

(19)



**Octrooiencentrum  
Nederland**

(11)

**2017656**

**(12) B1 OCTROOI**

(21)

Aanvraagnummer: **2017656**

(51)

Int. Cl.:

**A61P 11/12** (2016.01) **A61K 31/047** (2016.01) **A61K 31/16** (2016.01)

(22)

Aanvraag ingediend: **21/10/2016**

(41)

Aanvraag ingeschreven:  
**30/04/2018**

(73)

Octrooihouder(s):  
**Louis Johan Wagenaar te LEIDEN.**

(43)

Aanvraag gepubliceerd:  
-

(72)

Uitvinder(s):  
**Louis Johan Wagenaar te LEIDEN.**

(47)

Octrooi verleend:  
**30/04/2018**

(74)

Gemachtigde:  
**ir. H.V. Mertens c.s. te Rijswijk.**

(45)

Octrooischrift uitgegeven:  
**30/04/2018**

(54)

**SAMENSTELLING VOOR SLIJMVLIESHERSTEL**

(57)

Samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een slijmvliesandoening, waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol en ten minste 8 gew.% glycerol omvat. De samenstelling kan oraal gebruikt worden bij een mondslijmvliesandoening of tandvleesandoening. Ook kan de samenstelling vaginaal gebruikt worden bij een vaginaslijmvliesandoening. De samenstelling is bijzonder geschikt voor het opwekken van vochtscheiding of slijmafscheiding.

## **SAMENSTELLING VOOR SLIJMVLIESHERSTEL**

- 5 Een droge of beschadigde mond is een veel voorkomend euvel voor degenen, die bepaalde chemotherapieën hebben ondergaan of een bestraling van mond of keel. Ook mensen die langdurig hoge doseringen morfine (moeten) gebruiken of andere geneesmiddelen met bijvoorbeeld een anticholinerge (bij)werking hebben er last van. Maar er is nog een reeks van andere oorzaken waardoor mensen langdurig last kunnen hebben van een droge mond.
- 10 Blijvende genezing is tot nu niet te bereiken. Feitelijk is de behandeling tot nu tamelijk gebrekkig: men komt bijvoorbeeld in het hospice, ziekenhuis of een thuissituatie vaak niet verder dan meermaals per uur een schep ijs met een smaakje in de mond te nemen of een drankje te drinken dat nauwelijks of slechts zeer kort werkt en daarnaast soms ook sterk uitdroogt. Daardoor kan het droge mond gevoel nog verder verergeren. IJs en zoete, zoute
- 15 of bittere drankjes kunnen na enige tijd tegenstaan of de situatie verder verergeren.

- Een droge mond kan met name ontstaan door een tekort aan speeksel. De speekselklieren geven bijvoorbeeld te weinig speeksel af. Een bijkomend probleem is dat veel mensen ook wondjes hebben aan het slijmvlies, infecties zelfs, veelal met schimmels. Door de droge
- 20 mond kunnen gemakkelijk scheurtjes ontstaan en samen met de verlaagde weerstand van de patiënt komt het tot een infectie. Veel patiënten kunnen daardoor niet alleen moeilijk eten, maar zijn ook beperkt in hun voedingskeuze en eet- of spreekmogelijkheden. Ook gebruik van vaste toedieningsvormen, zoals tabletten, is daardoor moeizaam.
- 25 Een oplossing is niet gemakkelijk te vinden. Er is gekeken naar de diverse oorzaken en die liggen nogal uit elkaar. Een eenduidige gerichte behandeling is, zo bleek na het doornemen van de literatuur en ervaringsberichten, niet goed te definiëren. Bij het onderzoek van de uitvinder is in eerste aanleg gekeken naar plantenstoffen of mengels daarvan. Een aanvaardbare plantstof met de gewenste effecten lag niet zomaar voor de hand.
- 30 De voorkeur zou een plant hebben die vochtafscheiding in de mond oproept, nog liever een product dat ook een acetylcholinesterase remmend effect heeft en het allerliefste een effect dat langer dan een paar minuten duurt en tegelijk geen verdere zorgen of ongewenste effecten oproept, dat ook niet gaat vervelen of toepassingsproblemen oplevert, zoals de noodzaak van koel bewaren, schimmelgevoeligheid, of een speciale wijze van aanbrengen
- 35 vereist en dergelijke. Kortom, een handvol eisen en wensen. Gebruik van zwaardere

middelen zoals alkaloïden en cholinergica kan wel effect sorteren, maar ook veel ongewenste bijwerkingen opleveren.

