



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2950786 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61K 9/16 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/439 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/513 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/20 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/4709 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/5377 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/24 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/497 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/675 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/381 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/4985 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/7056 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/4025 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/501 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/7072 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/4184 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/5025 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/7076 (2006.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.27
(86)	European Application Nr.	14704502.5
(86)	European Filing Date	2014.01.30
(87)	The European Application's Publication Date	2015.12.09
(30)	Priority	2013.01.31, US, 201361759320 P 2013.08.27, US, 201361870729 P 2013.03.04, US, 201361772292 P 2013.10.30, US, 201361897793 P 2013.05.30, US, 201361828899 P 2013.11.21, US, 201361907332 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	Gilead Pharmasset LLC, 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	CHAL, Ben, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA MOGALIAN, Erik, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA PAKDAMAN, Rowchanak, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA OLIYAI, Reza, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA STEFANIDIS, Dimitrios, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA ZIA, Vahid, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION FORMULATION OF TWO ANTIVIRAL COMPOUNDS
------	-------	--

(56) References

Cited:

WO-A1-2011/156757

HILFIKER R ET AL: "Relevance of Solid-state Properties for Pharmaceutical products", 1 January 2006 (2006-01-01), 20060101, PAGE(S) 1 - 19, XP002525043, ISBN: 978-3-527-31146-0 the whole document

GERMAN P ET AL: "Lack of clinically significant pharmacokinetic drug-drug interaction between sofosbuvir (GS-7977) and GS-5885 or GS-9669 in healthy volunteers", 63RD ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LIVER DISEASES,, 1 November 2012 (2012-11-01), XP009177074,

GUILLORY J K ED - BRITTAIN H G: "GENERATION OF POLYMORPHS, HYDRATES, SOLVATES, AND AMORPHOUS SOLIDS", 1 January 1999 (1999-01-01), POLYMORPHISM IN PHARMACEUTICAL SOLIDS; [DRUGS AND THE PHARMACEUTICAL SCIENCES ; 95], MARCEL DEKKER INC, NEW YORK * BASEL, PAGE(S) I - II,183, XP002350313, ISBN: 978-0-8247-0237-3 the whole document page 213

CHIOU D ET AL: "Crystallization of Amorphous Components in Spray-Dried Powders", DRYING TECHNOLOGY, TAYLOR & FRANCIS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 25, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 1427-1435, XP009108943, ISSN: 0737-3937, DOI: 10.1080/07373930701536718

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/>

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse i behandling av en pasient infisert med hepatitt C-virus.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor den farmasøytiske sammensetning eller doseringsform administreres i omtrent 24 uker eller mindre, foretrukket i omtrent 12 uker eller mindre, mer foretrukket i omtrent 8 uker eller mindre, og spesielt i omtrent 6 uker eller mindre.
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor den farmasøytiske sammensetning eller doseringsform administreres en gang daglig i omtrent 12 uker eller mindre, foretrukket en gang daglig i omtrent 8 uker eller mindre, og mer foretrukket en gang daglig i omtrent 6 uker eller mindre, og hvor hepatitt C-viruset er genotype 1, 2, 3, 4, 5 eller 6.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor hepatitt C-viruset er genotype 1a eller 1b.
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor hepatitt C-viruset er genotype 2.
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor hepatitt C-viruset er genotype 3.
9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor den farmasøytiske sammensetningen administreres en gang daglig i omtrent 12 uker, foretrukket en gang daglig i ca. 8 uker, og hvor hepatitt C-viruset er genotype 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2d, 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f, 4g, 4h, 4i, 4j, 5a eller 6a.
10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 9, hvor behandlingen omfatter administrering av et ytterligere terapeutisk middel.
11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er ribavirin.
12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er en NS3-proteaseinhibitor.

13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er simeprevir.