

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成25年7月25日(2013.7.25)

【公表番号】特表2012-519728(P2012-519728A)

【公表日】平成24年8月30日(2012.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2012-034

【出願番号】特願2011-553553(P2011-553553)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/232 (2006.01)

A 6 1 K 35/60 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 5/50 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/232

A 6 1 K 35/60

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/16

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/08

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/22

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 37/04
A 6 1 P 27/02
A 6 1 P 5/50
A 6 1 P 9/04
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 43/00 1 2 3

【手続補正書】

【提出日】平成25年6月6日(2013.6.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脂肪酸油混合物の少なくとも75重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグセリドから選択される形であり；及び

少なくとも一種の界面活性剤

を含む、薬学的予備濃縮物。

【請求項 2】

前記脂肪酸油混合物の少なくとも75%のEPA及びDHAのうち、少なくとも95%がEPAである、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 3】

前記脂肪酸油混合物の少なくとも75%のEPA及びDHAのうち、少なくとも95%がDHAである、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 4】

前記脂肪酸油混合物が、前記脂肪酸油混合物の少なくとも90重量%のオメガ-3脂肪酸を含む、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 5】

オメガ-3脂肪酸の少なくとも一つがcis配置をもつ、請求項 4 に記載の予備濃縮物。

【請求項 6】

前記脂肪酸油混合物がさらに、-リノレン酸(ALA)、ヘンエイコサペンタエン酸(HPA)、ドコサペンタエン酸(DPA)、エイコサテトラエン酸(ETA)、エイコサトリエン酸(ETE)、ステアリドン酸(STA)、リノレン酸、ガンマ-リノレン酸(GLA)、アラキドン酸(AA)、オズボンド酸、オレイン酸、リシノール酸、エルカ酸及びその混合物から選択される、EPA及びDHA以外の少なくとも一種の他の脂肪酸を含む、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 7】

前記脂肪酸油混合物が、海産油、藻油、植物ベースの油及び微生物油から選択される少なくとも一種の油に由来する、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 8】

前記海産油が精製魚油である、請求項 7 に記載の予備濃縮物。

【請求項 9】

前記脂肪酸油混合物中のEPA：DHA重量比が約1：10～10：1、約1：8～8：1、約1：6～6：1、約1：5～5：1、約1：4～4：1、約1：3～3：1、約1.2～2：1、約1.1～2.1、または約1.2～1.3の範囲である、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 10】

前記脂肪酸油混合物のEPA若しくはDHA、または、前記脂肪酸油混合物のEPA及びDHAが、アルファ-置換脂肪酸誘導体の形である、請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項11】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、パーフルオロカルボン酸及びパーフルオロスルホン酸の塩、アルキル硫酸塩、硫酸エーテル、アルキルベンゼンスルホン酸塩及びその混合物から選択されるアニオン性界面活性剤、ジアセチルモノグリセリド、ジエチレングリコールモノパルミトステアレート、エチレングリコールモノパルミトステアレート、グリセリルベヘネート、グリセリルジステアレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノ-オレエート、グリセリルモノステアレート、マクロゴールセトステアリルエーテル、マクロゴール15ヒドロキシステアレート、マクロゴールラウリルエーテル、マクロゴールモノメチルエーテル、マクロゴールオレイルエーテル、マクロゴールステアラス、メンフェゴール、モノ及びジグリセリド、ノノキシノール、オクトキシノール、ポリオキサマー、ポリオキサマー188、ポリオキサマー407、ポリオキシヒまし油、ポリオキシ水素化ヒまし油、プロピレングリコールジアセテート、プロピレングリコールラウレート、プロピレングリコールモノパルミトステアレート、キライア、ソルビタンエステル、蔗糖エステル及びその混合物、及びポリオキシプロピレン(ポリ(プロピレンオキシド))の中央疎水性ポリマーと、ポリエチレン(ポリ(エチレンオキシド))、ポリエチレンエーテル、ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリエチル化ヒまし油、及びその混合物の少なくとも一つの親水性ポリマーとから構成される非イオン性コポリマーから選択される非イオン性界面活性剤、ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、ポリソルベート80及びその混合物から選択される非イオン性界面活性剤、四級アンモニウム化合物、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンゼトニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウム及びその混合物から選択されるカチオン性界面活性剤、及びドデシルベタイン、ココアンホグリシネート、ココミドプロピルベタイン及びその混合物から選択される両性イオン性界面活性剤、及びこれらの混合物から選択される請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項12】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、リン脂質、その誘導体、その類似体、またはその任意の混合物である、請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項13】