Er is in eerste aanleg gezocht in de hoek van gedroogde planten, die in staat zouden zijn om, als je erop kauwt, speekselaafgifte te stimuleren. Echter, bij teveel patiënten is de productie van speeksel zodanig verminderd dat er te weinig van te verwachten valt. Veel monden zijn ruw geworden of beschadigd door langdurig gebrek aan regelmatige speekselaafgifte. Daarom is de uitvinder erop gekomen om een gel te ontwerpen, die hecht aan het slijmvlies en daardoor alleen al langer in kan werken. Aan deze gel werden in de loop van de tijd een aantal stoffen toegevoegd en uitgetest.

Een reeks aan stoffen blijkt goed te bevallen als extra ingrediënt van de samenstelling van de uitvinding (volgens conclusie 1 of 2): Sinaasappelextract, pepermuntolie, allerlei planten bestanddelen, veel levert verlichting op voor mensen met een droge en/of beschadigde of geïnfekteerde mond. Bij voorkeur kan men een gel gebruiken met goed aan mondslijmvlies hechtende eigenschappen. Daarvoor zijn een aantal stoffen geschikt als extra ingrediënt van de samenstelling van de uitvinding (volgens conclusie 1 of 2) zoals Carbopol 971 of 974, hoogvisceuze stoffen zoals HPC of HPMC, maar ook andere manieren van langer verblijf op het slijmvlies kunnen worden gebruikt, zoals carrageen, gelatine, bindmiddelen in allerlei vormen zoals zetmelen, Polyvinylpyrrolidonen, of alginaten, als aanvullend ingrediënt in de samenstelling volgens de uitvinding (volgens conclusie 1 of 2). Alles zowel enkelvoudig als in mengsels, zoals Carrageen en /of Gelatine of elke stof enkelvoudig of in een variatie, zoals PVP K25 met PVP K90 of cellulose(s) zoals bijvoorbeeld Klucel HF met Klucel GF kunnen aan de samenstelling worden toegevoegd.

Verder kunnen ook stoffen worden toegevoegd waardoor de gel of vloeistof (meer) vochtafscheiding kan opwekken, zoals door het toevoegen van glycerol, of sorbitol. Sorbitol of glycerol kan worden toegepast in een concentratie van 0,1 tot 50 gew.% in een vloeistof of gel. Het toevoegen of vervangen van bestanddelen kan zelfs zover gaan dat de massa zo dik of vast wordt dat er niet echt meer sprake is van een gel of vloeistof, maar van een pasta of zelfs een tablet of poedermengsel.

Van voordeel is het gebruik van dexpanthenol in een mondgel, mondcreme of vloeistof. In de uitvinding kan dexpanthenol ook als pantotheenzuur (vitamine B5) worden toegevoegd, of als zout of in een andere vorm.

In de samenstelling van de uitvinding (volgens conclusie 1 of 2) kan dexpanthenol of pantotheenzuur of een zout ervan worden gebruikt in een concentratie van 0,1 tot 15 gew.%.

Van verder voordeel kan zijn het toepassen van de samenstelling van de uitvinding (volgens

5 conclusie 1 of 2):

- op het darmslijmvlies of op/bij de anus,
- na een chemokuur of bestraling,
- op het slijmvlies van de schede, of
- andere soorten slijmvliesen.

10

Daarbij kunnen vergelijkbare effecten optreden, maar ook aanvullende of andere. Een voorbeeld hiervan is de vrouwelijke schede, waarbij herstel of een kiem verminderend of kiem remmend effect kan optreden door de toepassing.

