



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3661490 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/047 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 36/63 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.01
(86)	European Application Nr.	18748898.6
(86)	European Filing Date	2018.07.30
(87)	The European Application's Publication Date	2020.06.10
(30)	Priority	2017.07.31, EP, 17382520
(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
(73)	Proprietor	Mucosa Innovations, S.L., C/ Araquil 11, 28023 Madrid, Spania
(72)	Inventor	RODRIGUEZ VILABOA, Deborah, C/ Araquil 11, 28023 Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

(54)	Title	COMPOSITION FOR USE IN THE PREVENTION AND/OR TREATMENT OF ONCOLOGIC TREATMENT INDUCED OROGASTROINTESTINAL MUCOSITIS
(56)	References Cited:	CN-A- 102 526 095 EP-A1- 2 119 477 WO-A1-98/29090 KHADIJA MUHAMED AHMED: "The effect of olive leaf extract in decreasing the expression of two pro-inflammatory cytokines in patients receiving chemotherapy for cancer. A randomized clinical trial", THE SAUDI DENTAL JOURNAL, vol. 25, no. 4, 1 October 2013 (2013-10-01), pages 141-147, XP055430580, AMSTERDAM, NL ISSN: 1013-9052, DOI: 10.1016/j.sdentj.2013.09.001 MARTÍN MARGARITA ET AL: "Products based on olive oil, betaine, and xylitol in the post-radiotherapy xerostomia", REPORTS OF PRACTICAL ONCOLOGY AND RADIOTHERAPY, vol. 22, no. 1, 25 November 2016 (2016-11-25), pages 71-76, XP029866080, ISSN: 1507-1367, DOI: 10.1016/J.RPOR.2016.09.008 SALI AL-ANSARI ET AL: "Oral Mucositis Induced By Anticancer Therapies", CURRENT ORAL HEALTH REPORTS, vol. 2, no. 4, 19 October 2015 (2015-10-19), pages 202-211, XP055430612, DOI: 10.1007/s40496-015-0069-4 ABDULRHMAN M ET AL: "Honey and a mixture of honey, beeswax, and olive oilpropolis extract in treatment of chemotherapy-induced oral mucositis: A randomized controlled pilot study",

PEDIATRIC HEMATOLOGY AND ONCOL, TAYLOR AND FRANCIS, GB, vol. 29, no. 3, 1
January 2012 (2012-01-01), pages 285-292, XP009179865, ISSN: 0888-0018, DOI:
10.3109/08880018.2012.669026

B CHAVELI-LOPEZ ET AL: "Treatment of oral mucositis due to chemotherapy", JOURNAL OF
CLINICAL AND EXPERIMENTAL DENTISTRY, 1 January 2016 (2016-01-01), pages 0-0,
XP055430676, DOI: 10.4317/jced.52917

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/>

P a t e n t k r a v

1. Sammensetning omfattende olivenolje, trimetylglysin og xylitol for anvendelse i forebygging og/eller behandling av oral og gastrointestinal mukositt induisert ved onkologisk behandling.
- 5 2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter 0,1 %–5 % etter vekt av olivenolje, fortrinnsvis 0,2 %–4 % og ytterligere fortrinnsvis 0,2 %–2,5 %.
3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen omfatter 0,1 %–10 % etter vekt av trimetylglysin, fortrinnsvis 1,5 %–6 % og ytterligere fortrinnsvis 2 %–4 %.
- 10 4. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvor sammensetningen omfatter 1 %–50 % etter vekt av xylitol, fortrinnsvis 1 %–30 % og ytterligere fortrinnsvis 1 %–15 %.
5. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvor sammensetningen omfatter en antioksidant, fortrinnsvis valgt fra gruppen bestående av hydroksytyrosol, tyrosol, oleuropein og blandinger derav, fortrinnsvis hydroksytyrosol, tyrosol og oleuropein.
- 15 6. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvor sammensetningen ikke omfatter noen fluorkilde.
7. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvor sammensetningen er i en flytende doseform, fortrinnsvis en vannholdig, flytende doseform.
- 20 8. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, hvor sammensetningen videre omfatter en ytterligere komponent valgt fra gruppen bestående av: remineraliserende midler, viskositetskontrollerende midler, fuktmidler, konserveringsmidler, fargestoffer, pH-regulerende midler, søtningsstoffer, proteolytiske enzymer, emulgeringsmidler, abrasjonsmidler, essensielle oljer, arrdannende midler, aromaer, antioksidanter, gelatin fra dyr eller planter, eksipienser og blandinger derav.
- 25 9. Sammensetning for bruk ifølge krav 8, hvor sammensetningen omfatter et arrdannende middel, et antioksidantmiddel, en buffer, et konserveringsmiddel, et fuktmiddel og et løsemiddel; og valgfritt et reologisk middel og/eller et emulgeringsmiddel.
- 30 10. Sammensetning for bruk ifølge krav 8 eller 9, omfattende et søtningsstoff, et fargestoff, en aroma, en essensiell olje, et abrasjonsmiddel, et proteolytisk enzym, et remineraliserende middel eller kombinasjoner derav.

11. Sammensetning for bruk ifølge krav 8 eller 9, hvor sammensetningen ikke omfatter noen aroma, essensiell olje, abrasjonsmiddel, proteolytisk enzym og fluorkilde.
12. Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvor sammensetningen er for bruk i behandling av oral og gastrointestinal mukositt induisert ved onkologisk behandling, fortrinnsvis av alvorlig grad.
13. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–11, hvor sammensetningen er for bruk i forebygging av oral og gastrointestinal mukositt induisert ved onkologisk behandling, og den blir administrert før og etter hver onkologiske behandling.
14. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13, hvor sammensetningen ikke omfatter noen ytterligere hovedbestanddeler.
15. 15. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1–14, hvor oral og gastrointestinal mukositt induisert ved onkologisk behandling rammer munnhulen, tungen, leppene, svelget, spiserøret, magen, tarmene, rektum, anus, nesen, nesegangen, bihulene, halsen, stemmebåndene, strupehodet og kombinasjoner derav.
16. Sammensetning omfattende:
- olivenolje,
 - trimetylglysin,
 - xylitol, og
 - hydroksytyrosol og/eller tyrosol og/eller oleuropein, fortrinnsvis hydroksytyrosol, tyrosol og oleuropein.
17. Sammensetning ifølge krav 16, hvor sammensetningen ikke omfatter noen fluorkilde.