



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3038601 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7072 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4188 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.08.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.08
(86)	European Application Nr.	14704501.7
(86)	European Filing Date	2014.01.30
(87)	The European Application's Publication Date	2016.07.06
(30)	Priority	2013.08.27, US, 201361870712 P 2013.11.01, US, 201361898690 P 2013.11.21, US, 201361907308 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
(73)	Proprietor	Gilead Pharmasset LLC, 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	GORMAN, Eric, c/o Gilead Pharmasset LLC333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA MOGALIAN, Erik, c/o Gilead Pharmasset LLC333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA OLIYAI, Reza, c/o Gilead Pharmasset LLC333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA STEFANIDIS, Dimitrios, c/o Gilead Pharmasset LLC333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA WISER, Lauren, 2123A Bush Street, San FranciscoCA 94115, USA ZIA, Vahid, c/o Gilead Pharmasset LLC333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

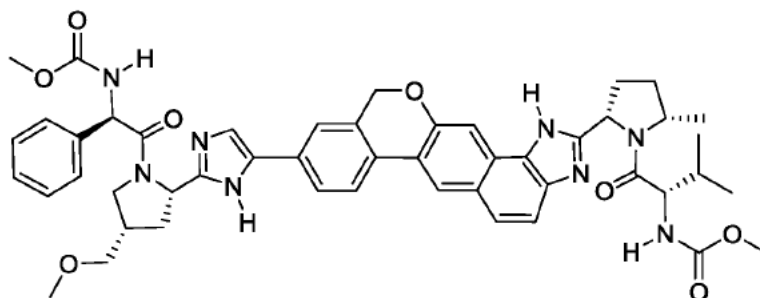
(54)	Title	COMBINATION FORMULATION OF TWO ANTIVIRAL COMPOUNDS
(56)	References Cited:	WO-A2-2012/068234

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/>

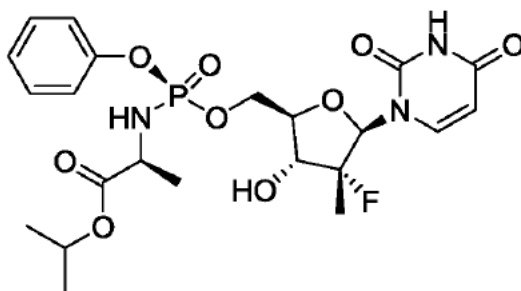
Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning i form av en kombinasjonstablett med fast dose omfattende

- 5 a) fra 1 til 25 vekt% av en fast dispersjon omfattende Forbindelse I dispergert i en polymermatrise dannet av kopovidon, hvor vektforholdet mellom Forbindelse I og kopovidon i den faste dispersjonen er 1:1 og hvor Forbindelse I er i det vesentlige amorf og har formelen:



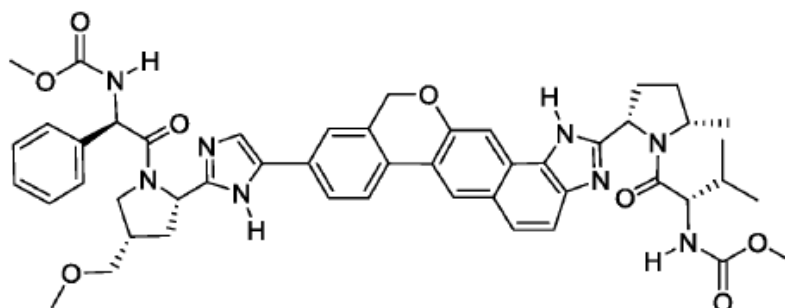
- 10 b) fra 35 til 45 vekt% sofosbuvir karakterisert ved XRPD 2 θ -refleksjoner ($^{\circ} \pm 0,2\theta$) ved: 6,1 og 12,7 eller ved: 6,1, 20,1 og 20,8, hvor sofosbuvir er i det vesentlige krystallinsk og har formelen:



- c) fra 1 til 40 vekt% mikrokrySTALLinsk cellulose;
- d) fra 1 til 8 vekt% natriumkroskarmellose; og
- 15 e) fra 0,5 til 2,5 vekt% magnesiumstearat.

