



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2939665 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/27 (2006.01)
A61K 31/33 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)
A61K 31/63 (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.08.26

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.03.20

(86) European Application Nr. 13867546.7

(86) European Filing Date 2013.09.19

(87) The European Application's Publication Date 2015.11.04

(30) Priority 2012.12.29, RU, 2012158141

(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 Puniya, Vikram Singkh, ul. Sosnovaya 51 Pos. Molodezhny Irkutsky raion, Irkutskaya oblast 664000, Russland
Aksionernoe Obschestvo "Farmasyntez", ul. Krasnogvardeiskaya 23 Of. 3, g. Irkutsk 664007, Russland

(72) Inventor PUNIYA, Vikram Singkh, ul. Sosnovaya 51pos. Molodezhny, Irkutsky raionIrkutskaya oblast 664000, Russland
BATYUNIN, Gennady Andreevich, ul. 5-oi Armii 48kv. 10, g. Irkutsk 664025, Russland
MALYKH, Natalya Yurievna, ul. Vorovskogo 17Akv. 29, g. Irkutsk 664014, Russland

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATMENT OF HIV INFECTIONS**

(56) References Cited: WO-A1-2013/106433, WO-A1-2014/184553, WO-A2-2012/164575
US-A- 5 484 926, WO-A1-2013/128467, WO-A2-2005/039551
US-A1- 2011 034 489

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 for anvendelse ved behandling av HIV-infeksjon i fast doseringsform, som inneholder minst én HIV-proteaseinhibitor i terapeutisk effektiv mengde valgt fra gruppen av nelfinavir, saquinavir, tipranavir, darunavir, indinavir, atazanavir, ritonavir, lopinavir, palinavir og fosamprenavir; og farmasøytisk akseptable eksipienser, karakterisert ved at sammensetningen omfatter minst én vannoppløselig polymer i mengden fra 0,4 til 49 vekt% av den totale doseringsformen og minst én farmasøytisk akseptabel vannuoppløselig polymer i mengden fra 0,39 til 28 vekt% av den totale endelige doseringsformen som farmasøytisk akseptabel eksipiens, samt surfaktanter og fyllstoffer opp til 100% av den totale endelige doseringsformen.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter kopovidon som en vannoppløselig polymer.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter natriumstivelsesglykolat som en vannoppløselig polymer.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter krysskarmellose-natrium og/eller homopolymerer og kopolymerer av N-vinyl-laktamer og/eller polyetylenoksyd og/eller polypropylenoksyd og/eller kopolymerer av etylenoksyd og propylenoksyd og/eller polyakrylater og/eller polymetakrylater og/eller polyakrylamider og/eller vinylacetatpolymerer og/eller polyvinylalkohol og/eller karragenaner og/eller celluloseestere og/eller celluloseetere og/eller cellulose-suksinater som vannoppløselige polymerer.
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori sammensetningen omfatter lavsubstituert hydroksoypropyl-cellulose som en vannuoppløselig polymer.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter hydroksoypropylcellulose som en vannuoppløselig polymer.
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvori sammensetningen omfatter mikrokrySTALLinsk cellulose som en

vannuoppløselig polymer.

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori sammensetningen omfatter 0,3-1,0 vekt% surfaktanter.

5

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori sammensetningen omfatter polysorbat 80 som en surfaktant.

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori sammensetningen omfatter makrogol 6000 som en surfaktant.

10

11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvori sammensetningen omfatter 0,3-56 vekt% fyllstoffer.

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvori sammensetningen omfatter laktose og/eller modifisert laktose og/eller sukrose og/eller glukose og/eller mannitol og/eller modifisert mannitol og/eller sorbitol og/eller fruktose og/eller cellulose og/eller cellulosederivater og/eller stivelse og/eller modifisert stivelse og/eller dekstrin og/eller dekstrose og/eller dekstrat og/eller maltodekstrin og/eller salter av kalsium og/eller salter av magnesium og/eller krysspovidon og/eller kopovidoner og/eller cyclodekstriner og/eller alginsyre og dens salter og/eller sakkarin og/eller dets salter og/eller salter av natrium og/eller aspartam og/eller melkesyre og dens salter og/eller ravsyre og/eller askorbinsyre og/eller vinsyre og/eller kolloidal silisiumdioksid og/eller cyclamat og/eller benzosyre og/eller benzosyresalter og/eller parabener og/eller parabensalter som fyllstoffer.

15

20

25