前記リン脂質またはその誘導体若しくは類似体が、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルグリセロール、ホスファチジルセリン、ホスファチジルイノシトール及びその混合物から選択される、請求項12に記載の予備濃縮物。

【請求項14】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、前記予備濃縮物の総重量に対して約0.5重量%～約40重量%、約10重量%～約30重量%、または約10重量%～約25重量%を構成する、請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項15】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、前記予備濃縮物の総重量に対して約20重量%を構成する、請求項14に記載の予備濃縮物。

【請求項16】

短鎖アルコール類、グリコールエーテル類、ピロリジン誘導体、2-ピロリドン、胆汁酸塩及びその混合物から選択される少なくとも一種の補助界面活性剤をさらに含む、請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項17】

前記少なくとも一種の補助界面活性剤が、前記予備濃縮物の総重量に対して約1重量%～約10重量%を構成する、請求項16に記載の予備濃縮物。

【請求項18】

脂肪酸油混合物：総界面活性剤の前記重量比が、約1:1～約200:1、約1:1～約100:1、約1:1～約50:1、約1:1～約10:1、約1:1～約8:1、約1.1～6:1、約1:1～約5:1、約1:1～約4:1または約1:1～約3:1の範囲である、請求項1に記載の予備濃縮物。

【請求項 19】

前記予備濃縮物がさらに低級アルコール類及びポリオール類から選択される少なくとも一種の薬学的に許容可能な溶媒を含む、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 20】

少なくとも一種の酸化防止剤をさらに含む、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 21】

少なくとも一種の酸化防止剤がブチルヒドロキシアニソール(BHA)及び -トコフェロールから選択される、請求項 20 に記載の予備濃縮物。

【請求項 22】

前記脂肪酸油混合物が薬学的有効量で存在する、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 23】

前記予備濃縮物がゼラチンカプセルの形状である、請求項 1 に記載の予備濃縮物。

【請求項 24】

前記カプセルの充填量が約0.400g～約1.300g、約0.600g～約1.200g又は約0.800g～約1.000gの範囲である、請求項 23 に記載の予備濃縮物。

【請求項 25】

脂肪酸油混合物の約80重量%～約88重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステルの形状であり；及び
ポリソルベート20、ポリソルベート80及びその混合物から選択される少なくとも一種の界面活性剤を含む、薬学的予備濃縮物。

【請求項 26】

脂肪酸油混合物の約80重量%～約88重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステルの形状であり；
ポリソルベート20、ポリソルベート80及びその混合物から選択される少なくとも一種の界面活性剤；及び
エタノールを含む少なくとも一種の補助界面活性剤を含む、薬学的予備濃縮物。

【請求項 27】

自己ナノ乳化薬物送達系(SNEDDS)、自己ミクロ乳化薬物送達系(SMEDDS)または自己乳化薬物送達系(SEDDS)であって、
脂肪酸油混合物の約80重量%～約88重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグリセリドから選択される形であり；及び
少なくとも一種の界面活性剤を含む薬学的予備濃縮物を含み、
ここで前記予備濃縮物は水溶液中でエマルジョンを形成する、前記薬物送達系。

【請求項 28】

前記脂肪酸油混合物が、前記脂肪酸油混合物の少なくとも90重量%のオメガ-3脂肪酸を含む、請求項 27 に記載の系。

【請求項 29】

前記オメガ-3脂肪酸の少なくとも一つがcis配置をもつ、請求項 28 に記載の系。

【請求項 30】

前記脂肪酸油混合物が、-リノレン酸(ALA)、ヘンエイコサペンタエン酸(HPA)、ドコサペンタエン酸(DPA)、エイコサテトラエン酸(ETA)、エイコサトリエン酸(ETE)、ステアリン酸(STA)リノレン酸、ガンマ-リノレン酸(GLA)、アラキドン酸(AA)、オズボンド酸、オレイン酸、リシノール酸、エルカ酸及びその混合物から選択される、EPA及びDHA以外の少なくとも一種の他の脂肪酸をさらに含む、請求項 27 に記載の系。

