



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3346995 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/513 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/24 (2006.01)
A61K 31/553 (2006.01)
A61K 31/675 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.28
(86)	European Application Nr.	16798063.0
(86)	European Filing Date	2016.11.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.18
(30)	Priority	2015.11.09, US, 201562253042 P 2016.09.26, US, 201662399999 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	HONG, Lei, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA COLLMAN, Benjamin, Micah, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA KOZIARA, Joanna, M., 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	THERAPEUTIC COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2014/100323 WO-A1-2015/022351 WO-A1-2015/196137 WO-A1-2013/116720
------	----------------------	--

WO-A1-2015/196116

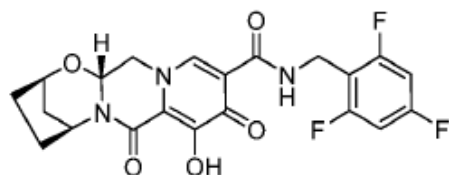
"Gilead and Tibotec finalize agreement on single-tablet HIV regimen", Thomson Reuters Drug News, 17 November 2011 (2011-11-17), XP055052007, Retrieved from the Internet:
URL:https://integrity.thomson-pharma.com/integrity/xmlxsl/pk_ref_list.xml_show_ficha_ref?p_ref_id=1729357 [retrieved on 2013-02-01]

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 omfattende 50 mg av forbindelsen med formel I:

(I)



- 5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, 25 mg tenofovir alafenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og 200 mg emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

- 10 2. Tablett ifølge krav 1, hvor tablettene omfatter 50 mg av forbindelsen med formel I som et farmasøytisk akseptabelt salt derav, 25 mg tenofovir alafenamid som et farmasøytisk akseptabelt salt derav og 200 mg emtricitabin.

3. Tablett ifølge krav 1 eller 2, hvor tablettene omfatter 52 mg natriumsalt av forbindelsen med formel I og 28 mg tenofovir alafenamid hemifumarat.

- 15 4. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tablettene har en total vekt på:

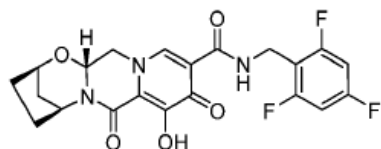
- (i) mindre enn 1,0 g;
(ii) mindre enn 800 mg; eller
(iii) mindre enn 730 mg.

20

5. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tablettene er en belagt tablett.

- 25 6. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav omfattende (a) 50 mg av forbindelsen med formel I:

(I)



- eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, (b) 25 mg tenofovir alafenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og (c) 200 mg emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor tablettene er en flerlagstablett.

30

7. Flerlagstablett ifølge krav 6, hvor hvert lag inneholder minst ett av (a), (b) og (c).
8. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tablettene inneholder mindre enn 15% av forbindelsen med formel I eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
9. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tablettene inneholder mindre enn 11% av forbindelsen med formel I eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
10. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i terapeutisk behandling av en HIV-infeksjon.