



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2490678 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/202 (2006.01) A61K 45/06 (2006.01)
A23L 33/12 (2016.01) A61P 3/00 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01) A61P 5/00 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01) A61P 9/00 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01) A61P 37/00 (2006.01)
A61K 31/557 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	10824536.6
(86)	European Filing Date	2010.10.22
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.29
(30)	Priority	2009.10.23, US, 254291 P 2009.10.23, US, 254293 P 2009.10.23, US, 254296 P
(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	BASF AS, P.O. Box 420, 1327 Lysaker, Norge
(72)	Inventor	KLAVENESS, Jo Erik Johnsrud, Midtåsen 5, N-1166 Oslo, Norge BERGE, Gunnar, Skøyenveien 5D, N-0357 Oslo, Norge HUSTVEDT, Svein Olaf, Bølerveien 16 G, N-0690 Oslo, Norge OLESEN, Preben Houlberg, Ørevadsvej 20, DK-2400 København NV, Danmark MÜLLERTZ, Anette, Høstvej 11, DK-2920 Charlottenlund, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COATED CAPSULES AND TABLETS OF A FATTY ACID OIL MIXTURE**

(56) References
Cited:

WO-A1-2005/123060
WO-A1-2010/103402
US-A- 5 502 077
WO-A1-99/29316
WO-A1-2006/024237
WO-A2-2008/002121
US-A1- 2005 037 065
WO-A1-2008/113177
WO-A2-2009/009040
EP-A1- 1 157 692
WO-A1-2005/123061
WO-A2-99/56727
WO-A1-2005/060954

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. Et farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform som består av:

en fettsyreoljeblanding omfattende minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid eller er i fri syreform;
 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, polyoksyetylensorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksyl -ricinusoljer, polyoksylhydrerte ricinusoljer, makrogolcetostearyleter, makrogollauryleter, makrogololyleter, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvori vektforholdet til fettsyreoljeblanding:overflateaktivt stoff av prekonsentratet er i området fra omtrent 1:1 til omtrent 10:1; og valgfritt minst en fri fettsyre; og/eller
 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, natriumstearylfumarat, talkum, titandioksid og xantgummi; og/eller minst en antioksidant; og/eller
 minst ett superdisintegrant;
 hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

2. Et farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ved behandling av minst ett helseproblem valgt blant uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronutvikling, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hjertesvikt og postmyokardinfarkt, omfattende:

en farmasøytisk effektiv mengde av en fettsyreoljeblanding som et aktivt farmasøytisk middel og som ikke inneholder et ekstra aktivt middel, hvor fettsyreoljeblandingen inneholder minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvor EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid eller er i fri syreform; 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, polyoksyetylensorbitanestere, polyoksyetylenfettsyreestere, polyoksyl -ricinusoljer, polyoksylhydrerte ricinusoljer, makrogolcetostearyleter, makrogollauryleter, makrogololyleter, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvori vektforholdet av syreoljeblanding:overflateaktivt stoff av prekonsentratet varierer fra omtrent 1:1 til omtrent 10:1;
 hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

3. Et kosttilskudd eller ernæringstilskudd-prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform omfattende en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 25% til omtrent 75% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen hvor EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid eller er i fri syreform; 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, polyoksylicinusoljer, polyoksylyhydrerte ricinusoljer, makrogolcetostearyletere, makrogollaylyleter, makrogololyl -etere, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvori vektforholdet syreoljeblanding:overflateaktivt stoff av prekonsentratet varierer fra omtrent 1:1 til omtrent 10:1; og hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

4. Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 2 eller kosttilskudd eller ernæringstilskudd-prekonsentrat ifølge krav 3, hvor EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid, videre omfattende: minst en fri fettsyre.

5. Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 4, hvor (i) EPA og DHA er i etylesterform, og (ii) minst 95% av de minst 75% EPA og DHA av fettsyreoljeblandingen er EPA, eller minst 95% av de minst 75% EPA og DHA av fettsyreoljeblandingen er DHA.

6. Farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ifølge krav 4, omfattende:

en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 80% til omtrent 88% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i etylesterform; minst en fri fettsyre omfattende oljesyre; minst ett overflateaktivt stoff valgt blant polysorbat 20, polysorbat 80 og blandinger derav, hvor det minst ene overflateaktive stoffet omfatter mindre enn 40 vekt% i forhold til vekten av prekonsentratet; og minst en antioksidant, hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

7. Farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ifølge krav 4 eller 5, omfattende:

fra omtrent 45% til 55 vekt%, i forhold til vekten av prekonsentratet, av en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 80% til omtrent 88% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvor EPA og DHA er i etylesterform; fra omtrent 10% til omtrent 15 vekt%, i forhold til vekten av prekonsentratet, av minst én fri fettsyre valgt fra oljesyre; og fra 30% til 40 vekt%, i forhold til vekten av prekonsentratet, av minst ett overflateaktivt stoff valgt blant polysorbat 20; og minst en antioksidant, hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

8. Farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ifølge krav 2, omfattende:

en fettsyreoljeblanding omfattende fra omtrent 80% til omtrent 88% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i fri syreform; minst ett overflateaktivt stoff valgt blant polysorbat 20, polysorbat 80 og blandinger derav, hvor det minst ene overflateaktive stoffet omfatter mindre enn 40 vekt% i forhold til vekten av prekonsentratet; og minst en antioksidant, hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

9. Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6-8, hvor den minst ene antioksidanten er valgt blant tokoferol og butylhydroksyanisoler (BHA).

10. Farmasøytisk prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, 4 og 6-9, hvor EPA og DHA er tilstede i fettsyreoljeblandingen i et vektforhold i området fra 1:10 til omtrent 10:1, fra omtrent 1:8 til omtrent 8:1, fra omtrent 1:6 til omtrent 6:1, fra omtrent 1:5 til omtrent 5:1, fra omtrent 1:4 til omtrent 4:1, fra omtrent 1:3 til omtrent 3:1, eller fra omtrent 1:2 til omtrent 2:1, fortrinnsvis fra omtrent 1:2 til omtrent 2:1.

11. Prekonsentratet eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor det minst ene belegget er valgt blant magesaftresistent belegg, underlag, topplag og kombinasjoner derav.

12. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 11, hvor gelatinkapselen omfatter minst ett belegg valgt blant: minst ett magesaftresistent belegg; minst ett magesaftresistent belegg og minst ett topplag over det magesaftresistente belegget; eller minst ett magesaftresistent belegg og minst ett underlag mellom gelatinkapselveggen og det magesaftresistente belegget, hvor det minst ene underlaget fortrinnsvis omfatter et tetningsmiddel, eller hvor gelatinkapselen fortrinnsvis videre omfatter minst ett topplag over det magesaftresistente belegget.

13. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 11, hvori tabletten omfatter minst ett belegg valgt blant: minst ett magesaftresistent belegg; minst ett magesaftresistent belegg og minst ett topplag over det magesaftresistente belegget; eller minst ett magesaftresistent belegg og minst ett underlag mellom tabletten og det magesaftresistente belegget, hvor minst ett underlag fortrinnsvis omfatter et tetningsmiddel, eller hvor tabletten fortrinnsvis videre omfatter minst ett topplag over det magesaftresistente belegget.

14. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor det minst ene belegget omfatter minst ett materiale valgt blant gelatin, filmdannende midler, polymerer og kopolymerer, spesielt minst ett materiale valgt fra gelatin, kopolymerer mellom metakrylsyre og metylmetakrylat, kopolymerer mellom metakrylsyre og metylakrylat, kopolymerer mellom metakrylsyre og etylmetakrylat, kopolymerer mellom metakrylsyre og etylakrylat, celluloseacetatftalat, hydroksypropylmetyl celluloseftalat, hydroksypropylmetylcelluloseacetatsuccinat, polyvinylacetatftalat og blandinger derav.

15. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentrat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor det minst ene belegget er pH-avhengig eller pH-uavhengig.

16. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et av kravene 1-10, hvor det minst ene belegget omfatter minst ett myknemiddel, som fortrinnsvis er valgt blant trietylcitrat, triacetin, polyetylenglykol, propylenglykol, ftalater, sorbitol, glyserin og blandinger derav.

17. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor gelatinkapselen er en hard kapsel eller en myk kapsel, eller hvor gelatinkapselens fyllinnhold varierer fra omtrent 0,400 g til omtrent 1,300 g, fortrinnsvis fra omtrent 0,600 g til omtrent 1,200 g, og mest foretrukket fra

omtrent 0,800 g til omtrent 1,000 g.