【請求項 3 1】

前記脂肪酸油混合物が、海産油、藻油、植物ベースの油及び微生物油から選択される少なくとも一種の油に由来する、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 2】

前記海産油が精製魚油である、請求項 3 1 に記載の系。

【請求項 3 3】

前記脂肪酸油混合物中のEPA：DHA重量比が約1：10～10：1、約1：8～8：1、約1：6～6：1、約1：5～5：1、約1：4～4：1、約1：3～3：1、約1.2～2：1、約1.1～2.1、または約1.2～1.3の範囲である、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 4】

前記脂肪酸油混合物のEPA若しくはDHA、または、前記脂肪酸油混合物のEPA及びDHAが、アルファ-置換脂肪酸誘導体の形である、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 5】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、パーフルオロカルボン酸及びパーフルオロスルホン酸の塩、アルキル硫酸塩、硫酸エーテル、アルキルベンゼンスルホン酸塩及びその混合物から選択されるアニオン性界面活性剤、ジアセチルモノグリセリド、ジエチレングリコールモノパルミトステアレート、エチレングリコールモノパルミトステアレート、グリセリルベヘネート、グリセリルジステアレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノ-オレエート、グリセリルモノステアレート、マクロゴールセトステアリルエーテル、マクロゴール15ヒドロキシステアレート、マクロゴールラウリルエーテル、マクロゴールモノメチルエーテル、マクロゴールオレイルエーテル、マクロゴールステアラス、メンフェゴール、モノ及びジグリセリド、ノノキシノール、オクトキシノール、ポリオキサマー、ポリオキサマー-188、ポリオキサマー-407、ポリオキシシルひまし油、ポリオキシシル水素化ひまし油、プロピレングリコールジアセテート、プロピレングリコールラウレート、プロピレングリコールモノパルミトステアレート、キライア、ソルビタンエステル、蔗糖エステル及びその混合物、及びポリオキシプロピレン(ポリ(プロピレンオキシド))の中央疎水性ポリマーと、ポリエチレン(ポリ(エチレンオキシド))、ポリエチレンエーテル、ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリエチル化ひまし油、及びその混合物の少なくとも一つの親水性ポリマーとから構成される非イオン性コポリマーから選択される非イオン性界面活性剤、ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、ポリソルベート80及びその混合物から選択される非イオン性界面活性剤、四級アンモニウム化合物、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンゼトニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウム及びその混合物から選択されるカチオン性界面活性剤、及びドデシルベタイン、ココアンホグリシネート、ココミドプロピルベタイン及びその混合物から選択される両性イオン性界面活性剤、及びこれらの混合物から選択される、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 6】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、リン脂質、その誘導体、その類似体、またはその任意の混合物である、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 7】

前記リン脂質またはその誘導体若しくは類似体が、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルグリセロール、ホスファチジルセリン、ホスファチジリノシトール及びその混合物から選択される、請求項 3 6 に記載の系。

【請求項 3 8】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、前記系の総重量に対して約0.5重量%～約40重量%、約10重量%～約30重量%、または約10重量%～約25重量%を構成する、請求項 2 7 に記載の系。

【請求項 3 9】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、前記予備濃縮物の総重量に対して約20重量%を構成する、請求項 3 8 に記載の系。

【請求項 4 0】

短鎖アルコール類、グリコールエーテル類、ピロリジン誘導体、2-ピロリドン、胆汁酸塩及びその混合物から選択される少なくとも一種の補助界面活性剤をさらに含む、請求項27に記載の系。

【請求項41】

前記少なくとも一種の補助界面活性剤が、前記予備濃縮物の総重量に対して約1重量%～約10重量%を構成する、請求項40に記載の系。

【請求項42】

脂肪酸油混合物：全界面活性剤の前記重量比が、約1:1～約200:1、約1:1～約100:1、約1:1～約50:1、約1:1～約10:1、約1:1～約8:1、約1.1～6:1、約1:1～約5:1、約1:1～約4:1または約1:1～約3:1の範囲である、請求項27に記載の系。