15 Beschadigingen aan het slijmvlies kunnen verminderen of zelfs volledig verdwijnen door de toepassing.

Voorbeelden van uitvoeringsvormen van de samenstelling van de uitvinding (volgens conclusie 1 of 2):

20

A. Mondgel

1. Natrium Pantothenaat
2. Water
3. Carbopol 974 P
- 25 4. Glycerol 85 %
5. Rozemarijn etherische olie

B. Mondspoeling of drank

1. Pepermunt olie
- 30 2. Sorbitol
3. Water
4. Klucel GF en Klucel HF
5. Eucalyptus etherische olie

35 C. Vaginale pasta

1. Glycerol
2. Water

3. Alginezuur en/of xanthaan

4. Etherische Thijmolie

5. dexpanthenol

D. Mondgel

5 1. Dexpanthenol

2. Water

3. Carbopol 971 P

4. Glycerol 100 %

5. Rozemarijn etherische olie

10 6. Thijm etherische olie

In deze uitvinding biedt het inzetten van de samenstelling (volgens conclusie 1 of 2) met onder meer dexpanthenol mogelijkheden tot het verminderen of tijdelijk zelfs geheel verdwijnen van een droge mond. Ook voor beschadigingen, aften of infecties of andere

15 aantastingen in de mond, zoals scheurtjes in het slijmvlies of bij bloedend tandvlees kan de samenstelling worden gebruikt.

### ***Voorbeelden***

In een studie met meer dan 50 kankerpatiënten bleek een samenstelling volgens de

20 uitvinding met dexpanthenol, glycerol en eventueel één of meerdere etherische oliën in staat om dadelijk na elk gebruik het probleem van een droge mond geruime tijd - tenminste een half uur of veel langer - geheel te laten verdwijnen. Een derde deel van deze groep kankerpatiënten had ook last van mondinfecties, met name van Candida, met name doordat de weerstand van deze patiënten laag is. Deze infecties en beschadigingen waren bij hen in

25 korte tijd, veelal enkele dagen, al vrijwel verdwenen. Een dergelijk effect en dan nog met een dergelijk vlot effect was ook voor de leiding van deze studie uiterst verrassend.

### ***Tandpasta en tandvlees***

Bij reeds een kortdurende toepassing van de samenstelling volgens de uitvinding met

30 dexpanthenol en glycerol volgens conclusie 1 of 2 bleek dat geïrriteerd of aangetast tandvlees snel herstelde, in het bijzonder bij gebruik in de vorm van gel of pasta. Grote hoeveelheden zijn niet nodig; één of enkele ml aanbrengen bleek al voldoende om in enkele behandelingsbeurten zonder enige bijwerking effectief te zijn.

35 *Vagina*

Inmiddels is gebleken dat ook bij aantasting van het slijmvlies van de schede de voornoemde uitvinding zinvol kan worden toegepast. Een patiënte (48) die de sterke

werking van de samenstelling in gelvorm in de mond had ervaren en daarnaast sterk last had van schimmelinfectie in haar vagina gebruikte de gel ook bij/in haar vagina. Tot ieders verrassing bleek de schimmel al na enkele applicaties ook daar heel snel sterk op de terugtocht, de samenstelling volgens de uitvinding met dexpanthenol en glycerol (bij  
 5 voorkeur in gelvorm) leverde een vloed aan schimmelresten op en ze voelde zich al snel veel beter. Dit effect trad onverwacht op.

### ***Verdere uitvoeringsvormen***

Van voordeel is dat de samenstelling zonder koeling houdbaar blijft op kamertemperatuur.

10 Een verder voordeel is het dat meerdere variaties beschikbaar zijn, in het bijzonder in geval van het mondproduct, bijvoorbeeld door toevoeging van meerdere smaken of etherische oliën.

Een extra voordeel is dat er voor een groot deel van deze toepassingen geen kunstmatige  
 15 bewaarmiddelen, zoals parabenen, sorbaten of dergelijke hoeven te worden ingezet.

Het toepassen van de hier beschreven samenstelling (volgens conclusie 1 of 2) kan zelfs door het enkele toepassen van dexpanthenol in combinatie met etherische oliën of mogelijk zelfs zonder deze oliën al een effectief resultaat bereikt worden voor het aanpakken van  
 20 voetschimmels, schimmelnagels (zg kalknagels) of toepassing in de anus bijvoorbeeld bij een chemokuur. Ook het gebruik van dexpanthenol als gel of sproeimiddel of roller als onderdeel van een deodorant is een nuttige en zinvolle toepassing.