18. Prekonsentrat eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor gelatinkapselen eller tablettene frigjør mindre enn 30% av den totale EPA og DHA i magen.

19. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor det minst ene co-overflateaktive stoffet er valgt blant kortkjedede alkoholer omfattende fra 1 til 6 karbonatomer, benzylalkohol, alkandiol og trioler, polyetylen glykoler, glykoleter, N-metylpyrrolidon, 2-pyrrolidon, gallsyresalter, etyloleat og blandinger derav.

20. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor det minst ene løsningsmidlet er valgt blant absolutt etanol, glyserol, 1,2-propylen glykol og polyalkylen glykol.

21. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor den minst ene antioksidanten er valgt blant α -tokoferol, kalsiumdinatrium-EDTA, α -tokoferylacetater, butylhydroksytoluen og butylhydroksyanisoler.

22. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1, hvor det minst ene super-disintegrant er valgt fra krysskarmelose, crospovidon, natriumstivelsesglykolat og soyapolsakkarider.

23. Prekonsentratet eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, 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 polyoxyl 35 ricinusolje.

24. Prekonsentratet eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, 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), polyoxyl 35 ricinusolje, en blanding av polyoxyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen(20) sorbitanmonostearat (150/100), en blanding av polyoxyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen(4) lauryleter/sorbitantriroleat (40/20/20), en blanding av polyoxyl 35 ricinusolje/polyoksyetylen(20) sorbitantriroleat (60/70), en blanding av makrogolglyserolhydroksystearat 40/sorbitanmonolaurat/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat (90/30/50), en blanding av makrogolglyserolhydroksystearat 40/polyoksyetylen(2) oleyleter/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat (60/30/60), og en blanding av polyoxyl 35 ricinusolje/poloksamer 188/polyoksyetylen(2) oleyleter/polyoksyetylen(20) sorbitanmonolaurat (60/30/30/20).

25. Selv-nanoemulgerende legemiddeltilførselssystem (SNEDDS), selv-mikroemulgerende legemiddelleveringssystem (SMEDDS) eller selv-emulgerende legemiddelleveringssystem (SEDDS) omfattende et prekonsentrat eller et prekonsentrat

for anvendelse ifølge et av kravene 1-2 og 4- 24, hvor prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig løsning.

26. SNEDDS, SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25, hvor partikkelstørrelsen varierer fra omtrent 50 nm til omtrent 750 nm, fortrinnsvis fra omtrent 100 nm til omtrent 500 nm, og mest foretrukket fra omtrent 150 nm til omtrent 350 nm.

27. En farmasøytisk sammensetning i en gelatinkapsel eller en tablettform omfattende en fettsyreoljeblanding som inneholder minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt blant etylester og triglyserid, og minst en fri fettsyre, hvor gelatinkapselen eller tablettform omfatter minst ett belegg; eller et farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1; eller et selv-nanoemulgerende legemiddeltilførselssystem (SNEDDS), selv mikroemulgerende legemiddelleveringssystem (SMEDDS) eller selvemulgerende legemiddelleveringssystem (SEDDS) omfattende et prekonsentrat for anvendelse i medisin i en gelatinkapsel eller en tablettform ifølge krav 1, 2 eller 4, hvor prekonsentratet danner en emulsjon i en vandig løsning; til anvendelse ved behandling av minst ett helseproblem valgt blant uregelmessige plasmalipidnivåer, kardiovaskulære funksjoner, immunfunksjoner, visuelle funksjoner, insulinvirkning, nevronutvikling, hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, blandet dyslipidemi, dyslipidemi, hjertesvikt og postmyokardinfarkt.

28. Farmasøytisk prekonsentrat eller prekonsentrat for anvendelse i henhold til et av kravene 1, 2 og 4-11, eller et SNEDDS, SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25 for anvendelse i medisin i en fremgangsmåte for å forbedre biotilgjengeligheten og/eller absorpsjonen av EPA og /eller DHA in vivo.