【請求項43】

前記予備濃縮物がさらに低級アルコール類及びポリオール類から選択される少なくとも一種の薬学的に許容可能な溶媒を含む、請求項27に記載の系。

【請求項44】

少なくとも一種の酸化防止剤をさらに含む、請求項27に記載の系。

【請求項45】

少なくとも一種の酸化防止剤がブチルヒドロキシアニソール(BHA)及び -トコフェロールから選択される、請求項44に記載の系。

【請求項46】

前記脂肪酸油混合物が薬学的有効量で存在する、請求項27に記載の系。

【請求項47】

前記予備濃縮物がゼラチンカプセルの形状である、請求項27に記載の系。

【請求項48】

前記カプセルの充填量が約0.400g～約1.300g、約0.600g～約1.200g又は約0.800g～約1.000gの範囲である、請求項47に記載の系。

【請求項49】

前記エマルションの粒径が約150nm～約350nmの範囲である、請求項27に記載の系。

【請求項50】

少なくとも一つの健康問題の治療に必要な被験者で少なくとも一つの健康問題を被験者において治療するための医薬組成物であって、

脂肪酸油混合物の少なくとも75重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグリセリドから選択される形である；及び

少なくとも一種の界面活性剤

を含む、薬学的予備濃縮物を含み、

ここで前記少なくとも一つの健康問題は、心臓血管機能、免疫機能、視覚機能、インスリン作用、神経発達、心不全、心筋梗塞後、混合型脂質異常症、脂質異常症、高トリグリセリド血症、及び高コレステロール血症から選択される、前記医薬組成物。

【請求項51】

前記少なくとも一つの健康問題が、高まったトリグリセリドレベル、non-HDLコレステロールレベル、LDLコレステロールレベル及び/またはVLDLコレステロールレベルから選択される、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項52】

前記脂肪酸油混合物が、前記脂肪酸油混合物の少なくとも90重量%のオメガ-3脂肪酸を含む、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項53】

オメガ-3脂肪酸の少なくとも一つがcis配置をもつ、請求項52に記載の医薬組成物。

【請求項54】

前記脂肪酸油混合物がさらに、-リノレン酸(ALA)、ヘンエイコサペンタエン酸(HPA)、ドコサペンタエン酸(DPA)、エイコサテトラエン酸(ETA)、エイコサトリエン酸(ETE)、ス

テアリドン酸(STA)、リノレン酸、ガンマ-リノレン酸(GLA)、アラキドン酸(AA)、オズボンド酸、オレイン酸、リシノール酸、エルカ酸及びその混合物から選択される、EPA及びDHA以外の少なくとも一種の他の脂肪酸を含む、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項55】

前記脂肪酸油混合物が、海産油、藻油、植物ベースの油及び微生物油から選択される少なくとも一種の油に由来する、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項56】

前記海産油が精製魚油である、請求項55に記載の医薬組成物。

【請求項57】

前記脂肪酸油混合物中のEPA：DHA重量比が約1：10～10：1、約1：8～8：1、約1：6～6：1、約1：5～5：1、約1：4～4：1、約1：3～3：1、約1.2～2：1、約1.1～2.1、または約1.2～1.3の範囲である、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項58】