Waar dexpanthenol en glycerol (samen) worden toegepast is een combinatie van ten minste  
 25 1 gew.% dexpanthenol en ten minste 5 gew.% pure glycerol gewenst, heeft het verdere voorkeur 3 gew.% dexpanthenol en 10 gew.% glycerol toe te passen, of een nog hoger percentage glycerol en een hoger percentage dexpanthenol. Als het systeem waarop het wordt toegepast het aan kan is het liefste 45 gew.% glycerol of meer gewenst. Hetzelfde geldt voor 5 gew.% of meer dexpanthenol. Het bedoelde systeem van dexpanthenol en  
 30 glycerol is bij voorkeur niet voor toepassing in de ogen.

Desgewenst kunnen geneeskrachtige stoffen aan het systeem worden toegevoegd, bijvoorbeeld door eerst op te lossen in de glycerol of het glycerol-watermengsel.

Proyleenglycol leent zich bij uitstek voor het oplossen van geneeskrachtige middelen, die  
 35 zich in de glycerol of in het watersysteem moeilijker laten verwerken zonder verdere ingrepen, zoals solubilisatie of emulgatoren. Waar het gewenst is kan een desinfecterend effect worden verhoogd door (deels) propyleenglycol toe te passen in de samenstelling

volgens de uitvinding. Toepassing van 5-25 gew % propyleenglycol is het meest logisch. Waar in de beschrijving of conclusies glycerol staat zou dit kunnen worden vervangen door glycerol en/of propyleenglycol.

Een aantal geneesmiddelen heeft als bijwerking dat de speekselklieren worden geremd in  
 5 de afgifte van speeksel. Dit zijn vooral medicijnen met een anticholinerge (bij-)werking die gebruikt worden bij de behandeling tegen onder meer hoge bloeddruk (antihypertensiva), of hartritmestoornissen, of medicijnen zoals antidepressiva, slaap- en plasmiddelen, of morfine. Deze medicijnen tasten de speekselklieren zelf meestal niet aan, maar remmen wel de speekselafgifte. De samenstelling van de onderhavige uitvinding (volgens conclusie 1 of 2)  
 10 zou prima in combinatie met dergelijke medicijnen gebruikt kunnen worden.

De samenstelling volgens conclusie 1 of 2 kan eventueel vrij zijn van dexpanthenol of vrij zijn van glycerol. Als alternatief kan de samenstelling ten hoogste 90, 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 15, 10, of 5 gew .% dexpanthenol en/of ten hoogste 90, 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 15, of  
 15 10 gew. % glycerol bevatten. Aanvullend of als verder alternatief kan de samenstelling volgens conclusie 1 of 2 minder dexpanthenol/glycerol bevatten, bijvoorbeeld ten minste 1, 1.5 gew % dexpanthenol en/of ten minste 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 gew % glycerol bevatten. In plaats van gebruik bij de behandeling van een slijmvliesaandoening, of bevochtiging van een slijmvlies kan de samenstelling volgens conclusie 1 ook gebruikt worden:

- 20 - voor gebruik bij de behandeling van een infectie, bijvoorbeeld een microbiële infectie of schimmelinfectie;
- voor gebruik bij de behandeling van een droge mond (xerostomie);
- voor gebruik bij de behandeling van (interne) wonden;
- voor antimycotische of kiemdodende werking;
- 25 - andere toepassingen.

De samenstelling volgens conclusie 1 of 2 kan in de vorm van een gel zijn of in de vorm van een pasta zijn, en/of een viscositeit hebben van ten minste 20000, 30000, 40000, 50000, 60000, 70000, 80000, 90000, of 100000 mPa.s. De viscositeit kan gemeten worden met een Brookfield RV viscometer, bij kamertemperatuur (20°C) bij de geschikte draaisnelheid  
 30 en de geschikte spindle, en na 1 minuut. De samenstelling kan als basis ingredient water omvatten, zoals ten minste 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95 gew.% water.

