



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2720701 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61P 31/00 (2006.01)*  
*A61K 8/06 (2006.01)*  
*A61K 35/56 (2015.01)*  
*A61P 29/00 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                      |                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                | 2017.12.27                                                                                                              |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2017.08.09                                                                                                              |
| (86) | European Application Nr.                                             | 12731667.7                                                                                                              |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2012.06.13                                                                                                              |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2014.04.23                                                                                                              |
| (30) | Priority                                                             | 2011.09.02, EP, 11179821<br>2011.06.15, US, 201113161101                                                                |
| (84) | Designated Contracting States:                                       | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR |
| (73) | Proprietor                                                           | Stable Solutions LLC, 551 Mills Way, Goleta, California 93117, US-USA                                                   |
| (72) | Inventor                                                             | DRISCOLL, David, F., 75 Grange Park, Bridgewater, MA 02324, US-USA                                                      |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge                                                                 |

---

|      |                   |                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>THERAPEUTIC APPLICATION OF PARENTERAL KRILL OIL</b>                                                                                                                                                                                       |
| (56) | References Cited: | EP-A1- 2 153 736<br>WO-A1-2008/117062<br>US-A- 5 434 183<br>US-A1- 2006 078 625<br>DATABASE WPI Week 199806 Thomson Scientific, London, GB; AN 1998-056091<br>XP002666694, & JP 8 231391 A (FUJI YAKUHHIN KK) 10 September 1996 (1996-09-10) |

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. Parenteral anvendbar farmasøytisk sammensetning omfattende en olje-i-vann emulsjon omfattende et fosfolipid oppnådd fra et marint krepsdyr for anvendelse ved  
5 behandling av endotoksikose under sepsis eller for anvendelse ved behandling av en person som har toksiske blodnivåer av svært lipofile legemidler.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det marine krepsdyret er krill (Euphausiacea).
- 10 3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen omfatter fosfolipidet oppnådd fra krill i en mengde i området fra 0,05 g/l til 100 g/l, fortrinnsvis 0,1 til 50 g/l, mer foretrukket 0,5 til 30 g/l, spesielt 5 til 20 g/l, basert på den totale farmasøytiske sammensetning.
- 15 4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 3, hvori de omega-3-fettsyreholdige fosfolipider inneholder DHA i en mengde på omtrent 10 til omtrent 20 vekt%, basert på totalvekten av fettsyre- innholdet av fosfolipidene.
- 20 5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 4, hvori de omega-3-fettsyreholdige fosfolipidene inneholder EPA i en mengde på omtrent 20 til 40 vekt%, basert på totalvekten av fettsyreinnholdet av fosfolipidene.
- 25 6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 5, hvori vektforholdet mellom olje og vann i olje-og-vann emulsjonen er fra omtrent 1:99 til omtrent 20:80.
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1  
30 til 6, hvori sammensetningen er en olje-i-vann emulsjon omfattende:
  - a) fosforlipid oppnådd fra krill,
  - b) fiskeolje, fortrinnsvis en som er svært anriket med en omega-3-fettsyre-komponent inneholdende minst 45 vekt% EPA og DHA
  - c) vann,
  - 35 d) eventuelt triglyserider med middels kjede, og
  - e) eventuelt en antioksidant

8. Farmasøytisk sammensetning for parenteral administrering for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 7 omfattende

- a) en omega-3-fettsyrekomponent valgt fra gruppen bestående av omega-3-fettsyre-triglyserider og/eller omega-3-fettsyreester, så som omega-3-fettsyreetyler.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 8, hvori sammensetningen omfatter omega-3-fettsyre-triglyserider og triglyserider med middels kjede (MCT).

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvori emulsjonen omfatter 10 til 69 vekt% MCT, basert på den totale mengden av oljekomponenten i emulsjonen.

11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 10, hvori emulsjonen omfatter en oljekomponent og en vannkomponent, idet oljekomponenten omfatter fiskeoljetriglyserider i en mengde på omtrent 60% til omtrent 90% basert på vekten av oljekomponenten; hvori fiskoljetriglyseridene omfatter omega-3-fettsyrer i en mengde på minst 60%, basert på totalvekten av fettsyrene i fiskeoljetriglyseridene; hvori fiskoljetriglyseridene omfatter en total mengde EPA og DHA på minst 45%, basert på totalvekten av fettsyrene i fiskeoljetriglyseridene; og minst ett triglyserid med middels kjede, hvori en total mengde av det minst ene triglyseridet med middels kjede er fra omtrent 10% til omtrent 40% basert på vekten av oljekomponenten.

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, 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 innhold av omega-3-fettsyre.

13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, for anvendelse ved behandling ved daglig parenteral administrering av omega-3-fettsyren i en mengde på omtrent 1 til omtrent 300 mg/kg.

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 1 til 13, hvor krillolje er tilstede i en mengde fra 1 til 20%, basert på totalvekten av

sammensetningen.

15. Krill-fosfolipider for anvendelse ved behandling av endotoksikose ved sepsis.