前記脂肪酸油混合物のEPA若しくはDHA、または、前記脂肪酸油混合物のEPA及びDHAが、アルファ-置換脂肪酸誘導体の形である、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項59】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、パーフルオロカルボン酸及びパーフルオロスルホン酸、アルキル硫酸塩、硫酸エーテル、アルキルベンゼンスルホン酸塩及びその混合物から選択されるアニオン性界面活性剤、ジアセチルモノグリセリド、ジエチレングリコールモノパルミトステアレート、エチレングリコールモノパルミトステアレート、グリセリルベヘネート、グリセリルジステアレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノ-オレエート、グリセリルモノステアレート、マクロゴールセトステアリルエーテル、マクロゴール15ヒドロキシステアレート、マクロゴールラウリルエーテル、マクロゴールモノメチルエーテル、マクロゴールオレイルエーテル、マクロゴールステアラス、メンフェゴール、モノ及びジグリセリド、ノノキシノール、オクトキシノール、ポリオキサマー、ポリオキサマー-188、ポリオキサマー-407、ポリオキシシルひまし油、ポリオキシシル水素化ひまし油、プロピレングリコールジアセテート、プロピレングリコールラウレート、プロピレングリコールモノパルミトステアレート、キライア、ソルビタンエステル、蔗糖エステル及びその混合物、及びポリオキシプロピレン(ポリ(プロピレンオキシド))の中央疎水性ポリマーと、ポリエチレン(ポリ(エチレンオキシド))、ポリエチレンエーテル、ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリエチル化ひまし油、及びその混合物の少なくとも一つの親水性ポリマーとから構成される非イオン性コポリマーから選択される非イオン性界面活性剤、ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、ポリソルベート80及びその混合物から選択される非イオン性界面活性剤、四級アンモニウム化合物、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンゼトニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウム及びその混合物から選択されるカチオン性界面活性剤、及びドデシルベタイン、ココアンホグリシネート、ココミドプロピルベタイン及びその混合物から選択される両性イオン性界面活性剤、及びこれらの混合物から選択される、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項60】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、リン脂質、その誘導体、その類似体、またはその任意の混合物である、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項61】

前記リン脂質またはその誘導体若しくは類似体が、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルグリセロール、ホスファチジルセリン、ホスファチジリノシトール及びその混合物から選択される、請求項60に記載の医薬組成物。

【請求項62】

前記予備濃縮物が短鎖アルコール類、グリコールエーテル類、ピロリジン誘導体、2-ピロリドン、胆汁酸塩及びその混合物から選択される少なくとも一種の補助界面活性剤をさらに含む、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項63】

前記予備濃縮物が少なくとも一種の酸化防止剤をさらに含む、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項64】

前記予備濃縮物がゼラチンカプセルの形状である、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項65】

前記カプセルの充填量が約0.400g～約1.300g、約0.600g～約1.200g又は約0.800g～約1.000gの範囲である、請求項64に記載の医薬組成物。

【請求項66】

前記予備濃縮物は一日一回、二回または三回投与される、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項67】

前記予備濃縮物は、水性溶液中で自己ナノ乳化薬物送達系(SNEDDS)、自己ミクロ乳化薬物送達系(SMEDDS)または自己乳化薬物送達系(SEDSS)を形成する、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項68】

脂肪酸油混合物の少なくとも約25重量%～約75重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここでEPA及びDHAはエチルエステル及びトリグセリドから選択される形であり；及び

少なくとも一種の界面活性剤

を含む、補助食品予備濃縮物または栄養補助予備濃縮物。

【請求項69】

前記脂肪酸油混合物が、脂肪酸油混合物の約35重量%～約75重量%のEPA及びDHA、脂肪酸油混合物の約40重量%～約70重量%のEPA及びDHA、脂肪酸油混合物の約40重量%～約65重量%のEPA及びDHA、脂肪酸油混合物の約40重量%～約60重量%のEPA及びDHA、脂肪酸油混合物の約40重量%～約55重量%のEPA及びDHA、または脂肪酸油混合物の約50重量%～約55重量%のEPA及びDHAを含む、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項70】

前記脂肪酸油混合物が、海産油、藻油、植物ベースの油及び微生物油から選択される少なくとも一種の油に由来する、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項71】