29. Farmasøytisk prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 7 for anvendelse i medisin i en fremgangsmåte for å øke biotilgjengeligheten og/eller absorpsjonen av EPA og/eller DHA in vivo, hvor den minst ene antioksidanten fortrinnsvis er valgt fra α -tokoferol (vitamin E), kalsiumdinatrium EDTA, alfa-tokoferylaceter, butylhydroksytoluener (BHT) og butylhydroksyanisoler.

30. Farmasøytisk prekonsentrat eller prekonsentrat for anvendelse ifølge krav 28, hvor fettsyreoljeblandingen omfatter omtrent 84% EPA og DHA, i vekt av fettsyreoljeblandingen; den minst ene antioksidanten er butylhydroksyanisoler (BHA); og EPA og DHA er tilstede i fettsyreoljeblandingen i et vektforhold som varierer fra 1:2 til 2:1, for anvendelse i medisin i en fremgangsmåte for å forbedre biotilgjengeligheten og/eller absorpsjonen av EPA og/eller DHA in vivo.

31. Prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-5, videre omfattende minst en antioksidant, hvor den minst ene antioksidanten fortrinnsvis er valgt fra α -tokoferol (vitamin E), kalsiumdinatrium EDTA, alfa-tokoferylaceter, butylhydroksytoluener (BHT) og butylhydroksyanisoler (BHA).

32. Farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid, og minst én fri fettsyre er tilstede, til anvendelse i medisin i en fremgangsmåte for å forbedre biotilgjengeligheten og/eller absorpsjonen av EPA og/eller DHA in vivo.

33. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 4, bestående av omtrent 50% fettsyreoljeblanding, omtrent 37% polysorbat 20, og omtrent 12% oljesyre, hver i forhold til vekten av prekonsentratet,

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetyler, og hvor fettsyreoljeblandingen omfatter fra 80% til 88% EPA-etyler og DHA-etyler, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3 % DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen.

34. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 4, bestående av

- (i) omtrent 49% fettsyreoljeblanding, omtrent 36% polysorbat 20, og omtrent 13% oljesyre, hver i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (ii) omtrent 49% fettsyreoljeblanding, omtrent 37% polysorbat 80, og omtrent 13% oljesyre, hver i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (iii) omtrent 49% fettsyreoljeblanding, omtrent 37% polysorbat 20, og omtrent 13% linolsyre, hver i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (iv) omtrent 49% fettsyreoljeblanding, omtrent 37% polysorbat 80, og omtrent 13% linolsyre, hver i forhold til vekten av prekonsentratet;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetyler, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etyler og DHA-etyler, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen.

35. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 4, bestående av

- (i) omtrent 50% fettsyreoljeblanding, omtrent 12,5% oljesyre og omtrent 37,5% polysorbat 20, hver i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (ii) omtrent 70% fettsyreoljeblanding, omtrent 17% oljesyre, og omtrent 13% polysorbat 20, hver i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (iii) omtrent 62,5% fettsyreoljeblanding, omtrent 12,5% linolsyre, og omtrent 25% polysorbat 80, i forhold til vekten av prekonsentratet; eller
- (iv) omtrent 50% fettsyreoljeblanding, omtrent 12,5% av en fri fettsyreblanding som inneholder > 90% av totale omega-3 fettsyrer, omfattende 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 den frie fettsyreblandingen og 37,5% polysorbat 20, hver i forhold til vekten av prekonsentratet;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetyler, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etyler og DHA-etyler, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen.

36. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, bestående av omtrent 80% fettsyreoljeblanding, og omtrent 20% polysorbat 80, i forhold til vekten av prekonsentratet, hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetyler, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etyler og DHA-etyler, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av

fettsyreoljeblandingen.

37. Kosttilskuddsprekonsentrat ifølge krav 3, hvor EPA og DHA er i en form valgt fra etylester og triglyserid, hvor det overflateaktive stoffet er valgt fra gruppen bestående av polysorbat 20 og polysorbat 40, og hvor den frie fettsyren er valgt fra EPA, DHA eller en blanding derav i fri syreform.

38. En SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25, omfattende en oljeblanding bestående av

- (i) 80-95 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 5-20 vekt% EPA eller DHA i fri syreform; eller
- (ii) 70-80 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 20-30 vekt% EPA eller DHA i fri syreform; eller
- (iii) 50-70 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 30-50 vekt% EPA eller DHA i fri syreform;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetylere, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etylere og DHA-etylere, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen.

39. SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25, omfattende en oljeblanding bestående av

- (i) 50-60 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 40-50 vekt% av en fri fettsyreblending; eller
- (ii) 60-70 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 30-40 vekt% av en fri fettsyreblending; eller
- (iii) 70-80 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 20-30 vekt% av en fri fettsyreblending; eller
- (iv) 80-95 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 5-20 vekt% av en fri fettsyreblending;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetylere, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etylere og DHA-etylere, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen;

og hvor den frie fettsyreblendingen inneholder > 90% av totale omega-3 fettsyrer, og hvor den frie fettsyreblendingen inneholder 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 den frie fettsyreblendingen.

40. SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25, omfattende en oljeblanding bestående av

- (i) > 80 vekt% av en fettsyreoljeblanding og <20 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (ii) 70-80 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 20-30 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (iii) 60-70 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 30-40 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (iv) 50-60 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 40-50 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetylere, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etylere og DHA-etylere, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3 vekt% DHA av fettsyreoljeblandingen.

41. SMEDDS eller SEDDS ifølge krav 25, omfattende en oljeblanding bestående av

- (i) 85-95 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 5-15 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (ii) 80-90 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 10-20 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (iii) 70-80 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 20-30 vekt% av en EPA- og DHA-blanding i fri syreform; eller
- (iv) 60-70 vekt% av en fettsyreoljeblanding og 30-40 vekt% av en EPA og DHA blanding i fri syreform;

hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetylestere, og hvor fettsyreoljeblandingen inneholder fra 80% til 88% EPA-etylater og DHA-etylater, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen, og hvori EPA/DHA fri syreblanding inneholder mer EPA enn DHA.

42. SMEDDS eller SEDDS ifølge et hvilket som helst av kravene 38-41, hvor det overflateaktive stoffet er polysorbat 20.

43. Farmasøytisk prekonsentrat ifølge krav 1 eller det farmasøytiske prekonsentratet for anvendelse ifølge krav 2, hvor fettsyreoljeblandingen inneholder > 90% av totale omega-3-fettsyreetylestere, hvori fettsyreoljeblandingen omfatter fra 80% til 88% EPA-etylater og DHA-etylater, inkludert fra 43% til 49,5% EPA og fra 34,7 til 40,3% DHA i vekt av fettsyreoljeblandingen, og hvor det minst ene overflateaktive stoffet er en kombinasjon av polysorbater valgt fra gruppen bestående av polysorbat 20, polysorbat 40, polysorbat 60, polysorbat 65, polysorbat 80 og polysorbat 85, fortrinnsvis polysorbat 20 og polysorbat 80.

44. Farmasøytisk prekonsentrat i en gelatinkapsel eller en tablettform for anvendelse ifølge krav 2, omfattende:

en fettsyreoljeblanding omfattende minst 75% eikosapentaensyre (EPA) og docosaheksaensyre (DHA), i vekt av fettsyreoljeblandingen, hvori EPA og DHA er i en form valgt blant etylater og triglyserid; minst en fri fettsyre; og minst en ikke-ionisk kopolymer som består av en sentral hydrofob polymer (polyoksypropylen(poly (propylenoksyd))) med en hydrofil polymer (polyoksyetylen (poly(etylenoksid))) på hver side, polyetylenetere, sorbitanestere, polyoksyetylenorbitanestere, polyoksyetylen fettsyreestere, polyoksylicinisoljer, polyoksyhydrogenerte ricinisoljer, makrogolcetostearyletere, makrogollaurylere, makrogololyletere, makrogolstearater, makrogol 15 hydroksystearat, polyoksamerer og blandinger derav, hvor vektforholdet mellom fettsyreoljeblanding:overflateaktivt stoff av prekonsentratet varierer fra omtrent 1:1 til omtrent 10:1; hvor gelatinkapselen eller tabletten omfatter minst ett belegg.

45. 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.

46. Anvendelse av et kosttilskudd eller et ernæringstilskudd-prekonsentrat ifølge krav 3 for å forsterke minst én parameter valgt blant hydrolyse, løselighet, biotilgjengelighet, absorpsjon og kombinasjoner derav av EPA og DHA.