

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3242676 T3

(12)

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

(45)

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

07.11.2023

(97)

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

04.10.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 38/095 (2019 . 01)

A61K 33/06 (2006 . 01)

C07K 7/16 (2006 . 01)

A61P 25/04 (2006 . 01)

A61P 25/06 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16735422.4

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

07.01.2016

(97)

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

15.11.2017

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

07.01.2016 PCT/US2016012512

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

07.01.2015 US US201562100862 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Tonix Pharmaceuticals Holding Corp., 509 Madison Avenue, Suite 1608, New York, NY 10022, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• YEOMANS, David, C., 1293 Bedford Court, Sunnyvale, CA 94087, (US)

2• CARSON, Dean, 283 Swain Way, Palo Alto, CA 94304, (US)

3• THIRUCOTE, Ramachandran, 325 Sharon Park Drive 739, Menlo Park, CA 94025-6805, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 Copenhagen K, (DK)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

MAGNESIUMIPITOISIA OKSITOSIINIFORMULAATIOITA JA KÄYTTÖMENETELMIÄ

MAGNESIUM-CONTAINING OXYTOCIN FORMULATIONS AND METHODS OF USE

Patenttivaatimukset

1. Oksitosiinipeptidi tehokkaana annoksena käytettäväksi kivun hoidossa sen tarpeessa olevalla yksilöllä antamalla samanaikaisesti tehokas annos magnesiumsuolaa, jolloin oksitosiinipeptidin ja magnesiumsuolan yhteisanto tuottaa synergistisen kivunlievityksen ja jolloin

5 oksitosiinipeptidi ja magnesiumsuola annetaan kraniofasiaalisen limakalvon kautta antona; jolloin valinnaisesti oksitosiinipeptidi on ihmisen oksitosiini (SEQ ID NO: 1).

2. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jolloin oksitosiinipeptidi annetaan samanaikaisesti magnesiumsuolan kanssa.

10

3. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–2 mukaisesti, jolloin oksitosiinipeptidi ja magnesiumsuola annetaan intranasaalisen annon kautta.

4. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–3 mukaisesti, jolloin
15 magnesiumsuola käsittää magnesiumkloridia tai magnesiumsitraattia.

5. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi patenttivaatimuksen 4 mukaisesti, jolloin oksitosiinipeptidin tehokas annos on 0,5–2 000 µg ja/tai magnesiumsuolan tehokas annos tarjoaa 50 µg–68 mg magnesiumia.

20

6. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi patenttivaatimuksen 4 mukaisesti, jolloin oksitosiinipeptidin ja magnesiumsuolan tehokas annos käsittää 15–120 µg oksitosiinipeptidiä annettuna vesiliuoksena, joka sisältää 1,1–1,6 % (w/v) magnesiumia, tai oksitosiinipeptidin ja magnesiumsuolan tehokas annos käsittää noin 66 µg oksitosiinipeptidiä annettuna
25 vesiliuoksena, joka sisältää noin 1,36 % magnesiumia.

7. Oksitosiinipeptidi käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–6 mukaisesti, jolloin kipu on krooninen kipu, akuutti kipu, jaksottainen kipu, pään tai kasvojen kipu, kolmoishermoon liittyvä kipu, migreenipäänsärky, niskakipu, olkapääkipu, yläraajojen kipu tai kohdunkaulan
30 hermoon liittyvä kipu.

8. Koostumus, joka käsittää oksitosiinipeptidiä ja magnesiumsuolaa, jolloin oksitosiinipeptidiä ja magnesiumsuolaa on määränä, joka tuottaa synergistisen kivunlievityksen käytettynä kivun

hoidossa, ja jolloin koostumuksessa olevan oksitosiinipeptidin ja koostumuksessa olevien magnesiumionien moolisuhde on noin 1:400–1:30 000; jolloin valinnaisesti oksitosiinipeptidi on ihmisen oksitosiini (SEQ ID NO: 1).

- 5 **9.** Patenttivaatimuksen 8 mukainen koostumus, jolloin magnesiumsuola käsittää magnesiumsitraattia ja/tai magnesiumkloridia.
- 10 **10.** Patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukainen koostumus, jolloin koostumus on nestemäinen formulaatio, joka käsittää 0,01–16 mg/ml oksitosiinipeptidiä tai 0,15–1,5 mg/ml oksitosiinipeptidiä.
- 15 **11.** Jonkin patenttivaatimuksista 8–10 mukainen koostumus, jolloin koostumus on nestemäinen formulaatio, joka käsittää magnesiumsuolaa määränä, joka tarjoaa 3–30 mg/ml magnesiumia tai 11–15 mg/ml magnesiumia.
- 20 **12.** Jonkin patenttivaatimuksista 8–11 mukainen koostumus, joka käsittää lisäksi yhtä tai useampia täyteaineita, apuaineita, emulgointiaineita, stabilointiaineita, säilöntäaineita, limakalvoon tarttuvia aineita, antibakteerisia aineita, puskureita ja/tai muita lisäaineita.
- 25 **13.** Jonkin patenttivaatimuksista 8–12 mukainen koostumus, jolloin koostumuksen pH on noin 4,5.
- 30 **14.** Jonkin patenttivaatimuksista 8–13 mukainen koostumus, jolloin koostumus soveltuu nasaaliseen antoon.
- 35 **15.** Patenttivaatimuksen 14 mukainen koostumus, joka käsittää lisäksi laitteen intranasaalista antoa varten.
- 40 **16.** Patenttivaatimuksen 15 mukainen koostumus, jolloin intranasaalista antoa varten tarkoitettu laite on nenäpumppulaitteisto, jolloin valinnaisesti
 - (a) nenäpumppulaitteisto käsittää säiliöpullon, joka on kiinnitetty pumpun toimilaitteeseen, ja jolloin valinnaisesti pumpun toimilaite on säännöstelty luovuttamaan määrätty noin 50 µl:n tilavuus;
 - (b) nenäpumppulaitteisto käsittää säiliöpullon, joka on kiinnitetty sumuttimeen; tai

(c) nenäpumppulaitteisto käsittää yhden tai useamman seuraavista:

- i) suodatin takaisinvirtauksen estämiseksi,
- (ii) metalliton nestereitti ja
- (iii) gammasäteilyä kestävä muovimateriaali.

5

17. Jonkin patenttivaatimuksista 8–16 mukainen koostumus käytettäväksi kivun hoidossa sen tarpeessa olevalla yksilöllä, jolloin valinnaisesti kipu on krooninen kipu, akuutti kipu, jaksottainen kipu, pään tai kasvojen kipu, kolmoishermoon liittyvä kipu, migreenipäänsärky, niskakipu, olkapääkipu, yläraajojen kipu tai kohdunkaulan hermoon liittyvä kipu.

10