



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2717896 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/08 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
C07K 7/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.08.24
(86)	European Application Nr.	12728907.2
(86)	European Filing Date	2012.06.08
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.16
(30)	Priority	2011.06.08, US, 201161494874 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
(73)	Proprietor	Kai Pharmaceuticals, Inc., 270 Littlefield Avenue, South San Francisco, CA 94080, US-USA
(72)	Inventor	KARIM, Felix, 732 Laurel Drive, Walnut Creek, CA 94596, US-USA BELL, Gregory, 157 Trinidad Drive, Tiburon, CA 94061, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Kai Pharmaceuticals, Inc., 270 Littlefield Avenue, US-CA94080 SOUTH SAN FRANCISCO, USA

(54)	Title	THERAPEUTIC AGENTS FOR REGULATING SERUM PHOSPHORUS
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/067199 WO-A2-2011/014707 ARENAS M D ET AL: "Implementation of 'K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease' after the introduction of cinacalcet in a population of patients on chronic haemodialysis", NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION 200706 GB LNKD- DOI:10.1093/NDT/GFL840, vol. 22, no. 6, June 2007 (2007-06), pages 1639-1644, XP002680288, ISSN: 0931-0509 SCHAEFER R M ET AL: "Efficacy of cinacalcet administered with the first meal after dialysis: the SENSOR Study.", CLINICAL NEPHROLOGY AUG 2008 LNKD- PUBMED:18793528, vol. 70, no. 2, August 2008 (2008-08), pages 126-134, XP9162932, ISSN: 0301-0430 GOODMAN WILLIAM G: "Calcimimetic agents for the treatment of secondary hyperparathyroidism", SEMINARS IN NEPHROLOGY, GRUNE AND STRATTON, NEW YORK, NY, US, vol. 24, no. 5, 1 September 2004 (2004-09-01), pages 460-463, XP009120690, ISSN: 0270-9295, DOI: 10.1016/J.SEMNEPHROL.2004.06.006 HARRIS ROBERT Z ET AL: "Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of cinacalcet hydrochloride in hemodialysis patients at doses up to 200 mg once daily", AMERICAN JOURNAL OF KIDNEY DISEASES, WB SAUNDERS CO, US, vol. 44, no. 6, 1 December 2004 (2004-12-01), pages 1070-1076, XP009162927, ISSN: 1523-6838, DOI: 10.1053/J.AJKD.2004.08.029 [retrieved on 2004-11-23] PADHI DESMOND ET AL: "Clinical Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Profile of Cinacalcet Hydrochloride", CLINICAL PHARMACOKINETICS, ADIS INTERNATIONAL LTD.,

AUCKLAND, NZ, vol. 48, no. 5, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 303-311, XP009161299, ISSN: 0312-5963 [retrieved on 2009-01-01]
CAROLINE PLATT ET AL: "Middle-term use of Cinacalcet in paediatric dialysis patients", PEDIATRIC NEPHROLOGY ; JOURNAL OF THE INTERNATIONAL PEDIATRIC NEPHROLOGY ASSOCIATION, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 25, no. 1, 17 October 2009 (2009-10-17), pages 143-148, XP019761083, ISSN: 1432-198X

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.** Sammensetning for anvendelse i behandling av kronisk nyresykdom - mineral- og benlidelser (CKD-MBD) hos en pasient som mottar hemodialyse, idet sammensetningen er omfattende en forbindelse omfattende Ac-c(C)arrar-NH_2 (SEQ ID NO:3);
hvor serumfosfatnivået hos pasienten blir vurdert og funnet å være over det normale området;
hvor sammensetningen administreres i løpet av perioden som begynner 15 minutter før gjennomføring av hemodialyse og slutter 3 timer etter fullføring av hemodialyse;
hvor pasienten har blitt diagnostisert med hyperfosfatemi; og hvor administreringen er effektiv til å opprettholde et post-hemodialyseserumfosfornivå som er lavere enn et pre-hemodialyseserumfosfornivå i en periode på minst 6 timer etter dialyse slik at pasientens serumfosfor øker med mindre enn 10 % de første 6 timene etter dialyse.
- 2.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen omfatter et farmasøytisk akseptabelt salt ifølge SEQ ID NO: 3.
- 3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvor saltet er et hydrokloridsalt.
- 4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor forbindelsen administreres i løpet av tilbakeskylingsprosedyren ved slutten av dialysen.
- 5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor pasienten behandles med et fosfatbindende middel.
- 6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor administreringen er effektiv til å opprettholde et post-hemodialyseserumfosfornivå som er minst 10 % lavere enn et pre-hemodialyseserumfosfornivå for en intern dialytisk periode.
- 7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor pasienten behandles for sekundær hyperparatyroidisme eller primær hyperparatyroidisme.
- 8.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor pasienten ikke behandles med et fosfatbindende middel.