



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4225291 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	22704693.5
(86)	European Filing Date	2022.01.29
(87)	The European Application's Publication Date	2023.08.16
(30)	Priority	2021.02.01, US, 202163144355 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	CHOI, Yun-Jung, Newark, CA 94560, USA MCWHERTER, Charles A., Newark, CA 94560, USA STEINBERG, Alexandra S., Newark, CA 94560, USA YANG, Ke, Newark, CA 94560, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF CHOLANGIOPATHIES WITH SELADELPAR**

(56) References
Cited:

US-A1- 2017 340 589
JORDAN GOLDSTEIN ET AL: "Novel and emerging therapies for cholestatic liver diseases",
LIVER INTERNATIONAL, vol. 38, no. 9, 14 May 2018 (2018-05-14), pages 1520-1535,
XP055723757, GB ISSN: 1478-3223, DOI: 10.1111/liv.13880
ISER J H ET AL: "Resistance to chenodeoxycholic acid (CDCA) treatment in obese patients with
gall stones", BMJ. BRITISH MEDICAL JOURNAL, LONDON, GB, vol. 1, no. 6126, 10 June 1978
(1978-06-10), pages 1509-1512, XP009535135, ISSN: 0959-8146, DOI:
10.1136/BMJ.1.6126.1509
CICERO A F G ET AL: "Possible role of ubiquinone in the treatment of massive
hypertriglyceridemia resistant to PUFA and fibrates", BIOMEDICINE & PHARMACOTHERAPY,
ELSEVIER, FR, vol. 59, no. 6, 1 July 2005 (2005-07-01), pages 312-317, XP027640153, ISSN:
0753-3322 [retrieved on 2005-07-01]
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, 31 August
2017 (2017-08-31), pages 1115-1121, XP055523264, UK ISSN: 1354-3784, DOI:
10.1080/13543784.2017.1371135

JONES DAVID ET AL: "Seladelpar (MBX-8025), a selective PPAR- δ agonist, in patients with primary biliary cholangitis with an inadequate response to ursodeoxycholic acid: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2, proof-of-concept study", THE LANCET - GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY, ELSEVIER, US , vol. 2, no. 10 30 September 2017 (2017-09-30), pages 716-726, XP009530038, ISSN: 2468-1253, DOI: 10.1016/S2468-1253(17)30246-7 Retrieved from the Internet: URL:<https://api.elsevier.com/content/article/PII:S2468125317302467?httpAccept=text/plain> [retrieved on 2017-08-14] cited in the application

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/>

EP 4225291

1

5 Patentkrav

1. Forbindelse valgt fra seladelpar og saltene derav for bruk ved behandling av en kolangiopati hos et individ som er intolerant mot eller som har en inadekvat reaksjon på minst én av obetikolsyre og et fibrat.
2. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 hvor forbindelsen er et seladelpar-L-lysinsalt.
3. Forbindelse for bruk ifølge krav 2 hvor forbindelsen er seladelpar-L-lysindihydratsalt.
4. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 hvor forbindelsen blir administrert oralt.
5. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 hvor mengden av forbindelsen er ekvivalent med 0,5 - 50 mg/dag av seladelpar.
6. Forbindelse for bruk ifølge krav 5 hvor mengden av forbindelsen er ekvivalent med 1 - 25 mg/dag av seladelpar.
7. Forbindelse for bruk ifølge krav 6 hvor mengden av forbindelsen er ekvivalent med 2 - 10 mg/dag av seladelpar.
8. Forbindelse for bruk ifølge krav 7 hvor mengden av forbindelsen er ekvivalent med 5 mg/dag eller 10 mg/dag av seladelpar.
9. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 hvor forbindelsen blir administrert én gang daglig.
10. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopati er primær biliær kolangitt.
11. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopati er primær skleroserende kolangitt.

EP 4225291

2

- 5 12. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopatien er progressiv familiær intrahepatisk kolestase.
13. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopatien er Alagilles syndrom.
- 10 14. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopatien er kolangiopati forbundet med cystisk fibrose.
- 15 15. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopatien er autoimmun kolangitt.
16. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 hvor kolangiopatien er transplantat-mot-vert-sykdom som inkluderer leveren.
- 20 17. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16 hvor individet er naivt overfor ursodeoksykolsyre.
18. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16 hvor individet er intolerant mot eller har en inadekvat reaksjon på ursodeoksykolsyre.
- 25 19. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 18 hvor individet er intolerant mot eller har en inadekvat reaksjon på obetikolsyre.
20. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 19 hvor individet er intolerant mot eller har en inadekvat reaksjon på et fibrat.
- 30