



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2613809 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 29/00 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.24
(86)	European Application Nr.	11760887.7
(86)	European Filing Date	2011.09.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.07.17
(30)	Priority	2010.09.10, US, 923257
(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	Stable Solutions LLC, 551 Mills Way, Goleta, California 93117, USA
(72)	Inventor	DRISCOLL, David F., 75 Grange Park, Bridgewater, Massachusetts 02324, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF MITIGATING ADVERSE DRUG EVENTS USING OMEGA-3 FATTY ACIDS AS A PARENTERAL THERAPEUTIC DRUG VEHICLE
------	-------	--

(56)	References Cited:	EP-A2- 0 687 418 US-A1- 2004 247 693 US-B1- 6 417 233 WO-A2-2008/036353 WO-A2-2010/104575 EP-A1- 0 780 124 WO-A1-01/49284 US-A- 5 118 493 WO-A2-01/89474 US-A1- 2012 022 001
------	----------------------	---

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 olje-i-vann-emulsjon for parenteral administrering omfattende

a) fiskeoljetriglyserider i en mengde på omtrent 60 % til omtrent 90 % basert på oljekomponentens vekt, hvori fiskeoljetriglyseridene omfatter omega-3-fettsyrer i en mengde på minst 60 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer, og hvori fiskeoljetriglyseridene omfatter en total mengde EPA og DHA på minst 45 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer; og minst ett triglyserid med middels kjede i en mengde på omtrent 10 % til omtrent 40 % basert på oljekomponentens vekt; og

b) minst ett legemiddel for anvendelse i behandling eller profylakse av toksiske bivirkninger av legemiddelet.

2. Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse til demping av toksiske virkninger av legemiddelet, og de toksiske virkningene foretrukket er valgt fra gruppen valgt fra oksidativt stress, inflammasjon, uønsket immunrespons, iskemi og skader i vitale organer slik som nyrer, hjerne, hjerte, lever og lunger, mer foretrukket uønskede legemiddelvirksomheter valgt fra gruppen bestående av oksidativt stress, inflammasjon, immunstimulering, iskemi i minst ett vitalt organ og en kombinasjon derav.

3. Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge krav 1, hvori emulsjonen omfatter 10 til 30 vekt-% MCT, basert på den totale mengden av oljekomponenten i emulsjonen.

4. Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 4, hvori emulsjonen omfatter en oljekomponent og en vannkomponent, der oljekomponenten omfatter fiskeoljetriglyserider i en mengde på omtrent 60 % til omtrent 90 % basert på oljekomponentens vekt; hvori fiskeoljetriglyseridene omfatter omega-3-fettsyrer i en mengde på minst 60 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer; hvori fiskeoljetriglyseridene omfatter en total mengde EPA og DHA på minst 45 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer; og minst ett triglyserid med middels kjede, hvori den totale mengden av det minst ene triglyseridet med middels kjede er fra omtrent 10 % til omtrent 40 % basert på komponentens vekt.

- 5 **5.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 4, hvori omega-3-fettsyrekomponenten omfatter eikosapentaensyre i en mengde på 30 % eller mer, dokosaheksaensyre i en mengde på 30 % eller mindre og dokosapentaensyre i en mengde på omtrent 40 % eller mindre, basert på vekten av det totale omega-3-fettsyreinnholdet.
- 10 **6.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 5 for anvendelse i behandling ved daglig parenteral administrering av omega-3-fettsyren i en mengde på omtrent 1 til omtrent 300 mg/kg.
- 15 **7.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 6, hvori det minst ene legemiddelet er et materiale som skader et vitalt organ når materialet ikke administreres samtidig med den minst ene omega-3-fettsyren.
- 8.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 7 for anvendelse i behandling ved daglig parenteral administrering av legemiddelet i en mengde på omtrent 0,5 til omtrent 50 mg/kg kroppsvekt.
- 20 **9.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 8 omfattende en olje-i-vann-emulsjon omfattende omega-3-fettsyretiglyserider og triglyserider med middels kjede og et legemiddel valgt fra ketorolak og gentamicin.
- 25 **10.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon ifølge krav 9 for anvendelse til demping av nefrotoksisiteten til et legemiddel valgt fra ketorolak og gentamicin.
- 30 **11.** Farmasøytisk olje-i-vann-emulsjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i behandling eller profylakse av toksiske bivirkninger av legemiddelet, hvori behandlingen eller profylaksen ikke inkluderer en forbehandlingsprosess med å forbehandle personen med en omega-3-fettsyrekilde før parenteral administrering av sammensetningen.
- 35 **12.** Sett omfattende
a) én eller flere beholdere omfattende fiskeoljetriglyserider som inkluderer omega-3-fettsyrer i en mengde på minst 60 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer, og hvori den totale mengden EPA og DHA er

minst 45 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer; og minst ett triglyserid med middels kjede; og

b) én eller flere beholdere omfattende minst ett legemiddel for anvendelse som olje-i-vann-emulsjon.

5

13. Farmasøytisk system for parenteral administrering for anvendelse i behandling eller profylakse av toksiske bivirkninger omfattende minst to kamre

a) der det første kammeret omfatter fiskeoljetriglyserider som inkluderer omega-3-fettsyrer i en mengde på minst 60 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer, og hvori den totale mengden EPA og DHA er minst 45 %, basert på totalvekten av fiskeoljetriglyseridenes fettsyrer; og minst ett triglyserid med middels kjede; og

10

b) der det andre kammeret omfatter minst ett legemiddel

hvor omega-3-fettsyrekomponenten og legemiddelet administreres samtidig.