前記海産油が精製魚油である、請求項70に記載の予備濃縮物。

【請求項72】

前記脂肪酸油混合物中のEPA：DHA重量比が約1：10～10：1、約1：8～8：1、約1：6～6：1、約1：5～5：1、約1：4～4：1、約1：3～3：1、約1.2～2：1、約1.1～2.1、または約1.2～1.3の範囲である、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項73】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、パーフルオロカルボン酸及びパーフルオロスルホン酸、アルキル硫酸塩、硫酸エーテル、アルキルベンゼンスルホン酸塩及びその混合物から選択されるアニオン性界面活性剤、ジアセチルモノグリセリド、ジエチレングリコールモノパルミトステアレート、エチレングリコールモノパルミトステアレート、グリセリルベヘネート、グリセリルジステアレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノ-オレエート、グリセリルモノステアレート、マクロゴールセトステアリルエーテル、マクロゴール15ヒドロキシステアレート、マクロゴールラウリルエーテル、マクロゴールモノメチルエーテル、マクロゴールオレイルエーテル、マクロゴールステアラス、メンフェゴール、モノ及びジグリセリド、ノノキシノール、オクトキシノール、ポリオキサマー、ポリオキサマー-188、ポリオキサマー-407、ポリオキシヒまし油、ポリオキシ水素化ひまし油、プロピレングリコールジアセテート、プロピレングリコールラウレート、プロピレングリコールモノパルミトステアレート、キライア、ソルビタンエステル、蔗糖エステル及びその混合物、及びポリオキシプロピレン(ポリ(プロピレンオキシド))の中央疎水性ポリマーと、ポリエチレン(ポリ(エチレンオキシド))、ポリエチレンエーテル、ソルビタンエ

ステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリエチル化ひまし油、及びその混合物の少なくとも一つの親水性ポリマーとから構成される非イオン性コポリマーから選択される非イオン性界面活性剤、ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、ポリソルベート80及びその混合物から選択される非イオン性界面活性剤、四級アンモニウム化合物、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンゼトニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウム及びその混合物から選択されるカチオン性界面活性剤、及びドデシルベタイン、ココアノグリシネート、ココミドプロピルベタイン及びその混合物から選択される両性イオン性界面活性剤、及びこれらの混合物から選択される、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項74】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、リン脂質、その誘導体、その類似体、またはその任意の混合物である、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項75】

前記リン脂質またはその誘導体若しくは類似体が、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルグリセロール、ホスファチジルセリン、ホスファチジイノシトール及びその混合物から選択される、請求項74に記載の予備濃縮物。

【請求項76】

前記予備濃縮物が短鎖アルコール類、グリコールエーテル類、ピロリジン誘導体、2-ピロリドン、胆汁酸塩及びその混合物から選択される少なくとも一種の補助界面活性剤をさらに含む、請求項74に記載の予備濃縮物。

【請求項77】

前記予備濃縮物が少なくとも一種の酸化防止剤をさらに含む、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項78】

前記予備濃縮物がゼラチンカプセルの形状である、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項79】

前記カプセルの充填量が約0.400g～約1.300g、約0.600g～約1.200g又は約0.800g～約1.000gの範囲である、請求項78に記載の予備濃縮物。

【請求項80】

前記予備濃縮物は、水性溶液中で自己ナノ乳化薬物送達系(SNEDDS)、自己ミクロ乳化薬物送達系(SMEDDS)または自己乳化薬物送達系(SEDSS)を形成する、請求項68に記載の予備濃縮物。

【請求項81】

エイコサペンタエン酸(EPA)及びドコサヘキサエン酸(DHA)の加水分解、溶解性、生物利用性、吸着及びその組み合わせから選択される少なくとも一つのパラメーターを増強させる方法であって、

エチルエステル及びトリグリセリドから選択される形でEPAとDHAとを含む脂肪酸油混合物；及び

少なくとも一種の界面活性剤

を配合することを含み、

ここで、前記脂肪酸油混合物及び前記少なくとも一種の界面活性剤は予備濃縮物を形成する、前記方法。

【請求項82】

前記脂肪酸油混合物は、前記脂肪酸油混合物の少なくとも75重量%のエイコサヘキサエン酸(EPA)及びドコサヘキサエン酸(DHA)を含む、請求項81に記載の方法。

【請求項83】

前記脂肪酸油混合物は、前記脂肪酸油混合物の約25重量%～約75重量%のエイコサヘキサエン酸(EPA)及びドコサヘキサエン酸(DHA)を含む、請求項81に記載の方法。

【請求項84】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、パーフルオロカルボン酸及びパーフルオロスルホン酸の塩、アルキル硫酸塩、硫酸エーテル、アルキルベンゼンスルホン酸塩及びその混合物

