(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3687523 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/192 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	18811954.9
(86)	European Filing Date	2018.09.24
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.05
(30)	Priority	2017.09.26, US, 201762563395 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., 7575 Gateway Boulevard, Suite 110, Newark, CA 94560, USA
(72)	Inventor	BOUDES, Pol, 152 East Delaware Avenue, PenningtonNJ 08534, USA MCWHERTER, Charles, A., c/o CymaBay Therapeutics Inc.7575 Gateway Blvd.Suite 110, Newark, CA 94560, USA STEINBERG, Alexandra, S., c/o CymaBay Therapeutics Inc.7575 Gateway Blvd.Suite 110, Newark, CA 94560, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF CHOLESTATIC PRURITUS WITH SELADELPAR**

(56) References Cited:

WO-A1-2015/143178

Anonymous: "Study to Evaluate the Effects of Two Doses of MBX-8025 in Subjects With Primary Biliary Cirrhosis (PBC)", ClinicalTrials.gov, 30 January 2017 (2017-01-30), pages 1-10, XP055564778, Retrieved from the Internet: URL:https://www.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02609048?V_31=View#StudyPageTop [retrieved on 2019-03-05]

VINOD S HEGADE ET AL: "A systematic approach to the management of cholestatic pruritus in primary biliary cirrhosis", FRONTLINE GASTROENTEROLOGY, vol. 7, no. 3, 26 August 2015 (2015-08-26) , pages 158-166, XP055564100, ISSN: 2041-4137, DOI: 10.1136/flgastro-2015-100618 cited in the application

MARINA G. SILVEIRA ET AL: "Investigational drugs in phase II clinical trials for primary biliary cholangitis", EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, vol. 26, no. 10, 24 August 2017 (2017-08-24), pages 1115-1121, XP055523264, UK ISSN: 1354-3784, DOI: 10.1080/13543784.2017.1371135

D Jones ET AL: "A phase 2 proof of concept study of MBX-8025 in patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) who are inadequate responders to ursodeoxycholic acid (UDCA)", CymaBay

Therapeutics, 1 February 2017 (2017-02-01), pages 1-16, XP055564310, Retrieved from the Internet: URL:https://content.equisolve.net/cymabay/media/2ab054a43f96c6154a9f5ce9f2355a4d.pdf [retrieved on 2019-03-04]
Anonymous: "Seladelpar (MBX-8025) in Subjects With Primary Biliary Cholangitis (PBC)", ClinicalTrials.gov, 28 August 2017 (2017-08-28), pages 1-8, XP055564774, Retrieved from the Internet: URL:https://www.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02955602?V_21=View#StudyPageTop [retrieved on 2019-03-05]

[EP3687523]

Patentkrav

1. Forbindelse som er seladelpar eller et salt derav, for anvendelse i behandling av cholestatisk pruritus assosiert med primær biliær kolangitt.

2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, der seladelpar eller et salt derav er et seladelpar-L-lysin-salt.

3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 2, der seladelpar-L-lysin-saltet er seladelpar-L-lysin dihydratsalt.

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, der forbindelsen administreres oralt.

5. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, der mengden av forbindelsen er mellom 0,5 mg/dag og 50 mg/dag når mengden beregnes som seladelpar.

6. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 5, der mengden av forbindelsen er minst 1 mg/dag, slik som minst 2 mg/dag.

7. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 5 eller 6, der mengden av forbindelsen ikke er mer enn 25 mg/dag, for eksempel ikke mer enn 15 mg/dag, slik som ikke mer enn 10 mg/dag.

8. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, der mengden av forbindelsen er 2 mg/dag, 5 mg/dag eller 10 mg/dag.

9. Forbindelsen for anvendelse ifølge et av kravene 1 til 8, der forbindelsen administreres én gang om dagen.