P32880NL00

september 2017

Octrooiaanvraag nr. 2017656

**CONCLUSIES**

5

1. Samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een droge mond, waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol en ten minste 8 gew.% glycerol omvat.

10

2. Samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een conditie, waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol en ten minste 8 gew.% glycerol omvat, en waarbij de samenstelling voor het opwekken van vochtafscheiding of slijmafscheiding is.

15

3. Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-2, waarbij de samenstelling ten minste 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, of 99 gew.% dexpanthenol omvat.

20

4. Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-3, waarbij de samenstelling ten minste 8.5, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 95 gew.% glycerol omvat.

25

5. Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 2-4, waarbij de conditie een vaginaslijmvliesaandoening is en/of waarbij de samenstelling voor vaginale toediening is.

6. Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-4, waarbij de samenstelling voor de behandeling van een infectie is, bij voorkeur een microbiële infectie of schimmelinfectie.

30

7. Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-6, waarbij de samenstelling verder één of meerdere etherische oliën omvat.

8 Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-7 in de vorm van een tandpasta, crème, spoelingvloeistof, of gel.

9 Samenstelling volgens willekeurig welke van conclusies 1-8 verder omvattende een hechtende of verdikkende stof, bij voorkeur gekozen uit HPMC, HPC, carbomeer, zetmeel(derivaat), polyvinyl-(derivaat), cellulose(derivaat), gelatine en alginaat.

## ABSTRACT

Samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een slijmvliesandoening, waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol en ten minste 8 gew.% glycerol omvat. De  
5 samenstelling kan oraal gebruikt worden bij een mondslijmvliesandoening of tandvleesandoening. Ook kan de samenstelling vaginaal gebruikt worden bij een vaginaslijmvliesandoening. De samenstelling is bijzonder geschikt voor het opwekken van vochtafscheiding of slijmafscheiding.



## RAPPORT BETREFFENDE HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK

### Octrooiaanvraag 2017656

|                                                                                       |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Classificatie van het onderwerp <sup>1</sup> :<br>A61P 11/12; A61K 31/047; A61K 31/16 | Onderzochte gebieden van de techniek <sup>2</sup> :<br>A61P, A61K |
| Computerbestanden:<br>EPODOC, WPI, REGISTRY, CAS-online                               | Omvang van het onderzoek:<br>Volledig                             |
| Datum van de onderzochte conclusies:<br>21 oktober 2016                               | Niet onderzochte conclusies:<br>–                                 |

### Van belang zijnde literatuur

| Categorie <sup>2</sup>                                        | Vermelding van literatuur met aanduiding, voor zover nodig, van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of figuren.          | Van belang voor conclusie(s)                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X                                                             | WO 2016/102708 A (SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET AS)<br>30 juni 2016                                                           | 1, 3-5, 8-11                                                                                                                         |
| Y                                                             | * het gehele document; in het bijzonder pagina 8 en tabel 2 *<br>– – –                                                         | 2, 6, 7                                                                                                                              |
| Y                                                             | EP 1437126 A (LACER SA) 14 juli 2004<br>* het gehele document; in het bijzonder de samenvatting en paragraaf [0038] *<br>– – – | 2, 7                                                                                                                                 |
| Y                                                             | US 2014/0322329 A (BARTORELLI ALBERTO) 30 oktober 2014<br>* samenvatting; paragrafen [0057]-[0061], [0071], [0077] *<br>– – –  | 6                                                                                                                                    |
| X                                                             | DE 19517251 A (KLOSTERFRAU MCM VETRIEB GMBH) 14 november 1996<br>* samenvatting; pagina 2, regels 28-45 *<br>– – – – –         | 1                                                                                                                                    |
| Datum waarop het onderzoek werd voltooid:<br>13 februari 2017 |                                                                                                                                | De bevoegde ambtenaar:<br>L. Bechger<br><br><b>Octrooicentrum Nederland,</b><br>onderdeel van Rijksdienst voor Ondernemend Nederland |

