



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2405902 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/232 (2006.01)*  
*A61K 9/107 (2006.01)*  
*A61K 9/20 (2006.01)*  
*A61K 9/66 (2006.01)*  
*A61P 7/00 (2006.01)*  
*A61P 9/00 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2022.01.17                                                                                                                                                                                                                                     |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2021.07.21                                                                                                                                                                                                                                     |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 10750438.3                                                                                                                                                                                                                                     |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2010.03.09                                                                                                                                                                                                                                     |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2012.01.18                                                                                                                                                                                                                                     |
| (30) | Priority                                                                   | 2009.03.09, US, 158613 P<br>2009.09.15, US, 242630 P<br>2009.10.23, US, 254291 P<br>2009.10.23, US, 254293 P                                                                                                                                   |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ;<br>IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM<br>; TR                                                        |
| (73) | Proprietor                                                                 | BASF AS, P.O. Box 420, 1327 Lysaker, Norge                                                                                                                                                                                                     |
| (72) | Inventor                                                                   | HUSTVEDT, Svein Olaf, Bolverveien 16 G, 0690 Oslo, Norge<br>OLESEN, Preben Houlberg, Orevadsvej 20, 2400 Kobenhavn NV, Danmark<br>BERGE, Gunnar, Skoyenveien 5d, 0357 Oslo, Norge<br>KLAVENESS, Jo Erik Johnsrud, Midtasen 5, 1166 Oslo, Norge |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                             |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>COMPOSITIONS COMPRISING A FATTY ACID OIL MIXTURE AND A SURFACTANT, AND<br/>METHODS AND USES THEREOF</b>                                                                              |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A2-2008/002121<br>US-A1- 2006 051 462<br>WO-A1-2008/113177<br>US-A1- 2009 030 077<br>WO-A1-2005/123061<br>WO-A1-99/29316<br>US-A- 5 502 077<br>EP-A1- 1 157 692<br>DE-A1- 19 608 137 |

WO-A1-03/068216

WO-A1-2005/060954

US-A1- 2007 141 138

WO-A2-99/56727

HARRIS W S ET AL: "Safety and efficacy of Omacor in severe hypertriglyceridemia", JOURNAL OF CARDIOVASCULAR RISK 1997 GB, vol. 4, no. 5-6, 1997, pages 385-391, ISSN: 1350-6277

MARCHIOLI R ET AL: "Efficacy of n-3 polyunsaturated fatty acids after myocardial infarction: Results of GISSI-Prevenzione trial", LIPIDS 2001 US, vol. 36, no. SUPPL., 2001, pages S119-S126, ISSN: 0024-4201

DAVIDSON MICHAEL H ET AL: "Efficacy and tolerability of adding prescription omega-3 fatty acids 4 g/d to simvastatin 40 mg/d in hypertriglyceridemic patients: an 8-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study.", CLINICAL THERAPEUTICS JUL 2007, vol. 29, no. 7, July 2007 (2007-07), pages 1354-1367, ISSN: 0149-2918

MARCHIOLI R ET AL: "Early protection against sudden death by n-3 polyunsaturated fatty acids after myocardial infarction: Time-course analysis of the results of the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico (GISSI)-Prevenzione", CIRCULATION 20020423 US, vol. 105, no. 16, 23 April 2002 (2002-04-23), pages 1897-1903, ISSN: 0009-7322

