



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3316868 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/24 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/513 (2006.01)
A61K 31/675 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.04.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.19
(86)	European Application Nr.	16739625.8
(86)	European Filing Date	2016.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.09
(30)	Priority	2015.06.30, US, 201562187113 P 2016.02.22, US, 201662298373 P 2016.02.29, US, 201662301429 P 2016.04.01, US, 201662317286 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
	Designated Validation States:	MA MD
(73)	Proprietor	Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	KOZIARA, Joanna, M., c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA MCCALLISTER, Scott, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL FORMULATIONS COMPRISING TENOFOVIR AND EMTRICITABINE
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/085976, WO-A1-2015/196116 WO-A1-2015/022351, WO-A1-2013/116720

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. Tablett bestående av 11 mg tenofovir alafenamid hemifumarat og 200 mg emtricitabin som eneste aktive ingredienser, hvor tablettene omfatter 3-4 vekt% tenofovir alafenamid hemifumarat.
5
2. Tablett ifølge krav 1, hvor tablettene omfatter mellom 100 mg og 150 mg hjelpestoffer.
3. Tablett ifølge krav 1 eller krav 2, hvor tablettene omfatter 3 vekt% tenofovir alafenamid hemifumarat.
10
4. Tablett ifølge krav 1, hvor den totale vekten av tablettene er 360,5 mg.
5. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den totale
15 mengde nedbrytningsprodukter avledet fra tenofovir alafenamid hemifumarat er mindre enn 2,5% etter lagring i 3 måneder ved 40 °C/75% RF (relativ fuktighet) under lukkede forhold.
6. Tablett ifølge krav 5, hvor den totale mengde nedbrytningsprodukter avledet
20 fra tenofovir alafenamid hemifumarat er 1,8%, etter lagring i 3 måneder ved 40 °C/75% RF under lukkede forhold.
7. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i terapeutisk behandling av en HIV-infeksjon.
25
8. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre HIV-infeksjon.
9. Tablett for anvendelse ifølge krav 8, hvor tablettene administreres i et
30 intervall på mindre enn en gang daglig.
10. Tablett for anvendelse ifølge krav 8 eller krav 9, hvor tablettene administreres før og etter en hendelse som vil øke den enkeltes risiko for å få HIV.