



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 4233846 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)*

*A61P 31/18 (2006.01)*

*A61P 43/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2025.03.10                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2024.12.04                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 23162978.3                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.06.29                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2023.08.30                                                                                                                                                                                        |
| (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 |
| (62) | Divided application                                                        | EP4070788, 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                                                          | ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge                                                                                                                                                   |

---

(54) Title **PHARMACEUTICAL FORMULATIONS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2013/116720

WO-A1-2015/196116

WO-A1-2015/022351

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 <URL:<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2015/4/gilead-submits-new-drug-application-to-us-food-and-drug-administration-for-fixeddose-combination-of-emtricitabinetenofovir-alafenamide-for-hiv-tre>> [retrieved on 20201207]

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. En tablett som består av en mengde av tenofovir-alafenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, som tilveiebringer den samme mengden av tenofovir-alafenamid som 25 mg av tenofovir-alafenamid fri base, og en mengde av emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, som tilveiebringer den samme mengden av emtricitabin som 200 mg emtricitabin fri base, som de eneste aktive ingrediensene, hvor tablettene omfatter 7-9 vekt% tenofovir-alafenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
2. Tabletten ifølge krav 1, hvor tablettene omfatter mellom 100 mg og 150 mg av eksipienser.
3. Tabletten ifølge krav 1 eller krav 2, hvor tablettene omfatter 8 vekt% tenofovir-alafenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
4. Tabletten ifølge krav 1, hvor tablettene har en total vekt på 350 mg.
5. Tabletten ifølge krav 1, hvor den totale vekten av tablettene er 360,5 mg.
6. Tabletten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor den totale mengden av nedbrytningsprodukter avledet fra tenofovir-alafenamidet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er mindre enn 2 % etter lagring i 3 måneder ved 40 °C/75 % RH under lukkede betingelser.
7. Tabletten ifølge krav 5, hvor den totale mengden av nedbrytningsprodukter avledet fra tenofovir-alafenamidet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er 1,7 %, etter lagring i 3 måneder ved 40 °C/75 % RH under lukkede betingelser.
8. Tabletten ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor minst 50 % av den totale vekten av tablettene er emtricitabin og tenofovir-alafenamid-hemifumarat.
9. Tabletten ifølge hvilket som helst foregående krav, for anvendelse i den terapeutiske behandlingen av en HIV-infeksjon.

- 10.** Tabletten ifølge hvilket som helst av krav 1-8, for anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre en HIV-infeksjon.
- 11.** Tabletten for anvendelse i henhold til krav 9, hvor tabletten blir administrert  
5 med et intervall på mindre enn én gang daglig.
- 12.** Tabletten for anvendelse i henhold til krav 9 eller krav 10, hvor tabletten blir administrert før og etter en hendelse som ville øke individets risiko for å få HIV.