



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3607939 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/28 (2006.01)

A61P 31/18 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/513 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

A61K 9/24 (2006.01)

A61K 31/675 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.01
(86)	European Application Nr.	19199257.7
(86)	European Filing Date	2016.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2020.02.12
(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
(62)	Divided application	EP3316868, 2016.06.29
(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 California 94404, USA MCCALLISTER, Scott, c/o Gilead Sciences Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA California 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

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

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 28 mg tenofoviralfenamidhemifumarat og 200 mg emtricitabin, hvor tablettene omfatter 7-9 vekt% tenofoviralfenamidhemifumarat.
2. Tablett ifølge krav 1, hvor tablettene omfatter 8 vekt%
5 tenofoviralfenamidhemifumarat.
3. Tablett ifølge krav 1 eller krav 2, hvor den samlede vekt av tablettene er 350 $\pm$ 25 mg.
4. Tablett ifølge krav 3, hvor tablettene er belagt og har en samlet vekt på 360,5 mg.
- 10 5. Tablett ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor den samlede mengde av nedbrytningsprodukter som stammer fra tenofoviralfenamidhemifumaratet er mindre enn 2% etter lagring i 3 måneder ved 40°C/75% RF i lukkede forhold.
- 15 6. Tablett ifølge krav 5, hvor den samlede mengde av nedbrytningsprodukter som stammer fra tenofoviralfenamidhemifumaratet er 1,7% etter lagring i 3 måneder ved 40°C/75% RF i lukkede forhold.
7. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor den samlede mengde av nedbrytningsprodukter som stammer fra tenofoviralfenamidhemifumaratet er mindre enn 2% etter lagring i 12 måneder ved 30°C/75% RF i lukkede forhold.
- 20 8. Tablett ifølge krav 7, hvor den samlede mengde av nedbrytningsprodukter som stammer fra tenofoviralfenamidhemifumaratet er mindre enn 1%, etter lagring i 12 måneder ved 30°C/75% RF i lukkede forhold.
9. Tablett ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor minst 50% av den samlede vekt av tablettene er emtricitabin og tenofoviralfenamidhemifumarat.
25 fumarat.
10. Tablett ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav for anvendelse i terapeutisk behandling av en HIV-infeksjon.

11. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge HIV-infeksjon.
12. Tablett for anvendelse ifølge krav 11, hvor tabletten administreres i et intervall på mindre enn én gang daglig.
- 5 13. Tablett for anvendelse ifølge krav 11 eller krav 12, hvor tabletten administreres før og etter en hendelse som ville hevet individets risiko for å pådra seg HIV.