



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2729130 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/34 (2006.01)
A61K 31/5377 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.06
(86)	European Application Nr.	12738060.8
(86)	European Filing Date	2012.07.06
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.14
(30)	Priority	2011.07.07, EP, 11173067
(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	Janssen Sciences Ireland UC, Eastgate Village, Eastgate, Little Island, County Cork, IE-Ireland Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US-USA
(72)	Inventor	DELAET, Urbain Alfons C., Wildenest 37, B-2490 Balen, BE-Belgia HEYNS, Philip Erna H., Elsakker 19, B-2350 Vosselaar, BE-Belgia JANS, Eugeen Maria Jozef, Bevrijdingslaan 132, B-2450 Meerhout, BE-Belgia MERTENS, Roel, Jos M., Boonsmolenstraat 22/4, B-2490 Balen, BE-Belgia VAN DER AVOORT, Geert, Hoefsmidstraat 10/2, B-2470 Retie, BE-Belgia
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vik, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	DARUNAVIR COMBINATION FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/081174, WO-A2-2009/135179, WENSING A M J ET AL: "Fifteen years of HIV Protease Inhibitors: raising the barrier to resistance", ANTIVIRAL RESEARCH, ELSEVIER BV, NL, vol. 85, no. 1, 1 January 2010 (2010-01-01), pages 59-74, XP026835804, ISSN: 0166-3542 [retrieved on 2009-10-22], WO-A2-2011/048604, WO-A2-2010/091197

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. En oral doseringsform som omfatter 0,4 til 0,6 vekt% (w/w) av et smøremiddel, 3 vekt% (w/w) av et desintegreringsmiddel, 17 til 20 vekt% (w/w) silikondioksid lastet med GS -9350 (Cobicistat) som tilsvarer en total mengde på 150 mg fri formekvivalent av GS-9350 og 50 til 60 vekt% darunavir-granulat, hvor nevnte darunavir-granulat består av darunavir og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav, Hypromellose og eventuelt restvann fra granuleringen.
2. Oral doseringsform ifølge krav 1, hvor silikondioksidet lastet med GS-9350 er kolloidalt silisiumdioksid.
3. Oral doseringsform ifølge krav 1 eller 2, hvor Hypromellosen er Hypromellose 2910 15 mPa.s.
4. Oral doseringsform ifølge krav 1, 2 eller 3, omfattende 0,5 vekt% (w/w) av et smøremiddel.
5. Oral doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor desintegreringsmiddelet er polyplasdon XL-10 og smøremidlet er magnesiumstearat.
6. Oral doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende 800 mg fri formekvivalent av Darunavir.
7. Fremgangsmåte for fremstilling en oral doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som omfatter trinnene å:
 - tilveiebringe granulært darunavir ved å; blande vann og Hypromellose, sprøyte denne første blandingen på et pulver av darunavir og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav og tørke det så oppnådde darunavir-granulat
 - tilveiebringe en andre blanding omfattende mikrokrySTALLinsk cellulose, silisiumdioksid lastet med GS-9350, et desintegreringsmiddel,
 - tilsette granulert darunavir til blandingen og etterfølgende tørrblanding
 - tilsette smøremiddel og blande til homogenitet,
 - komprimere blandingen for å gi den orale doseringsformen, hvor den orale doseringsformen eventuelt er filmbelagt.

8. Fremgangsmåte for fremstilling av en oral doseringsform ifølge krav 7, hvor silisiumdioksidet lastet med GS-9350 er kolloidalt silikondioksid.
- 5 9. Oral doseringsform ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for anvendelse i medisin.
10. Oral doseringsform ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for anvendelse ved behandlingen av HIV-infeksjon.