



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2405903 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/202 (2006.01)

A23L 33/10 (2016.01)

A23L 33/115 (2016.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/107 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 9/66 (2006.01)

A61K 31/201 (2006.01)

A61K 31/232 (2006.01)

A61K 31/557 (2006.01)

A61P 3/06 (2006.01)

A61P 3/08 (2006.01)

A61P 5/48 (2006.01)

A61P 5/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.10
(86)	European Application Nr.	10764152.4
(86)	European Filing Date	2010.03.09
(87)	The European Application's Publication Date	2012.01.18
(30)	Priority	2009.03.09, US, 158613 P 2009.09.15, US, 242630 P 2009.10.23, US, 254291 P 2009.10.23, US, 254293 P
(84)	Designated Contracting States:	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; SE; SI; SK; SM; TR
(73)	Proprietor	BASF AS, P.O. Box 420, 1327 Lysaker, Norge
(72)	Inventor	HUSTVEDT, Svein, Olaf, Bolerveien 16 G, N-0690 Oslo, Norge OLESEN, Preben, Houlberg, Orevadsvej 20, DK-2400 Kobenhavn NV, Danmark BERGE, Gunnar, Skoyenveien 5D, N-0357 Oslo, Norge MULLLERTZ, Anette, Hostvej 11, DK-2920 Charlottenlund, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING A FATTY ACID OIL MIXTURE AND A FREE FATTY ACID,
AND METHODS AND USES THEREOF**

(56) References
Cited: EP-A1- 1 157 692
WO-A1-99/29316
WO-A1-99/29335
WO-A1-2004/056370
WO-A1-2005/060954
WO-A1-2005/123061
US-A1- 2009 030 077
WO-A2-99/56727
WO-A2-2008/002121
GB-A- 2 033 745
US-A- 5 502 077
US-A1- 2007 141 138
US-A1- 2009 011 012
WO-A1-2008/113177

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/>

Patentkrav

1. 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 fra etylester og triglyserid;
 minst én fri fettsyre, hvori fettsyreoljeblandingen omfatter fra ca. 50 % til ca. 95 % i vekt og den minst ene frie fettsyren omfatter fra ca. 5 % til ca. 50 % i vekt, hver i forhold til den totale vekten av sammensetningen; og
 minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel
 og valgfritt
 minst ett superdesintegreringsmiddel; og/eller
 minst ett ko-overflateaktivt middel; og/eller
 minst ett løsningsmiddel; og/eller
 minst én ikke-aktiv ingrediens valgt fra kolloidalt silisiumdioksid, krospovidon, laktosemonohydrat, lecitin, mikrokrySTALLinsk cellulose, polyvinylalkohol, povidon, natriumlaurylsulfat, natriumstearyl fumarat, talkum, titandioksyd og xantumgummi; og/eller
 minst én antioksidant.

2. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk i behandlingen av minst ett helseproblem valgt fra uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronal utvikling, hjertesvikt, post myokardinfarkt, 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 omfatter et ytterligere aktivt middel, hvori fettsyreoljeblandingen omfatter minst 75 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid; og
 minst én fri fettsyre, hvori fettsyreoljeblandingen omfatter fra ca. 50 % til ca. 95 % i vekt og den minst ene frie fettsyren omfatter fra ca. 5 % til ca. 50 % i vekt, hver i forhold til den totale vekten av sammensetningen og
 minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel.

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

4. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori av de minst 75 % EPA og DHA av fettsyreoljeblandingen, er minst 95 % EPA.

5. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori av de minst 75 % EPA og DHA av fettsyreoljeblandingen, er minst 95 % DHA.

6. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori minst én av omega-3-fettsyrene har en *cis*-konfigurasjon.

7. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori fettsyreoljeblandingen videre omfatter minst én annen fettsyre

enn EPA og DHA i en form valgt fra etylester og triglyserid, spesielt valgt fra α -linolensyre (ALA), heneikosapentaensyre (HPA), dokosapentaensyre (DPA), eikosatetraensyre (ETA), eikosatriensyre (ETE), stearidonsyre (STA), linolsyre, α -linolensyre (ALA), gamma -linolensyre (GLA), arakidonsyre (AA), osbondsyre og blandinger derav.

8. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge krav 2, hvori den minst ene frie fettsyren er valgt fra EPA, DHA, ALA, HPA, DPA, ETA, ETE, STA, linolsyre, GLA, AA, osbondsyre, oljesyre, ricinolsyre, erukasyre og blandinger derav.

9. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori den minst ene frie fettsyren omfatter oljesyre eller linolsyre.

10. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge krav 2, hvori fettsyreoljeblandingen er avledet fra minst én olje valgt fra marin olje, algeolje, plantebasert olje og mikrobiell olje, hvori marin olje er fortrinnsvis en rensset fiskeolje.

11. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, hvori vektforholdet EPA:DHA for fettsyreoljeblandingen varierer fra ca. 1:10 til 10:1, fra ca. 1:8 til 8:1, fra ca. 1:6 til 6:1, fra ca. 1:5 til 5:1, fra ca. 1:4 til 4:1, fra ca. 1:3 til 3:1, fra ca. 1:2 til 2:1, fra ca. 1:1 til 2:1, fra ca. 1,2 til 2,1, eller fra ca. 1,2 til 1,3.

12. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, videre omfattende minst én antioksidant, spesielt valgt fra α -tokoferol (vitamin E), kalsiumdinatrium-EDTA, α -tokoferylacetater, butylhydroksytoluener (BHT) og butylhydroksyanisoler (BHA).

13. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge krav 2, videre omfattende minst ett superdesintegreringsmiddel, spesielt valgt fra krysskarmelose, krospovidon og natriumstivelsesglykolat, og hvori sammensetningen er i en tablettform.

14. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvori det minst ene superdesintegreringsmidlet er valgt fra krysskarmelose, krospovidon, natriumstivelsesglykolat og soyapolsakkarider.

15. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvori det minst ene ko-overflateaktive middelet er valgt fra kortkjedede alkoholer omfattende fra 1 til 6 karboner, benzylalkohol, alkandiolier og trioler, polyetylenglykoler, glykoletere, N-metylpyrrolidon, 2-pyrrolidon, gallesalter, etyloliat og blandinger derav.

16. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvori det minst ene løsningsmidlet er valgt fra absolutt etanol, glyserol, 1,2-propylenglykol og polyalkylenglykol.

17. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvori den minst ene antioksidanten er valgt fra α -tokoferol, kalsiumdinatrium-EDTA, α -tokoferylacetater, butylhydroksytoluener og butylhydroksyanisoler.

18. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende minst ett ytterligere overflateaktivt middel valgt fra anioniske, kationiske, zwitterioniske overflateaktive midler og blandinger derav.

19. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive middelet er valgt fra diacetylmonoglyserider,

dietylenglykolmonopalmitostearater, etylenglykolmonopalmitostearater, glycerylbehenater, glyceryldistearater, glyceryl monolinoleater, glycerylmonooleater, glycerylmonostearater, makrogolcetostearyletere, macrogol-15-hydroksystearater, makrogollauryleter, makrogolmonometyletere, makrogololeyletere, makrogolstearater, menfegol, mono- og diglyserider, nonoksinoler, oktoksinoler, polyoksamerer, polyoksamer 188, polyoksamer 407, polyoksykastoroljer, polyoksyhydrogenerte ricinusoljer, propylenglykoldiacetater, propylenglykollaureater, propylenglykolmonopalmitostearater, quillaia, sorbitanestere, sukroseestere og blandinger derav.

20. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive middelet er valgt fra ikke-ioniske kopolymerer omfattet av en sentral hydrofob polymer (polyoksypropylen (polypropylenoksid))) med en hydrofil polymer (polyoksyetylen(poly(etylenoksid))) på hver side, polyetylenetere, sorbitanestere, polyoksyetylenorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksylicinusoljer, polyoksyhydrogenerte ricinusoljer og blandinger derav.

21. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive middelet er valgt fra polysorbat 20, polysorbat 40, polysorbat 60, polysorbat 80, og blandinger derav.

22. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 18, hvori det minst ene ytterligere overflateaktive middelet er et fosfolipid, derivat derav, analog derav, eller en hvilken som helst blanding derav.

23. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 22, hvori fosfolipidet, derivatet derav eller analogen derav er valgt fra naturlige, syntetiske, semisyntetiske fosfolipider, og blandinger derav, f.eks. fosfatidylkolin, fosfatidyletanolaminer, fosfatidylglyseroler, fosfatidylseriner, fosfatidylinositoler og blandinger derav.

24. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-17, hvori forholdet mellom fettsyreoljeblanding og overflateaktivt middel varierer fra ca. 1:1 til ca. 10:1, fra ca. 1:1 til ca. 8:1, fra ca. 1:1 til ca. 6:1, fra ca. 1:1 til ca. 4:1, eller fra ca. 1:1 til ca. 3:1.

25. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-17, hvori det minst ene overflateaktive middelet omfatter fra ca. 5 % til ca. 55 %, fra ca. 10 % til ca. 30 %, eller fra ca. 25 %, f.eks. ca. 20 % i vekt i forhold til totalvekten av prekonsentratet.

26. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, videre omfattende minst ett farmasøytisk akseptabelt løsningsmiddel, spesielt valgt fra absolutt etanol, glyserol, 1,2-propylenglykol og polyalkylenglykol.

27. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende fra ca. 80 % til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvor EPA og DHA er i etylesterform; minst én fri fettsyre omfattende fra ca. 80 % til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av den minst én frie fettsyren, hvori EPA og DHA er i fri fettsyreform; og minst ett overflateaktivt middel valgt fra polysorbat 20, polysorbat 80 og blandinger derav.

28. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende fra ca. 45 til ca. 55 % i vekt, i forhold til vekten av prekonsentratet, av en

fettsyreoljeblanding omfattende fra ca. 80% til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid; fra ca. 5 % til ca. 15 % av minst én fri fettsyre, i vekt i forhold til vekten av prekonsentratet; og fra ca. 30 % til ca. 40 % av minst ett overflateaktivt middel, i vekt i forhold til vekten av prekonsentratet.

29. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende fra ca. 55 til ca. 65 % i vekt, i forhold til vekten av prekonsentratet, av en fettsyreoljeblanding omfattende fra ca. 80% til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid; fra ca. 5 % til ca. 15 % av minst én fri fettsyre, i vekt i forhold til vekten av prekonsentratet; og fra ca. 20 % til ca. 30 % av minst ett overflateaktivt middel, i vekt i forhold til vekten av prekonsentratet.

30. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge krav 28 eller 29, hvori den minst ene frie fettsyren er valgt fra oljesyre, ricinolsyre, linolsyre, α -linolensyre (ALA), gamma-linolensyre (GLA) og erukasyre og minst ett overflateaktivt middel er valgt fra polysorbat 20 og polysorbat 80.

31. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende fra ca. 80 % til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i etylesterform; minst én fri fettsyre omfattende oljesyre; og minst ett overflateaktivt middel valgt fra polysorbat 20 og polysorbat 80.

32. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende ca. 84 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i etylesterform; minst én fri fettsyre omfattende oljesyre; minst én antioksidant; og minst ett overflateaktivt middel valgt fra polysorbat 20 og polysorbat 80.

33. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, bestående av:

- ca. 50 vekt% av 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 fettsyreoljeblandingen,
- ca. 12,5 vekt% oljesyre, og
- ca. 37,5 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

34. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, bestående av:

- ca. 70 vekt% av 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 fettsyreoljeblandingen,
- ca. 17 vekt% oljesyre, og
- ca. 13 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

35. Farmasøytisk prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, bestående av:

- ca. 62,5 vekt% av 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 fettsyreoljeblandingen,

ca. 12,5 vekt% linolsyre, og
ca. 25 vekt% polyoksyetylen (20) sorbitanmonolaurat.

36. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17, for bruk i behandlingen av minst ett helseproblem valgt fra uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, neuronal utvikling, hjertesvikt og post myokardinfarkt, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, forhøyede triglyseridnivåer, ikke-HDL-kolesterolnivåer, LDL-kolesterolnivåer og VLDL-kolesterolnivåer.

37. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 eller det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, hvori prekonsentratet er i form av en gelatinkapsel.

38. Farmasøytisk prekonsentrat og det farmasøytiske prekonsentrat for bruk ifølge krav 37, hvori kapselfyllinnholdet varierer fra ca. 0,400 g til ca. 1,300 g, fra ca. 0,600 g til ca. 1,200 g, eller fra ca. 0,800 g til ca. 1,000 g.

