



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3119384 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/09 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.12
(86)	European Application Nr.	15714132.6
(86)	European Filing Date	2015.03.19
(87)	The European Application's Publication Date	2017.01.25
(30)	Priority	2014.03.20, US, 201461968037 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	CymaBay Therapeutics, Inc., 7999 Gateway Boulevard, Suite 130, Newark, CA 94560, USA
(72)	Inventor	BOUDES, Pol, 7999 Gateway Blvd.Suite 130, Newark, CA 94560, USA MCWHERTER, Charles, A., 7999 Gateway Blvd.Suite 130, Newark, CA 94560, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF INTRAHEPATIC CHOLESTATIC DISEASES
(56)	References Cited:	K. IWASAKO ET AL: "Protection from liver fibrosis by a peroxisome proliferator-activated receptor delta agonist", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 109, no. 21, 25 April 2012 (2012-04-25), pages E1369-E1376, XP055192254, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1202464109, David H Vroon ET AL: "Alkaline Phosphatase and Gamma Glutamyltransferase" In: "Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition.", 1990, Boston, XP055192141, pages 494-496, page 494, column 2, last two paragraphs - page 495, column 1, paragraph 1 page 495, column 2, last paragraph - page 496, column 1, paragraph 1, WO-A2-2007/033231, BAYS H E ET AL: "MBX-8025, a novel peroxisome proliferator receptor-[delta] agonist: Lipid and other metabolic effects in dyslipidemic overweight patients treated with and without atorvastatin", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM, ENDOCRINE SOCIETY, US, vol. 96, no. 9, 13 July 2011 (2011-07-13), pages 2889-2897, XP008152800, ISSN: 0021-972X, DOI: 10.1210/JC.2011-1061 [retrieved on 2011-07-13], Anonymous: "Cholestasis - Wikipedia, the free encyclopedia", , 11 June 2013 (2013-06-11), XP055192135, Retrieved from the Internet: URL: http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Cholestasis&oldid=559348356 [retrieved on 2015-05-28]

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

- 5 **1.** Forbindelse som er (R)-2-(4-((2-etoksy-3-(4-(trifluormetyl)fenoksy)propyl)tio)-2-metylphenoksy)eddikesyre eller et salt derav for anvendelse ved behandling av en intrahepatisk kolestatisk sykdom.
- 10 **2.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen er (R)-2-(4-((2-etoksy-3-(4-(trifluormetyl)fenoksy)propyl)tio)-2-metylphenoksy)eddikesyre-L-lysin-dihydratsalt.
- 15 **3.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et av kravene 1 eller 2, hvor forbindelsen administreres oralt.
- 20 **4.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et av kravene 1 til 3, hvor den daglige dosen av forbindelsen er 20-200 mg når dosen av forbindelsen er beregnet som (R)-2-(4-((2-etoksy-3-(4-(trifluormetyl)fenoksy)propyl)tio)-2-metylphenoksy)eddikesyre.
- 25 **5.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 4, hvor den daglige dosen er 50-100 mg.
- 30 **6.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen administreres én gang om dagen.
- 35 **7.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et av kravene 1 til 6, hvor den intrahepatiske kolestatiske sykdommen er primær biliær kirrose, primær skleroserende kolangitt, progressiv familiær intrahepatisk kolestase eller Alagille syndrom.
- 8.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvor den intrahepatiske kolestatiske sykdommen er primær biliær kirrose.
- 9.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvor den intrahepatiske kolestatiske sykdommen er primær skleroserende kolangitt.
- 10.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvor den intrahepatiske kolestatiske sykdommen er progressiv familiær intrahepatisk kolestase.

11. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvor den intrahepatiske kolestatistiske sygdommen er Alagille syndrom.