 7:1.

8. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 4 - 6 mukaisesti, jossa PEA/DHA-painosuhte on välillä 1:7 ja 1:1, edullisesti välillä 1:5 ja 1:2.

9. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 8 mukaisesti, jossa kohteelle annettavaksi tarkoitettu PEA:n päivittäisanos vaihtelee välillä 10 mg - 1 500 mg tai, jos käytetään PEA:ta ultramikronisoidussa muodossa, välillä 10 mg - 500 mg PEA:ta, tai PEA:n ja DHA:n annokset lapselle tai murrosikäiselle kohteelle ovat yhtä suuria tai pienempiä kuin 500 mg/päivä ja 700 mg/päivä tai edullisesti yhtä suuria tai pienempiä kuin 300 mg/päivä ja 500 mg/päivä, vastaavasti.

10. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 9 mukaisesti, jossa palmitoyylietanoliamididi ja DHA sisältyvät farmaseutisiin tai eläinlääketieteellisiin formulaatioihin ja on formuloitu annostelumuotoihin, jotka on tarkoitettu annettavaksi oraalisesti, bukkalisesti, parenteraalisesti, rektaalisesti tai transdermaalisesti.

11. Palmitoyylietanoliamididi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 9 mukaisesti, jossa

palmitoyylietanolihamidi ja DHA sisältyvät ravintokoostumukseen, ravintolisiin tai klinisiin ravintovalmisteisiin (FSMP).

12. Palmitoyylietanolihamidi käytettäväksi tautien hoitamisessa, joita karakterisoi se, että endogeenisen allopregnanolonin plasmapitoisuudet ovat matalampia kuin 0,7 nmol/l, käytön käsittäessä PEA:n, edullisesti ultramikronisoidussa muodossa olevan, ja DHA:n antamisen mainituille kohteille tai koostuessa niiden antamisesta mainituille kohteille, jossa mainittu anto suoritetaan erikseen, yhdistettynä tai samanaikaisesti.

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen palmitoyylietanolihamidi käytettäväksi masentuneisuushäiriöiden, edullisesti synnytyksen jälkeisen masennuksen, hoitamisessa.

14. Koostumus, joka käsittää palmitoyylietanolihamidin, edullisesti ultramikronisoidun palmitoyylietanolihamidin, ja dokosaheksaeenihapon ja farmaseuttisesti hyväksyttävien apuaineiden seosta tai koostuu sellaisesta, käytettäväksi autismikirjon häiriöiden (ASD) tai masentuneisuushäiriöiden, edullisesti synnytyksen jälkeisen masennuksen, hoitamisessa, jossa palmitoyylietanolihamidi ja dokosaheksaeenihappo sisältyvät koostumukseen painosuhteena, joka on välillä 1:7 ja 7:1, tai, kun palmitoyylietanolihamidi on ultramikronisoidussa muodossa, painosuhteena, joka on välillä 1:7 ja 1:1, edullisesti välillä 1:5 ja 1:2.

15. Farmaseuttinen tai eläinlääketieteellinen formulaatio, ravintokoostumukset, ravintolisät tai kliniset ravintovalmisteet käytettäväksi autismikirjon häiriöiden (ASD) tai masentuneisuushäiriöiden, edullisesti synnytyksen jälkeisen masennuksen, hoitamisessa, jotka käsittävät patenttivaatimuksessa 14 määriteltä koostumusta.