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/>

## Påstander

### 1. Et farmasøytisk prekonsentrat som består av:

en fettsyreoljeblanding omfattende minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid;  
 minst ett ikke-ionisk overflateaktivt stoff valgt blant ikke-ioniske kopolymerer som består av en sentral hydrofob polymer (polyoksypropylen (poly (propylenoksid))) med en hydrofil polymer (polyoksyetylen (poly (etylenoksid))) på hver side, polyetylenetere, sorbitanestere, polyoksyetylen-sorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksy-ricinusoljer, polyoksyhydrerte ricinusoljer, makrogolcetostearyleter, makrogollauyleter, makrogololyleter, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvori vektforholdet av syreoljeblanding: totalt overflateaktivt stoff av prekonsentratsområdene er fra omtrent 1:1 til omtrent 200:1; og valgfritt minst ett co-overflateaktivt stoff; og/eller  
 minst ett farmasøytisk akseptabelt løsningsmiddel; og/eller  
 minst en ikke-aktiv ingrediens valgt blant kolloidalt silisiumdioksid, crospovidon, laktosemonohydrat, lecitin, mikrokrySTALLinsk cellulose, polyvinylalkohol, povidon, natriumlaurylsulfat, natriumstearyl-fumarat, talkum, titandioksid og xantgummi; og/eller  
 minst en antioksidant; og/eller  
 minst ett superdisintegrant.

### 2. Et farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ved behandling av minst ett helseproblem valgt blant uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronutvikling, hjertesvikt, postmyokardinfarkt, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, forhøyede triglyseridnivåer, ikke-HDL-kolesterolnivåer, LDL-kolesterolnivåer og VLDL-kolesterolnivåer, omfattende:

en farmasøytisk effektiv mengde av en fettsyreoljeblanding som et aktivt farmasøytisk middel og som ikke inneholder et ytterligere aktivt middel, hvor fettsyreoljeblandingen inneholder minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvor EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid; og  
 minst ett ikke-ionisk overflateaktivt stoff valgt blant ikke-ioniske kopolymerer som består av en sentral hydrofob polymer (polyoksypropylen (poly (propylenoksid))) med en hydrofil polymer (polyoksyetylen (poly (etylenoksid))) på hver side, polyetylenetere, sorbitanestere, polyoksyetylen-sorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksy-ricinusoljer, polyoksyhydrerte ricinusoljer, makrogolcetostearyleter, makrogollauyleter, makrogololyleter, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvori vektforholdet syreoljeblanding: totalt overflateaktivt stoff av prekonsentratet er i områder fra omtrent 1:1 til omtrent 200:1.

### 3. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, som omfatter minst 80%, minst 85%, minst 90% eller minst 95% EPA og DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen.

### 4. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor av det minst 75% EPA og DHA i fettsyreoljeblandingen er minst 95% EPA.

- 5.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor av det minst 75% EPA og DHA i fettsyreoljeblandingen er minst 95% DHA.
- 6.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor fettsyreoljeblandingen omfatter minst 90% omega-3 fettsyrer, i vekt av fettsyreoljeblandingen.
- 7.** Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor EPA og DHA er i etylesterform.
- 8.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 6, hvor minst én av omega-3 fettsyrene har en cis-konfigurasjon.
- 9.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor fettsyreoljeblandingen videre omfatter minst en annen fettsyre enn EPA og DHA i en form valgt fra etylester og triglyserid.
- 10.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 9, hvor minst én annen fettsyre er valgt blant  $\alpha$ -linolensyre (ALA), heneicosapentaensyre (HPA), docosapentaensyre (DPA), eikosatetraensyre (ETA), eikosatrienoensyre (ETE), stearidonsyre (STA) og blandinger derav eller fra linolsyre, gammalinolensyre (GLA), arakidonsyre (AA), osbondsyre og blandinger derav.
- 11.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor fettsyreoljeblandingen er avledet fra minst en olje valgt fra marin olje, algeolje, plantebasert olje og mikrobiell olje, hvori marin olje er fortrinnsvis en rensset fiskeolje.
- 12.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor vektforholdet av EPA:DHA for fettsyreoljeblandingen er i området fra omtrent 1:10 til 10:1, fra omtrent 1:8 til 8:1, fra 1:6 til 6:1, fra 1:5 til 5:1, fra 1:4 til 4:1, fra 1:3 til 3:1, fra 1:2 til 2:1, fra omtrent 1:1 til 2:1, eller fra omtrent 1,2 til 1,3.
- 13.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 12, hvor vektforholdet av EPA:DHA for blandingen av fettsyreolje er i området fra 1:4 til 4:1.
- 14.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet er valgt blant polyoksyetylen (4) lauryleter, polyoksyetylen (23) lauryleter, polyoksyetylen (2) cetyleter, polyoksyetylen (20) cetyleter, polyoksyetylen (2) stearyleter, polyoksyetylen (20) stearyleter, polyoksyetylen (2) oleyleter, polyoksyetylen (10) oleyleter, polyoksyetylen (20) oleyleter, polyoksyetylen (100) stearyleter, polyoksyetylen (10) stearyleter, poloksamer 101, poloksamer 105, poloksamer 231, poloksamer 184, poloksamer 401, poloksamer 403, sorbitanmonolaurat, sorbitanmonooleat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonopalmitat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonostearat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonooleat, makrogolglyserolhydroksystearat 40 og polyoksyetyl 35 ricinusolje.
- 15.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet er valgt fra en blanding av polyoksyetylen(2) cetyleter/makrogolglyserolhydroksystearat 40 (30/20), en blanding av polyoksyetylen(2) cetyleter/poloksamer 184 (30/50), en blanding av sorbitanmonolaurat/poloksamer 184 (40/90), en blanding av makrogol 400/makrogolglyserolhydroksystearat 40 (120/60), en blanding av polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat/sorbitanmonolaurat (60/60), en blanding av polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat/sorbitanmonolaurat/makrogol 400 (90/90/60), en blanding av

