



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3383402 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/635 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.24
(86)	European Application Nr.	16808570.2
(86)	European Filing Date	2016.11.30
(87)	The European Application's Publication Date	2018.10.10
(30)	Priority	2015.12.02, GR, 20150100526
(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	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(72)	Inventor	KARAVAS, Evangelos, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KOUTRIS, Efthymios, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas SAMARA, Vasiliki, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KOUTRI, Ioanna, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KALASKANI, Anastasia, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KIZIRIDI, Christina, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas ABATZIS, Morfis, 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING DARUNAVIR AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/108105

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. Darunavir-propylenglykolattablett med umiddelbar frigjøring omfattende en effektiv mengde av en co-spraytørket blanding av laktose og mikrokrystallinsk cellulose og povidon i en mengde på fra 1 til 5 vekt-% av den totale vekten av sammensetningen.
2. Tabletten med umiddelbar frigjøring ifølge krav 1, hvori den co-spraytørkede blandingen består av 75 vekt-% laktose og 25 vekt-% mikrokrystallinsk cellulose.
3. Tabletten med umiddelbar frigjøring ifølge krav 1, hvori den co-spraytørkede blandingen er en mengde på fra 10 til 20 vekt-% av den totale vekten av sammensetningen.
4. Tabletten med umiddelbar frigjøring ifølge krav 1, hvori den videre omfatter et desintegreringsmiddel i en mengde på fra 5 til 15 vekt-% av den totale vekten av sammensetningen.
5. Tabletten med umiddelbar frigjøring ifølge kravene 3 og 4, hvori den videre omfatter et glidemiddel og et smøremiddel.
6. Tabletten med umiddelbar frigjøring ifølge krav 5, hvori desintegreringsmidlet er krysspovidon, glidemidlet er kolloidalt silisiumdioksid og smøremidlet er magnesiumstearat.
7. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett med umiddelbar frigjøring av Darunavir-propylenglykolat som aktiv ingrediens og en effektiv mengde av en co-spraytørket blanding av laktose og mikrokrystallinsk cellulose og povidon i en mengde på fra 1 til 5 vekt-% av totalvekten av sammensetningen, hvori fremgangsmåten omfatter trinnene:
 - blande Darunavir-propylenglykolatet med den co-spraytørkede blandingen av laktose og mikrokrystallinsk cellulose, et glidemiddel og et desintegreringsmiddel;
 - løse opp povidon i vann;

- elte med povidonløsningen blandingen i det første trinnet og deretter tørke ved 40 °C;
- tilsette et smøremiddel og blande i 3 minutter;
- komprimere granulatet til tabletter og eventuelt påføre et filmbelegg.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori den co-spraytørkede blandingen består av 75 vekt-% laktose og 25 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose.

9. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori den co-spraytørkede blandingen er en mengde på fra 10 til 20 vekt-% av den totale vekten av sammensetningen.