1 Gedefinieerd volgens International Patent Classification (IPC).

2 Verklaring van de categorie-aanduiding: zie apart blad.

Categorie van de vermelde literatuur:

- X: op zichzelf van bijzonder belang zijnde stand van de techniek
- Y: in samenhang met andere geciteerde literatuur van bijzonder belang zijnde stand van de techniek
- A: niet tot de categorie X of Y behorende van belang zijnde stand van de techniek
- O: verwijzend naar niet op schrift gestelde stand van de techniek
- P: literatuur gepubliceerd tussen voorrang- en indieningsdatum
- T: niet tijdig gepubliceerde literatuur over theorie of principe ten grondslag liggend aan de uitvinding
- E: octrooiliteratuur gepubliceerd op of na de indieningsdatum van de onderhavige aanvraag en waarvan de indieningsdatum of de voorrangdatum ligt voor de indieningsdatum van de onderhavige aanvraag.
- D: in de aanvraag genoemd
- L: om andere redenen vermelde literatuur
- &: lid van dezelfde octrooifamilie; corresponderende literatuur



## AANHANGSEL

### Behorende bij het Rapport betreffende het Onderzoek naar de Stand van de Techniek, Octrooiaanvraag 2017656

Het aanhangsel bevat een opgave van elders gepubliceerde octrooiaanvragen of octrooien (zogenaamde leden van dezelfde octrooifamilie), die overeenkomen met octrooigeschriften genoemd in het rapport. De opgave is samengesteld aan de hand van gegevens uit het computerbestand van het Europees Octrooibureau per 13 februari 2017. De juistheid en volledigheid van deze opgave wordt noch door het Europees Octrooibureau, noch door Octrooiencentrum Nederland gegarandeerd; de gegevens worden verstrekt voor informatiedoeleinden.

| In het rapport genoemd octrooigeschrift |    | Datum van publicatie | Overeenkomende octrooigeschriften |    | Datum van publicatie |
|-----------------------------------------|----|----------------------|-----------------------------------|----|----------------------|
| WO 2016102708                           | A1 | 30-06-2016           | (geen)                            |    |                      |
| EP 1437126                              | A1 | 14-07-2004           | US 2004247532                     | A1 | 09-12-2004           |
|                                         |    |                      | PT 1437126                        | E  | 31-10-2006           |
|                                         |    |                      | JP 2005504109                     | A  | 10-02-2005           |
|                                         |    |                      | ES 2186569                        | A1 | 01-05-2003           |
|                                         |    |                      | ES 2263849                        | T3 | 16-12-2006           |
|                                         |    |                      | WO 03028699                       | A1 | 10-04-2003           |
|                                         |    |                      | DE 60212673                       | T2 | 29-03-2007           |
|                                         |    |                      | AT 330584                         | T  | 15-07-2006           |
| US 2014322329                           | A1 | 30-10-2014           | IL 226764                         | A  | 29-12-2016           |
|                                         |    |                      | BR 112013014081                   | A2 | 20-09-2016           |
|                                         |    |                      | ZA 201304147                      | B  | 27-08-2014           |
|                                         |    |                      | MX 2013006406                     | A  | 31-01-2014           |
|                                         |    |                      | JP 2013544858                     | A  | 19-12-2013           |
|                                         |    |                      | CO 6781483                        | A2 | 31-10-2013           |
|                                         |    |                      | EA 201390663                      | A1 | 29-11-2013           |
|                                         |    |                      | CN 103338778                      | A  | 02-10-2013           |
|                                         |    |                      | CA 2820403                        | A1 | 14-06-2012           |
|                                         |    |                      | AU 2011340757                     | A1 | 04-07-2013           |
|                                         |    |                      | EP 2648739                        | A1 | 16-10-2013           |
|                                         |    |                      | WO 2012076409                     | A1 | 14-06-2012           |
|                                         |    |                      | IT MI20102260                     | A1 | 10-06-2012           |
| DE 19517251                             | A1 | 14-11-1996           | (geen)                            |    |                      |