から選択されるアニオン性界面活性剤、ジアセチルモノグリセリド、ジエチレングリコールモノパルミトステアレート、エチレングリコールモノパルミトステアレート、グリセリルベヘネート、グリセリルジステアレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノ-オレエート、グリセリルモノステアレート、マクロゴールセトステアリルエーテル、マクロゴール15ヒドロキシステアレート、マクロゴールラウリルエーテル、マクロゴールモノメチルエーテル、マクロゴールオレイルエーテル、マクロゴールステアラス、メンフェゴール、モノ及びジグリセリド、ノノキシノール、オクトキシノール、ポリオキサマー、ポリオキサマー-188、ポリオキサマー-407、ポリオキシヒまし油、ポリオキシ水素化ひまし油、プロピレングリコールジアセテート、プロピレングリコールラウレート、プロピレングリコールモノパルミトステアレート、キライア、ソルビタンエステル、蔗糖エステル及びその混合物、及びポリオキシプロピレン(ポリ(プロピレンオキシド))の中央疎水性ポリマーと、ポリエチレン(ポリ(エチレンオキシド))、ポリエチレンエーテル、ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリエチル化ひまし油、及びその混合物の少なくとも一つの親水性ポリマーとから構成される非イオン性コポリマーから選択される非イオン性界面活性剤、ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、ポリソルベート80及びその混合物から選択される非イオン性界面活性剤、四級アンモニウム化合物、塩化セチルピリジニウム、塩化ベンゼトニウム、臭化セチルトリメチルアンモニウム及びその混合物から選択されるカチオン性界面活性剤、及びドデシルベタイン、ココアンホグリシネート、コカミドプロピルベタイン及びその混合物から選択される両性イオン性界面活性剤、及びこれらの混合物から選択される請求項8 1に記載の方法。

【請求項8 5】

前記少なくとも一種の界面活性剤が、リン脂質、その誘導体、その類似体、またはその任意の混合物である、請求項8 1に記載の方法。

【請求項8 6】

前記リン脂質またはその誘導体若しくは類似体が、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルグリセロール、ホスファチジルセリン、ホスファチジイルノシトール及びその混合物から選択される、請求項8 5に記載の方法。

【請求項8 7】

前記予備濃縮物が短鎖アルコール類、グリコールエーテル類、ピロリジン誘導体、2-ピロリドン、胆汁酸塩及びその混合物から選択される少なくとも一種の補助界面活性剤をさらに含む、請求項8 1に記載の方法。

【請求項8 8】

前記予備濃縮物が、脂肪酸油混合物の約80～約88重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグリセリドから選択される形であり；及びポリソルベート20、ポリソルベート80及びその混合物から選択される少なくとも一種の界面活性剤を含む、請求項8 2に記載の方法。

【請求項8 9】

前記予備濃縮物が、脂肪酸油混合物の約80～約88重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここでEPA及びDHAはエチルエステル及びトリグリセリドから選択される形であり；ポリソルベート20、ポリソルベート80及びその混合物から選択される少なくとも一種の界面活性剤；及びエタノールを含む少なくとも一種の補助界面活性剤を含む、請求項8 2に記載の方法。

【請求項9 0】

前記予備濃縮物が、自己ナノ乳化薬物送達系(SNEDDS)、自己ミクロ乳化薬物送達系(SMEDD)

S)または自己乳化薬物送達系 (SEDDS) を形成する、請求項 8 1 に記載の方法。

【請求項 9 1】

前記系が約150nm～約350nmの範囲である粒径のエマルションを含む、請求項 9 0 に記載の方法。

【請求項 9 2】

脂肪酸油混合物の少なくとも75重量%のエイコサペンタエン酸(EPA)とドコサヘキサエン酸(DHA)とを含む脂肪酸油混合物；ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグセリドから選択される形であり；
少なくとも一種の界面活性剤；
少なくとも一種の他の脂肪酸；及び
少なくとも一種の抗酸化剤；
を含む、薬学的予備濃縮物。

【請求項 9 3】

脂肪酸油混合物は脂肪酸油混合物の約84重量%のEPA及びDHAを含み、ここで前記EPA及びDHAはエチルエステル及びトリグセリドから選択される形であり；
少なくとも一種の界面活性剤はポリソルベート20を含み；
少なくとも一種の他の脂肪酸はオレイン酸を含み；及び
少なくとも一種の抗酸化剤はブチルヒドロキシアニソール(BHA)を含む、
請求項 9 2 に記載の予備濃縮物。