



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3973959 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/192 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61P 17/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.03.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.12.11
(86)	European Application Nr.	21201888.1
(86)	European Filing Date	2018.09.24
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.30
(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
(62)	Divided application	EP3687523, 2018.09.24
(73)	Proprietor	CymaBay Therapeutics, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	BOUDES, Pol, Pennington, 08534, USA MCWHERTER, Charles A., Newark, 94560, USA STEINBERG, Alexandra S., Newark, 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

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

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, February 2017 (2017-02-01), pages 1 - 16, XP055564310, Retrieved from the Internet

<URL:https://content.equisolve.net/cymabay/media/2ab054a43f96c6154a9f5ce9f2355a4d.pdf>
[retrieved on 20190304]

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 20190305]

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 20190305]

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), UK, pages 1115 - 1121, XP055523264, ISSN: 1354-3784, DOI: 10.1080/13543784.2017.1371135

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 forbindelse som er seladelpar eller et salt derav for anvendelse ved behandling av kolestatisk pruritus.
5
2. Forbindelsen for anvendelse i henhold til krav 1, hvor seladelpar eller et salt derav er et seladelpar-L-lysinsalt.
3. Forbindelsen for anvendelse i henhold til krav 2, hvor seladelpar L-lysin-saltet er seladelpar-L-lysin-dihydratsalt.
10
4. Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 3, hvor forbindelsen blir administrert oralt.
5. Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor mengden av forbindelsen er mellom 0,5 mg/dag og 50 mg/dag, når mengden blir beregnet som seladelpar.
15
6. Forbindelsen for anvendelse i henhold til krav 5, hvor mengden av forbindelsen er minst 1 mg/dag, slik som minst 2 mg/dag.
20
7. Forbindelsen for anvendelse i henhold til krav 5 eller 6, hvor 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.
25
8. Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 7, hvor mengden av forbindelsen er 2 mg/dag, 5 mg/dag, eller 10 mg/dag.
9. Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 8, hvor forbindelsen blir administrert en gang/dag.
30
10. Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 9, hvor den kolestatiske pruritusen er assosiert med en hepatobiliær sykdom, slik

som en hepatocellulær kolestase, en kolangiocellulær kolestase, eller en obstruktiv kolestase.

- 11.** Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 9, hvor den kolestatiske pruritusen er assosiert med en intrahepatisk kolestatisk sykdom, slik som primær biliær kolangitt, primær skleroserende kolangitt, progressiv familiær intrahepatisk kolestase, eller Alagille syndrom.
- 12.** Forbindelsen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 9, hvor den kolestatiske pruritusen er assosiert med den intrahepatiske kolestasen ved graviditet.