## SCHRIFTELIJKE OPINIE

### Octrooiaanvraag 2017656

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|---------------------|
| Indieningsdatum:<br>21 oktober 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vorrangsdatum:                                                                                                                                |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| Classificatie van het onderwerp <sup>1</sup> :<br>A61P 11/12; A61K 31/047; A61K 31/16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Aanvrager:<br>Louis Johan Wagenaar                                                                                                            |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <p>Deze schriftelijke opinie bevat een toelichting op de volgende onderdelen:</p> <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel I</td><td>Basis van de schriftelijke opinie</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Onderdeel II</td><td>Vorrang</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Onderdeel III</td><td>Vaststelling nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Onderdeel IV</td><td>De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel V</td><td>Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Onderdeel VI</td><td>Andere geciteerde documenten</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Onderdeel VII</td><td>Overige gebreken</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel VIII</td><td>Overige opmerkingen</td></tr></table> |                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel I | Basis van de schriftelijke opinie | <input type="checkbox"/> Onderdeel II | Vorrang | <input type="checkbox"/> Onderdeel III | Vaststelling nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk | <input type="checkbox"/> Onderdeel IV | De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding | <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel V | Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid | <input type="checkbox"/> Onderdeel VI | Andere geciteerde documenten | <input type="checkbox"/> Onderdeel VII | Overige gebreken | <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel VIII | Overige opmerkingen |
| <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Basis van de schriftelijke opinie                                                                                                             |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input type="checkbox"/> Onderdeel II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vorrang                                                                                                                                       |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input type="checkbox"/> Onderdeel III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Vaststelling nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk                                                             |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input type="checkbox"/> Onderdeel IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding                                                                                       |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid                                                |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input type="checkbox"/> Onderdeel VI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Andere geciteerde documenten                                                                                                                  |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input type="checkbox"/> Onderdeel VII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Overige gebreken                                                                                                                              |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Onderdeel VIII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Overige opmerkingen                                                                                                                           |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>De bevoegde ambtenaar:<br/>L. Bechger</p> <p><b>Octrooicentrum Nederland,</b><br/>onderdeel van Rijksdienst voor Ondernemend Nederland</p> |                                                 |                                   |                                       |         |                                        |                                                                                   |                                       |                                                         |                                                 |                                                                                                |                                       |                              |                                        |                  |                                                    |                     |

<sup>1</sup> Gedefinieerd volgens International Patent Classification (IPC).

---

**Onderdeel I      Basis van de schriftelijke opinie**

---

Deze schriftelijke opinie is opgesteld op basis van de op 21 oktober 2016 ingediende conclusies.

---

**Onderdeel V      Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid**

---

**1. Verklaring**

|                            |                   |                      |
|----------------------------|-------------------|----------------------|
| Nieuwheid                  | Ja: Conclusie(s)  | 2, 6, 7, 11          |
|                            | Nee: Conclusie(s) | 1, 3, 4, 5, 8, 9, 10 |
| Inventiviteit              | Ja: Conclusie(s)  | -                    |
|                            | Nee: Conclusie(s) | 2, 6, 7, 11          |
| Industriële toepasbaarheid | Ja: Conclusie(s)  | 1-11                 |
|                            | Nee: Conclusie(s) | -                    |

**2. Literatuur en toelichting**

In het rapport betreffende het onderzoek naar de stand van de techniek worden de volgende publicaties genoemd:

- D1: WO 2016/102708 A (SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET AS) 30 juni 2016
- D2: EP 1437126 A (LACER SA) 14 juli 2004
- D3: US 2014/0322329 A (BARTORELLI ALBERTO) 30 oktober 2014
- D4: DE 19517251 A (KLOSTERFRAU MCM VETRIEB GMBH) 14 november 1996

D1 openbaart een samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een slijmvliesandoening ("stomatitis", pagina 8, regel 33), waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol en ten minste 8 gew.% glycerol omvat (regels 15-27 op pagina 8, 'glycerin' en 'glycerol' kunnen als synoniem voor elkaar beschouwd worden en komen beide overeen met propaan-1,2,3-triol).

Conclusies 1, 3, 4 en 5 zijn niet nieuw.

