



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3065748 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A23L 33/135 (2016.01)
C12N 1/04 (2006.01)
C12R 1/01 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	15817513.3
(86)	European Filing Date	2015.12.22
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.14
(30)	Priority	2014.12.23, GB, 201423084
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	PATTERSON, Angela Margaret, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen Aberdeenshire AB25 2ZS, GB-Storbritannia GRANT, George, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen Aberdeenshire AB25 2ZS, GB-Storbritannia MULDER, Imke, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen Aberdeenshire AB25 2ZS, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	A BACTEROIDES THETA IOTAOMICRON STRAIN AND ITS USE IN REDUCING INFLAMMATION
(56)	References Cited:	WO-A1-03/046580, WO-A1-2012/142605, WO-A1-2013/154725, WO-A1-2014/121304, WO-A1-2014/152338, WO-A2-2011/153226, J XU: "Message from a human gut symbiont: sensitivity is a prerequisite for sharing", TRENDS IN MICROBIOLOGY., vol. 12, no. 1, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 21-28, XP055253932, GB ISSN: 0966-842X, DOI: 10.1016/j.tim.2003.11.007, US-A1- 2007 286 913, US-A1- 2011 086 011, NUALA MORAN: "Microbial wealth", CHEMISTRY & INDUSTRY, vol. 78, no. 6, 1 June 2014 (2014-06-01), pages 20-23, XP055252922, GB ISSN: 0009-3068, DOI: 10.1002/cind.786_6.x, KIRSTY MINTON: "Mucosal immunology: The ins and outs of gut inflammation", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, vol. 4, no. 2, 1 February 2004

(2004-02-01), pages 81-81, XP055252701, GB ISSN: 1474-1733, DOI: 10.1038/nri1298, KELLY ET AL.: "Commensal anaerobic gut bacteria attenuate inflammation by regulating nuclear-cytoplasmic shuttling of PPAR-gamma and RelA", NAT IMMUNOL., vol. 5, no. 1, January 2004 (2004-01), pages 104-12, XP55030960, cited in the application, XU ET AL.: "A genomic view of the human-Bacteroides thetaiotaomicron symbiosis.", SCIENCE, vol. 299, no. 5615, 28 March 2003 (2003-03-28), pages 2074-6, XP55245807, cited in the application, CN-A- 103 652 322

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. *Bacteroides thetaiotamicron* deponert som deponeringsnummer 42341 hos NCIMB.
2. Sammensetning omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1.
- 5 3. Farmasøytisk sammensetning omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1 og en farmasøytisk akseptabel eksipient, bærer eller fortynningsmiddel.
4. Næringsmiddelsupplement omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, samt en ernæringsmessig akseptabel eksipient, bærer eller fortynnings-
10 middel.
5. Sammensetning omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 2, den farmasøytiske sammensetning omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 3 eller næringsmiddelsupplementet omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 4, hvor nevnte *Bacteroides thetaiotamicron* er innkapslet.
- 15 6. Fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv omfattende en *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1.
7. Fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6, hvor nevnte fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv er innkapslet.
- 20 8. *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, sammensetning ifølge krav 2 eller 5, farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5 eller fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse til å redusere inflammasjon av et vev eller organ hos et individ.
- 25 9. *Bacteroides thetaiotamicron*, sammensetning, farmasøytisk sammensetning, næringsmiddelsupplement, fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv for anvendelse ifølge krav 8, hvor nevnte *Bacteroides thetaiotamicron* reduserer inflammasjon hos epitelceller av vevet eller organet, eventuelt hvor nevnte epitelceller er epitelceller hos matveiene.

10. *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, sammensetning ifølge krav 2 eller 5, farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5 eller fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse ved behandling og/eller forebygging av en sykdom hos et individ, hvor nevnte sykdom er en inflammatorisk sykdom og/eller en autoimmun sykdom og/eller en allergi-sykdom, eventuelt hvor nevnte sykdom påvirker matveiene, en del av matveiene og/eller epitelceller.

11. *Bacteroides thetaiotamicron*, sammensetning, farmasøytisk sammensetning, næringsmiddelsupplement, fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte sykdom er valgt fra gruppen bestående av inflammatorisk tarmsykdom (IBD), kolitt, reumatoid artritt, psoriasis, multippel sklerose, type I diabetes, cøliaki, atopisk dermatitt, rhinitt, irritabel tarmsyndrom (IBS), ulcerativ kolitt, pouchitis, Crohns sykdom, funksjonell dyspepsi, atopiske sykdommer, nekrotiserende enterokolitt, ikke-alkoholisk fettleversykdom, gastrointestinal infeksjon samt kombinasjoner derav.

12. *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, sammensetning ifølge krav 2 eller 5, farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5 eller fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse for å redusere skade på tarmen hos et individ, eventuelt hvor nevnte individ har IBD.

13. *Bacteroides thetaiotamicron*, sammensetning, farmasøytisk sammensetning, næringsmiddelsupplement, fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv for anvendelse ifølge krav 12, hvor nevnte *Bacteroides thetaiotamicron*, sammensetning, farmasøytisk sammensetning, næringsmiddelsupplement, fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv reduserer eller forhindrer ødeleggelse av integriteten av det mukosale epitel og/eller reduserer eller forhindrer en reduksjon av antallet goblet-celler i epitelet og/eller reduserer eller forhindrer infiltrering av immunceller i lamina propria.

14. *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, sammensetning ifølge krav 2 eller 5, farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5 eller fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse for reduksjon av ekspresjonen av ett eller flere pro-inflammatoriske gener hos en celle eller celler hos et individ, eventuelt hvor nevnte pro-inflammatoriske gener er valgt fra gruppen bestående av

IL1- β , IL6, IL8, IL10 samt kombinasjoner derav, og/eller hvor nevnte celle er en alimentær celle (så som en celle i den oppadgående tarm), eller en epitelcelle (så som en intestinal epitelcelle).

- 5 **15.** *Bacteroides thetaiotamicron* ifølge krav 1, sammensetning ifølge krav 2 eller 5, farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5 eller fôrmateriale, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse ved økning av prosentandelen av regulatoriske T-celler (Tregs) i matveiene eller en del av matveiene, eventuelt hvor nevnte del av matveiene er tynntarmens lamina propria.
- 10 **16.** Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 eller 5, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å blande tilblende nevnte *Bacteroides thetaiotamicron* med en farmasøytisk akseptabel eksipient, bærer eller fortynningsmiddel.
- 15 **17.** Fremgangsmåte for fremstilling av et næringsmiddelsupplement ifølge krav 4 eller 5, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å blande nevnte *Bacteroides thetaiotamicron* med en ernæringsmessig akseptabel eksipient, bærer eller fortynningsmiddel.
- 20 **18.** Fremgangsmåte for fremstilling av en matvare, matvareprodukt, diettsupplement eller matvareadditiv ifølge krav 6 eller 7, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å blande nevnte *Bacteroides thetaiotamicron* med en matvare, matvareprodukt, diettsupplement, matvareadditiv eller ingrediens derav.
- 19.** Fremgangsmåte ifølge krav 16, 17 eller 18, hvor *Bacteroides thetaiotamicron* blir innkapslet i nevnte fremgangsmåte.