



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3086793 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/575 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 31/568 (2006.01)

A61K 35/12 (2015.01)
A61P 1/16 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.09.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.11
(86)	European Application Nr.	14874617.5
(86)	European Filing Date	2014.12.23
(87)	The European Application's Publication Date	2016.11.02
(30)	Priority	2013.12.24, US, 201361920617 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	Virginia Commonwealth University, 800 East Leigh Street Suite 3000, Richmond, VA 23298, USA The United States Government as Represented by the Department of Veterans Affairs, 810 Vermont Avenue, N.W., Washington, DC 20420, USA Durect Corporation, 10260 Bubb Road, Cupertino, CA 95014, USA
(72)	Inventor	REN, Shunlin, 1201 Broad Rock Blvd. Research 151, Richmond, VA 23249, USA THEEUWES, Felix, 27350 Altamont Road, Los Altos Hills, CA 94022, USA BROWN, James E., 126 Blueberry Hill Drive, Los Gatos, CA 95032, USA LIN, WeiQi, 590 California Way, Emerald Hills, VA 94062, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF OXYGENATED CHOLESTEROL SULFATES (OCS) FOR THE TREATMENT OF KIDNEY DYSFUNCTION
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/088192, WO-A1-2006/047022, WO-A1-2013/154752, US-A1-2012 264 816, US-A-5 599 659 BERNAL W ET AL: "TUMOR NECROSIS FACTOR GENOMIC POLYMORPHISM AND OUTCOME OF ACETAMINOPHEN (PARACETAMOL)-INDUCED ACUTE LIVER FAILURE", JOURNAL OF HEPATOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 29, 1 January 1998 (1998-01-01), pages 53-59, XP002923421, ISSN: 0168-8278, DOI: 10.1016/S0168-8278(98)80178-5 Xu Leyuan ET AL: "25-Hydroxycholesterol-3-Sulfate Decreases Hepatic Steatosis and Inflammation in Mouse Models of Nonalcoholic Fatty Liver Disease by Down-Regulating Sterol Regulatory Element Binding Protein-1c", , 1 May 2011 (2011-05-01), XP055386695, Retrieved from the Internet: URL: http://metcorner.gastro.org/article/S0168-8278(11)64071-7/pdf [retrieved on 2017-06-29]

L. XU ET AL: "5-Cholesten-3 ,25-Diol 3-Sulfate Decreases Lipid Accumulation in Diet-Induced Nonalcoholic Fatty Liver Disease Mouse Model", MOLECULAR PHARMACOLOGY, vol. 83, no. 3, 1 March 2013 (2013-03-01), pages 648-658, XP055230805, US ISSN: 0026-895X, DOI: 10.1124/mol.112.081505

ZAFFANELLO MARCO ET AL: "Acute non-oliguric kidney failure and cholestatic hepatitis induced by ibuprofen and acetaminophen: a case report", ACTA PAEDIATRICA, vol. 98, no. 5, 1 May 2009 (2009-05-01), pages 903-905, XP055786769, GB ISSN: 0803-5253, DOI: 10.1111/j.1651-2227.2008.01209.x

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/>

3086793

Patentkrav

- 1.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for forhindring eller behandling av nyredysfunksjon eller nyresvikt hos et individ med behov for dette, idet
5 fremgangsmåten omfatter
å administrere til individet en mengde av 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfatet (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav som er tilstrekkelig til å forhindre eller behandle nyredysfunksjonen eller nyresvikten.
- 10 **2.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor dysfunksjonen eller svikten er forårsaket av acetaminofen (ATMP).
- 15 **3.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 2, hvor 25HC3S-et administreres i løpet av en uke etter administrasjon av ATMP-et.
- 20 **4.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor nyredysfunksjonen eller nyresvikten er akutt nyresvikt eller hvor den akutte nyresvikt er forårsaket av acetaminofen (ATMP).
- 25 **5.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor nyredysfunksjonen eller nyresvikten er iskemi-reperfusjonsskade av nyren.
- 30 **6.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor nyredysfunksjonen eller nyresvikten er forårsaket av iskemi.
- 7.** 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor nyredysfunksjonen eller nyresvikten er akutt nyreskade (AKI).

8. 5-kolesten-3,25-diol, 3-sulfat (25HC3S) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor nyredysfunksjonen eller nyresvikten er kronisk nyresykdom (CKD).