De samenstelling omvat verder een etherische olie ("menthol", pagina 8, regel 20 een voorbeeld 2), is in de vorm van een spoelingsvloeistof ("mouthwash, mouth rinse", pagina 8, regel 30) en is voor de behandeling van een infectie ("muco-epidermal infections", pagina 8, regel 34). Conclusies 8, 9 en 10 zijn evenmin nieuw.

De overige maatregelen zijn niet bekend uit D1 en daarmee (letterlijk) nieuw. Zij worden echter niet inventief bevonden.

De maatregel van conclusie 7 heeft betrekking op het behandelen van een droge mond met een samenstelling volgens conclusie 1. Uit D2 is bekend om xerostomie (i.e. droge mond) te behandelen met samenstellingen omvattende o.a. 0,2 gew.% panthenol en 12 gew.% glycerol (samenvatting en voorbeeld 3). Uitgaande van de samenstellingen uit D1 die werkzaam zijn tegen

de slijmvliesandoening stomatitis, ligt het voor een vakman voor de hand om met de kennis uit D2, namelijk dat soortgelijke samenstellingen werkzaam zijn tegen de slijmvliesandoening xerostomie, de samenstellingen volgens conclusie 1 ook toe te passen voor de behandeling van xerostomie. Conclusie 7 is daarmee niet inventief ten opzichte van D1 in combinatie met D2.

Onafhankelijke conclusie 2 heeft betrekking op een samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een conditie waarbij de samenstelling voor het opwekken van vochtafscheiding of slijmafscheiding is. Uit de beschrijving blijkt dat een droge mond met name kan ontstaan door een tekort aan speeksel. Een samenstelling voor de behandeling van een droge mond, zoals bekend uit D2, is derhalve kennelijk voor het opwekken van vochtafscheiding of slijmafscheiding (zie overigens ook paragraaf [0010]). Deze maatregel is derhalve bekend uit D2 en conclusie 2 is niet inventief in het licht van D1 in combinatie met D2.

De maatregel van conclusie 6 heeft betrekking op de toepassing van dexpanthenol en glycerol voor vaginale toediening. D3 openbaart een samenstelling voor gebruik bij de behandeling van een vaginale slijmvliesandoening ("vaginal dryness", paragraaf [0004]), waarbij de samenstelling 0,1-1 gew.% (dex)panthenol (paragrafen [0057] en [0071]) en 5 gew.% glycerol ("vegetable glycerin", tabel in paragraaf [0077]) omvat. Conclusie 6 is daarmee niet inventief ten opzichte van D1 in combinatie met D3.

De maatregel van conclusie 11 heeft betrekking op het toevoegen van hechtende of verdikkende stoffen. Het is voor een gemiddelde vakman niet meer dan gebruikelijk om farmaceutische samenstellingen te voorzien van verdikkende stoffen om zo de gewenste viscositeit te verkrijgen. Conclusie 11 is voor de hand liggend tenminste in het licht van D1.

Uit D4 is een samenstelling bekend voor gebruik bij de behandeling van een slijmvliesandoening ("trockener Nasenschleimhäute", pagina 2, regels 3-4), waarbij de samenstelling ten minste 2 gew.% dexpanthenol (pagina 2, regels 41-42) en 5 gew.% glycerol (pagina 2, regel 35) omvat. D4 is inventiviteitsbezwarend voor tenminste conclusie 1.

---

### Onderdeel VIII Overige opmerkingen

---

De volgende opmerkingen met betrekking tot de duidelijkheid van de conclusies, beschrijving, en figuren, of met betrekking tot de vraag of de conclusies nawerkbaar zijn, worden gemaakt:

De zinsneden achter de woorden "bij voorkeur" in conclusies 8 en 11 zijn niet beperkend en kunnen daarom worden weggedacht.

Er wordt opgemerkt dat in de beschrijving o.a. de zinsnede op pagina 6, regels 12-13 "De samenstelling volgens conclusies 1 of 2 kan eventueel vrij zijn van dexpanthenol of vrij zijn van glycerol" onmiskenbaar inconsistent is met de conclusies. Zo zijn er meer onsamenvangende passages in de beschrijving die de aanvraag onnodig onduidelijk maken (voorbeeld B).