39. Selv-nanoemulgerende medikamentleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende medikamentleveringssystem (SMEDDS), eller selvemulgerende medikamentleveringssystem (SEDDS), omfattende det farmasøytiske prekonsentratet ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17, hvori prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig løsning.

40. Selv-nanoemulgerende medikamentleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende medikamentleveringssystem (SMEDDS), eller selvemulgerende medikamentleveringssystem (SEDDS), omfattende det farmasøytiske prekonsentratet for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 4-13, omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende minst 75 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid; minst én fri fettsyre; og minst ett overflateaktivt middel; hvori prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig løsning.

41. System ifølge krav 39 eller 40, hvori partikkelstørrelsen til emulsjonen varierer fra ca. 150 nm til ca. 350 nm.

42. Selv-nanoemulgerende medikamentleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende medikamentleveringssystem (SMEDDS), eller selvemulgerende medikamentleveringssystem (SEDDS) ifølge krav 39, for bruk i behandlingen av minst ett helseproblem valgt fra uregelmessig plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, neuronal utvikling, hjertesvikt og post myokardinfarkt, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, forhøyede triglyseridnivåer, ikke-HDL-kolesterolnivåer og LDL-kolesterolnivåer, VLDL-kolesterolnivåer.

43. Selv-nanoemulgerende medikamentleveringssystem (SNEDDS), selvmikroemulgerende medikamentleveringssystem (SMEDDS), eller selvemulgerende medikamentleveringssystem (SEDDS) ifølge krav 40, for bruk i behandlingen av minst ett helseproblem valgt fra uregelmessig plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, neuronal utvikling, hjertesvikt og post myokardinfarkt, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, forhøyede triglyseridnivåer, ikke-HDL-kolesterolnivåer og LDL-kolesterolnivåer, VLDL-kolesterolnivåer.

44. Farmasøytisk prekonsentrat som omfatter en fettsyreoljeblanding omfattende EPA og DHA i en form valgt fra etylester og triglyserid; minst én fri fettsyre og minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende EPA og DHA i en form valgt fra etylester og triglyserid; minst én fri fettsyre og minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel for bruk ifølge krav 2, for bruk i en fremgangsmåte for å forbedre minst én parameter valgt fra hydrolyse, løselighet, biotilgjengelighet, absorpsjon og kombinasjoner derav av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA).

45. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 for bruk i medisin for å forbedre minst én parameter valgt fra hydrolyse, løselighet, biotilgjengelighet, absorpsjon og kombinasjoner derav av EPA og DHA.

46. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 for bruk ifølge krav 45, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive middelet er valgt fra diacetylmonoglyserider, dietylenglykolmonopalmitostearater, etylenglykolmonopalmitostearater, glycerylbehenater, glyceryldistearater, glycerylmonolinoleater, glycerylmonooleater, glycerylmonostearater, makrogolcetostearyletere, makrogol 15 hydroksystearater, makrogollauryletere, makrogolmonometyletere, makrogololeyletere, makrogolstearater, menfegol, mono- og diglyserider, nonoksinoler, oktoksinoler, polyoksamerer, polyoksamer 188, polyoksamer 407, polyoksylicinusoljer, polyoksyhydrogenerte ricinusoljer, propylenglykoldiacetater, propylenglykollaureater, propylenglykolmonopalmitostearater, quillaia, sorbitanestere, sukroseestere og blandinger derav.

47. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 for bruk ifølge krav 45, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive middelet er valgt fra ikke-ioniske kopolymerer som omfattes av en sentral hydrofob polymer (polyoksypropylen (poly(propylenoksid))) med en hydrofil polymer (polyoksyetylen (poly(etylenoksid))) på hver side, polyetylenetere, sorbitanestere, polyoksyetylenorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksylicinusoljer, polyoksyhydrogenerte ricinusoljer og blandinger derav.

48. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 for bruk ifølge krav 45, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive midlet er valgt fra polysorbat 20, polysorbat 40, polysorbat 60, polysorbat 80 og blandinger derav.

49. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge hvilket som helst av kravene 1, 4-11 og 14-17 for bruk ifølge krav 45, hvori prekonsentratet omfatter en fettsyreoljeblanding omfattende fra ca. 80 % til ca. 88 % eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i etylesterform; minst én fri fettsyre omfattende oljesyre; og minst ett overflateaktivt middel valgt fra polysorbat 20 og polysorbat 80.