sorbitanmonolaurat/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat/polyoksyetylen(10) oleyleter (70/100/40), en blanding av alginsyre natriumsalt/sorbitanmonostearat (110/60), en blanding av poloksamer 188/poloksamer 184/sorbitanmonostearat (20/180/20), polyoksyyl 35 ricinusolje, en blanding av polyoksyyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen (20) sorbitanmonostearat (150/100), en blanding av polyoksyyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen(4) lauryleter/sorbitantrioleat (40/20/20), en blanding av polyoksyyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen(20) sorbitantrioleat (60/70), en blanding av makrogolglyserolhydroksystearat 40/sorbitanmonolaurat/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat (90/30/50), en blanding av makrogolglyserolhydroksystearat 40/polyoksyetylen(2) oleyleter/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolat 30/60), og en blanding av polyoksyyl 35 ricinusolje/poloksamer 188/polyoksyetylen(2) oleyleter/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat (60/30/30/20).

**16.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet er valgt blant polysorbat 20, polysorbat 40, polysorbat 60, polysorbat 80 og blandinger derav.

**17.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det minst ene overflateaktive stoffet omfatter fra omtrent 0,5% til omtrent 40%, fra omtrent 10% til omtrent 30%, fra omtrent 10% til omtrent 25% eller omtrent 20 i vekt% i forhold til totalvekten av prekonsentratet.

**18.** Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2, videre omfattende minst ett co-overflateaktivt stoff, hvor det minst ene co-overflateaktive stoffet fortrinnsvis er valgt blant kortkjedede alkoholer omfattende fra 1 til 6 karbonatomer, benzylalkohol, alkandiolere og trioler, polyetylenglykoler, glykoletere, N-metylpyrrolidon, 2-pyrrolidon, gallesyresalt, etyloleat og blandinger derav.

**19.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller 18, hvor minst ene co-overflateaktive stoffet omfatter fra omtrent 1 til omtrent 10 vekt% i forhold til total vekten av prekonsentratet.

**20.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvori forholdet mellom fettsyreoljeblanding: totalt overflateaktivt stoff varierer fra omtrent 1:1 til omtrent 100:1, fra omtrent 1:1 til omtrent 50:1, fra omtrent 1:1 til omtrent 10:1, fra omtrent 1:1 til omtrent 8:1, fra omtrent 1:1 til 6:1, fra omtrent 1:1 til omtrent 5:1, fra omtrent 1:1 til omtrent 4:1, eller fra omtrent 1:1 til omtrent 3:1.