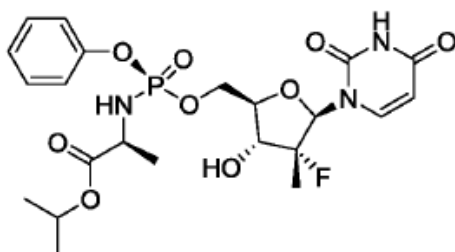
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende 40 vekt% sofosbuvir.

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende 20 vekt% faste dispersjon.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende 35 vekt% mikrokrystallinsk cellulose.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende 3 vekt% natriumkroskarmellose.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende 1,5 vekt% magnesiumstearat.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, i form av en kombinasjonstablett med fast dose omfattende
 - a) 20 vekt% av en fast dispersjon omfattende Forbindelse I dispergert i en polymermatrise dannet av kopovidon, hvor vektforholdet mellom Forbindelse I og kopovidon i den faste dispersjonen er 1:1 og hvor Forbindelse I er i det vesentlige amorf og har formelen:



15

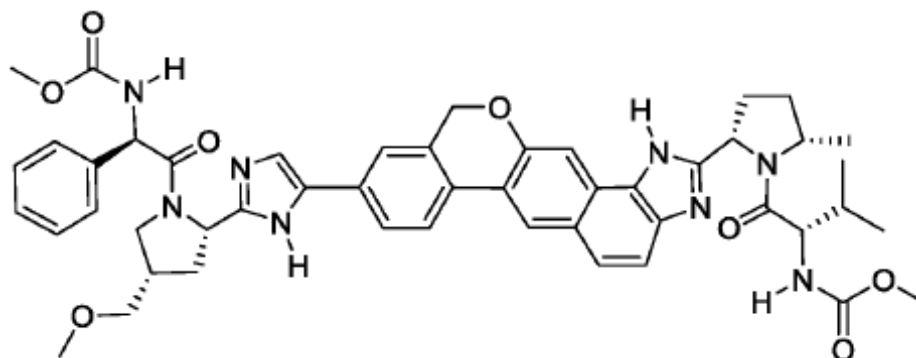
- b) 40 vekt% sofosbuvir karakterisert ved XRPD 2 θ -refleksjoner ($^{\circ} \pm 0,2\theta$) ved: 6,1 og 12,7 eller ved: 6,1, 20,1 og 20,8, hvor sofosbuvir er i det vesentlige krystallinsk og har formelen:



- c) 35 vekt% mikrokrySTALLinsk cellulose;
- d) 3 vekt% natriumkroskarmellose; og
- e) 1,5 vekt% magnesiumstearat.

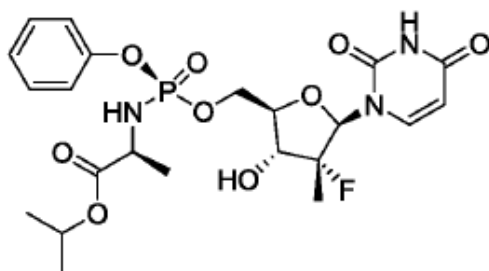
8. Farmasøytisk sammensetning i form av en kombinasjonstablett med fast
5 dose omfattende

- a) 200 mg av en fast dispersjon omfattende Forbindelse I dispergert i en polymermatrise dannet av kopovidon, hvor vektforholdet mellom Forbindelse I og kopovidon i den faste dispersjonen er 1:1 og hvor Forbindelse I er i det vesentlige amorf og har formelen:



10

- b) 400 mg sofosbuvir, hvor sofosbuvir er i det vesentlige krystallinsk og har formelen:



- c) 355 mg mikrokrySTALLinsk cellulose;
- d) 30 mg natriumkroskarmellose; og
- e) 15 mg magnesiumstearat.

15

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 til 8, hvor tabletten omfatter et filmbelegg.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 9, hvor filmbelegget er et polyvinylalkoholbasert belegg.