



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 4070788 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/20 (2006.01)*  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 9/24 (2006.01)*  
*A61K 9/28 (2006.01)*  
*A61K 31/513 (2006.01)*  
*A61K 31/675 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2023.06.26                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2023.03.22                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 22176537.3                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.06.29                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2022.10.12                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2015.06.30, US, 201562187113 P<br>2016.02.22, US, 201662298373 P<br>2016.02.29, US, 201662301429 P<br>2016.04.01, US, 201662317286 P                                                              |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ; ME                                                                                                                                                                                           |
| (62) | Divided application                                                        | EP3607939, 2016.06.29                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA                                                                                                                             |
| (72) | Inventor                                                                   | KOZIARA, Joanna, M., Foster City, 94404, USA<br>MCCALLISTER, Scott, Foster City, 94404, USA                                                                                                       |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge                                                                                                                                                    |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>PHARMACEUTICAL FORMULATIONS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2013/116720<br>WO-A1-2015/022351<br>WO-A1-2015/196116<br>Gilead: "Gilead Submits New Drug Application to U.S. Food and Drug Administration for Fixed-Dose Combination of Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide for HIV Treatment", Press Release, 7 April 2015 (2015-04-07), pages 1-2, XP055757389, Retrieved from the Internet:<br>URL: <a href="https://s24.q4cdn.com/804398512/files/doc_news/archive/fa11cc2a-1d4e-417e-9419-e7c955a8edef.pdf">https://s24.q4cdn.com/804398512/files/doc_news/archive/fa11cc2a-1d4e-417e-9419-e7c955a8edef.pdf</a> [retrieved on 2020-12-07] |

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 en mengde emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav som tilveiebringer samme mengde emtricitabin som 200 mg emtricitabin fri base, og en mengde tenofoviralfenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt  
5 derav som tilveiebringer samme mengde tenofoviralfenamid som 25 mg tenofoviralfenamid fri base, hvor tabletten har en samlet vekt på 350 mg  $\pm$  25 mg.
2. Tablett ifølge krav 1, hvor tabletten omfatter mikrokrySTALLinsk cellulose, kroskarmellosenatrium og magnesiumstearat.
- 10 3. Tablett ifølge krav 1, hvor tabletten har en samlet vekt på 350 mg.
4. Tablett ifølge krav 1, hvor tabletten har en samlet vekt på 360,5 mg.
5. Tablett ifølge krav 1, hvor den samlede mengde degraderingsprodukter avledet fra tenofoviralfenamidet eller det farmasøytisk akseptable salt derav er mindre enn 2% etter lagring i tolv måneder ved 30°C/75% RH i lukkede  
15 betingelser.
6. Tablett ifølge krav 1, hvor den samlede mengde degraderingsprodukter avledet fra tenofoviralfenamidet eller det farmasøytisk akseptable salt derav er mindre enn 3% etter lagring i en måned ved 40°C/75% RH i åpne betingelser.
7. Tablett ifølge krav 1, hvor den samlede mengde degraderingsprodukter  
20 avledet fra tenofoviralfenamidet eller det farmasøytisk akseptable salt derav er mindre enn 2% etter lagring i 3 måneder ved 40°C/75% RH i lukkede betingelser.
8. Tablett ifølge krav 1, hvor den samlede mengde degraderingsprodukter avledet fra tenofoviralfenamidet eller det farmasøytisk akseptable salt derav er ca. 1,7% etter lagring i 3 måneder ved 40°C/75% RH i lukkede betingelser.
- 25 9. Tablett ifølge krav 1 bestående av 200 mg emtricitabin, 28 mg tenofoviralfenamidhemifumarat, 88,7 mg mikrokrySTALLinsk cellulose, 28 mg kroskarmellosenatrium, 5,25 mg magnesiumstearat og valgfritt et filmbelegg.

10. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved terapeutisk behandling av en HIV-infeksjon.
11. Tablett ifølge krav 1 til 9 for anvendelse i en fremgangsmåte for forebyggelse av HIV-infeksjon.
- 5 12. Tablett for anvendelse ifølge krav 11, hvor tabletten administreres i et intervall på mindre enn én gang daglig.
13. Tablett for anvendelse ifølge krav 10 eller 11, hvor tabletten administreres før og etter en hendelse som ville hevet individets risiko for å pådra seg HIV.