**21.** Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2, hvor prekonsentratet videre omfatter minst ett farmasøytisk akseptabelt løsningsmiddel, hvor det minst ene farmasøytisk akseptable løsningsmidlet fortrinnsvis er valgt blant absolutt etanol, glyserol, 1,2-propylenglykol og polyalkylenglykol.

**22.** Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2, videre omfattende minst en antioksidant, fortrinnsvis valgt fra  $\alpha$ -tokoferol (vitamin E), kalsiumdinatrium EDTA,  $\alpha$ -tokoferylacetater, butylhydroksytoluener (BHT) og butylhydroksyanisoler (BHA).

**23.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor prekonsentratet er i form av en gelatinkapsel, hvori kapselfyllingsinnholdet spesielt varierer fra omtrent 0,400 g til omtrent 1,300 g, fortrinnsvis fra omtrent 0,600 g til omtrent 1,200 g, og mer foretrukket fra omtrent 0,800 g til omtrent 1,000 g.

**24.** Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 80% til omtrent 88% eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA

er i etylesterform; minst ett overflateaktivt stoff valgt blant polysorbat 20, polysorbat 80 og blandinger derav; og valgfritt minst ett co-overflateaktivt stoff omfattende etanol.

**25.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, som omfatter (Z)-9-oktadecensyre (oljesyre).

**26.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, som omfatter (all-Z)-9,12-oktadekadiensyre (linolsyre).

**27.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, bestående av:

omtrent 50 vekt% av en fettsyreoljeblanding omfattende > 90% totale omega-3-fettsyrer i etylesterform, hvor blandingen omfatter fra 80% til 88% EPA og DHA inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7% til 40,3% DHA, i vekt av fettsyreoljeblanding, omtrent 12,5 vekt% oljesyre, og 37,5 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

**28.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, bestående av:

omtrent 70 vekt% av en fettsyreoljeblanding omfattende > 90% totale omega-3-fettsyrer i etylesterform, hvor blandingen omfatter fra 80% til 88% EPA og DHA inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7% til 40,3% DHA, i vekt av fettsyreoljeblanding, omtrent 17 vekt% oljesyre, og omtrent 13 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

**29.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, bestående av:

omtrent 62,5 vekt% av en fettsyreoljeblanding omfattende > 90% totale omega-3-fettsyrer i etylesterform, hvor blandingen omfatter fra 80% til 88% EPA og DHA inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7% til 40,3% DHA, etter vekt av fettsyreoljeblanding, omtrent 12,5 vekt% linolsyre, og omtrent 25 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

**30.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, bestående av:

omtrent 80 vekt% av en fettsyreoljeblanding omfattende > 90% totale omega-3-fettsyrer i etylesterform, hvor blandingen omfatter fra 80% til 88% EPA og DHA inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7% til 40,3% DHA, etter vekt av fettsyreoljeblanding, og omtrent 20 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonooleat.

**31.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det ikke-ioniske overflateaktive stoffet er valgt blant overflateaktive stoffer polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonopalmitat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonostearat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonooleat, polyoksyetylen sorbitantrioleat og kombinasjoner derav.

**32.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor det ikke-ioniske overflateaktive stoffet er valgt blant en kombinasjon av polysorbat-overflateaktive stoffer og et overflateaktivt stoff valgt blant polyoksyyl (hydrogenert) ricinusolje, slik som polyoksyetylen (20) sorbitan monolaurat og polyoksyyl 35 ricinusolje.

