



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2800563 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)
A61K 31/366 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.11
(86)	European Application Nr.	13733671.5
(86)	European Filing Date	2013.01.04
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.12
(30)	Priority	2012.01.06, US, 201261583796 P 2012.06.25, US, 201261664047 P 2012.07.10, US, 201261669940 P 2012.08.07, US, 201261680622 P 2012.10.05, US, 201261710517 P 2012.10.12, US, 201261713388 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
	Designated Extension States:	BA; ME
(73)	Proprietor	Omthera Pharmaceuticals Inc., 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19803, USA Chrysalis Pharma AG, Chilchgasse 8, 6072 Sachseln, Sveits
(72)	Inventor	MAINES, Timothy, J., 13001 North Commons Way, Potomac, MD 20854, USA MACHIELSE, Bernardus N M, 13800 Turkey Foot Road, North PotomacMaryland 20854, USA MEHTA, Bharat M., 21 Cromwell Drive, Mendham, NJ 07945, USA WISLER, Gerald, 9713 Green Island Cove, WindermereFlorida 34786, USA DAVIDSON, Michael, 140 Belle Avenue, Highland ParkIllinois 60035, USA WOOD, Peter Ralph, Glen View, Cotherstone, County Durham DL12NT, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2, rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

- (54) Title **DPA-ENRICHED COMPOSITIONS OF OMEGA-3 POLYUNSATURATED FATTY ACIDS IN FREE ACID FORM**
- (56) References
Cited: WO-A1-2012/112517, WO-A1-2014/040921, OLIVA ET AL.: 'Inherited Apolipoprotein A-V Deficiency in Severe Hypertriglyceridemia' ARTERIOSCLER THROMB VASC BIOL., [Online] vol. 25, 2005, pages 411 - 417, XP055080293 Retrieved from the Internet: <URL:<http://atvb.ahajournals.org/>> [retrieved on 2013-02-27], WO-A1-2012/112527, US-A- 5 502 077, US-A1- 2011 034 555, WO-A1-2012/112511, WO-A1-2013/063067, US-A1- 2011 097 394, EP-A1- 0 843 972, WO-A1-2013/040507, LIU ET AL.: 'Concentration of docosahexaenoic acid (DHA) and eicosapentaenoic acid (EPA) of tuna oil by urea complexation: optimization of process parameters' JOURNAL OF FOOD ENGINEERING vol. 73, 2006, pages 203 - 209, XP027890873 Retrieved from the Internet: <URL:researchgate.net> [retrieved on 2013-02-27]

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 sammensetning, omfattende:

- 5 eikosapentaensyre (omega-3) (EPA), i fri syreform, i en mengde på
50 % (m/m) til 60 % (m/m);
dokosaheksaensyre (omega-3) (DHA), i fri syreform, i en mengde
på 17 % til 23 % (m/m); og
dokosapentaensyre (omega-3) (DPA), i fri syreform, i en mengde på
10 ikke mindre enn 1 % (m/m);
Hvori m/m angir vekt-% av alle fettsyrene i sammensetningen.
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori minst 95 vekt-
% av den flerumettede syren i sammensetningen er tilstede i fri syreform.
- 15 3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori DPA er tilstede
i en mengde på ikke mer enn 10 % (m/m).
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori DPA er stedet i
20 en mengde på 1 % (m/m) til 8 % (m/m).
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori EPA er tilstede
i en mengde på 55 % (m/m).
- 25 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori DHA er stedet i
en mengde på 20 % (m/m).
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori minst 90 vekt-
% av den totale flerumettede syren i sammensetning er tilstede i fri
30 syreform.

8. En enhetsdoseringsform som er egnet til oral administrasjon, omfattende en kapsel, hvori kapselen innkapsler minst 500 mg av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1.
- 5 9. Enhetsdoseringsformen ifølge krav 8, hvori kapselen innkapsler 1000 mg av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1.
10. Enhetsdoseringsformen ifølge krav 9, hvori kapselen er en myk gelékapsel.
- 10 11. Den farmasøytiske sammensetningen følge krav 1 til anvendelse ved behandling av alvorlig hypertriglyceridemi hos en pasienten med førbehandlingsserum- eller plasmatriglyceridnivåer ≥ 500 mg/dl, behandlingen omfattende oral administrasjon av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 i en mengde på minst 2 g per dag og i en
- 15 periode på minst 30 dager.
12. Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 11, hvori behandlingen videre omfatter oral administrasjon av en effektiv mengde
- 20 statin.
13. Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 12, hvor statinet velges fra gruppen bestående av pravastatin, lovastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin og pitavastatin.
- 25 14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 til anvendes ved behandling av hypertriglyceridemi hos pasienter med serum- eller plasmatriglyceridnivåer på 200 mg/dl til 500 mg/dl ved statinterapi, behandlingen omfattende oral administrasjon av en effektiv mengde
- 30 statin og minst 2 g per dag av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1.

- 15.** Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 11 eller krav 14, hvori mengden av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 er minst 3 g per dag.
- 5 **16.** Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 11 eller krav 14, hvori mengden av den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 er minst 4 g per dag.