**33.** Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende > 90% totale omega-3-fettsyrer i etylesterform, hvori blandingen omfatter fra 80% til 88% EPA og DHA inkludert fra 43% til 49,5 % EPA og fra 34,7% til 40,3% DHA, i vekt av fettsyreoljeblanding og et ikke-ionisk overflateaktivt stoff er valgt blant polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonopalmitat, polyoksyetylen (20) sorbitanmonooleat, en kombinasjon av polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat og polyoksyetylen (20) sorbitanmonopalmitat, en kombinasjon av polysorbat og polyoksyyl (hydrogenert) ricinusolje, og en kombinasjon av polysorbat og makrogol 15 hydroksystearat.

**34.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor minst ene co-overflateaktive stoffet er valgt blant kortkjedede alkoholer omfattende fra 1 til 6 karbonatomer, benzylalkohol, alkandiol og trioler, polyetylenglykoler, glykoletere, N-metylpyrrolidon, 2- pyrrolidon, gallesyresalte, etyloleat og blandinger derav.

**35.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor det minst ene løsningsmidlet er valgt blant absolutt etanol, glyserol, 1,2-propylenglykol og polyalkylenglykol.

**36.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor den minst ene antioksidanten er valgt blant a-tokoferol, kalsiumdinatrium-EDTA, a-tokoferylacetat, butylhydroksytoluener og butylhydroksyanisoler.

**37.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor den minst ene desintegranten er valgt fra krysskarmelose, crospovidon, natriumstivelsesglykolat og soyapolysakkarider.

**38.** Et selvnanoemulgerende legemiddelleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende legemiddeltilførselssystem (SMEDDS) eller selvemulgerende legemiddelleveringssystem (SEDDS) omfattende det farmasøytiske prekonsentratet ifølge krav 1; hvor prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig oppløsning.

**39.** System ifølge krav 38, hvor fettsyreoljeblanding omfatter minst 90% omega-3 fettsyrer, i vekt av fettsyreoljeblanding.

**40.** System ifølge krav 38, hvor systemet er i form av en gelatinkapsel.

**41.** System ifølge krav 38, hvor partikkelstørrelsen til emulsjonen varierer fra omtrent 150 nm til omtrent 350 nm.

**42.** Selvnanoemulgerende legemiddelleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende legemiddelleveringssystem (SMEDDS) eller selvemulgerende legemiddelleveringssystem (SEDDS) ifølge et av kravene 38-41, for anvendelse ved behandling av minst ett helseproblem valgt blant uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronalutvikling, hjertesvikt, postmyokardinfarkt, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, forhøyede triglyseridnivåer, ikke-HDL-kolesterolnivåer, LDL-kolesterolnivåer og VLDL -kolesterolnivåer.

**43.** Selvnanoemulgerende legemiddelleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende legemiddelleveringssystem (SMEDDS) eller selvemulgerende legemiddelleveringssystem (SEDDS) omfattende prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende minst 75 % eikosapentaensyre (EPA) og

dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid; og minst ett ikke-ionisk overflateaktivt stoff; hvor prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig løsning, for anvendelse ved behandling av minst ett helseproblem valgt blant uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronutvikling, hjertesvikt og postmyokardialt infarkt.

**44.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 for anvendelse i medisin for å forsterke minst én parameter valgt blant hydrolyse, løselighet, biotilgjengelighet, absorpsjon og kombinasjoner derav av EPA og DHA.

**45.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 for anvendelse ifølge krav 44, hvor prekonsentratet omfatter en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 80 til 88% eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvor EPA og DHA er i etylesterform; minst ett overflateaktivt stoff valgt blant polysorbat 20, polysorbat 80 og blandinger derav; og valgfritt minst ett co-overflateaktivt stoff omfattende etanol.

**46.** Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 for anvendelse ifølge krav 44, hvor prekonsentratet danner et selvnanoemulgerende legemiddeltilførselssystem (SNEDDS), et selvmikroemulgerende legemiddelleveringssystem (SMEDDS) eller et selvemulgerende legemiddelsystem (SEDDS) i en vandig løsning, hvor systemet spesielt omfatter en emulsjon med en partikkelstørrelse i området fra omtrent 150 nm til omtrent 350 nm.