



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3074027 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/742 (2015.01)
A61K 35/00 (2006.01)
A61K 35/744 (2015.01)
A61K 35/745 (2015.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2025.04.14

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.12.18

(86) European Application Nr. 14821918.1

(86) European Filing Date 2014.11.25

(87) The European Application's Publication Date 2016.10.05

(30) Priority 2013.11.25, US, 201361908698 P
2013.11.25, US, 201361908702 P
2014.05.28, US, 201462004187 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

Designated Extension States: BA ; ME

(73) Proprietor Société des Produits Nestlé S.A., Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Sveits

(72) Inventor HENN, Matthew, R., c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
LITCOFSKY, Kevin, Daniel, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
D'ONOFRIO, Anthony, Mario, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
OHSUMI, Toshiro, K., c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
MCKENZIE, Mary-Jane, Lombardo, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
VON MALTZAHN, Geoffrey, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
COOK, David, N., c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
BERRY, David, Arthur, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
AFEYAN, Noubar, B., c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
AUNINS, John, Grant, c/o Seres Therapeutics, Inc. 200 Sidney Street, Cambridge, Massachusetts 02139, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **SYNERGISTIC BACTERIAL COMPOSITIONS AND METHODS OF PRODUCTION AND USE THEREOF**

(56) References

Cited:

WO-A2-2012/033814

ELAINE O PETROF ET AL: "Stool substitute transplant therapy for the eradication of Clostridium difficile infection: 'RePOOPulating'", MICROBIOME, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, UK, vol. 1, no. 1, 9 January 2013 (2013-01-09), pages 3, XP021138289, ISSN: 2049-2618, DOI: 10.1186/2049-2618-1-3

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. Sammensetning omfattende minst én isolert *Clostridium orbiscindens* i stand til å danne en spore og omfattende en 16S-nukleinsyresekvens som er minst 97% identisk med SEKV. ID NR.: 609, minst én isolert *Clostridium tertium* i stand til å danne en spore og omfattende en 16S-nukleinsyresekvens som er minst 97% identisk med SEKV. ID NR.: 653, og minst én isolert *Coprococcus comes* i stand til å danne en spore og omfattende en 16S-nukleinsyresekvens som er minst 97% identisk med SEKV. ID NR.: 674, hvor den ternære kombinasjonen av *Clostridium orbiscindens*, *Clostridium tertium* og *Coprococcus comes* synergistisk kan redusere og/eller hemme vekst og/eller kolonisering av minst én type patogen bakterie i en mage-tarmkanal hos et menneske.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor *Clostridium orbiscindens* omfatter en 16S-rDNA-sekvens med SEKV. ID NR.: 609, *Clostridium tertium* omfatter en 16S-rDNA-sekvens med SEKV. ID NR.: 653 og *Coprococcus comes* omfatter en 16S-rDNA-sekvens med SEKV. ID NR.: 674.
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor den ternære kombinasjonen synergistisk kan hemme vekst av *Clostridium difficile* (*C. difficile*) i en CivSim-assay med et konfidensintervall på >99% (++++).
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den patogene bakterie er *C. difficile*.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor *Clostridium orbiscindens*, *Clostridium tertium* og *Coprococcus comes* er i sporeform.

6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor sammensetningen er for oral administrering.

5 **7.** Enkeltdoseenhet omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6.

8. Enkeltdoseenhet ifølge krav 7, hvor enheten omfatter minst 1×10^4 kolonidannende enheter av sporer eller vegetative bakterieceller per dose av sammensetningen.

10

9. Farmasøytisk formulering omfattende en virksom mengde av sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, og videre omfattende en virksom mengde av et antibakterielt middel, et antisoppmiddel, en antiviralt middel eller et antiparasittmiddel.

15

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for bruk i en fremgangsmåte ved forebygging av, behandling av, reduksjon av alvorligheten av eller reduksjon av ett eller flere symptomer på en dysbiose i mage-tarmkanalen.

20

11. Farmasøytisk formulering omfattende en virksom mengde av sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, og videre omfattende en virksom mengde av et antimikrobielt middel, for bruk i en fremgangsmåte ved reduksjon av antallet patogene bakterier som forefinnes i
25 mage-tarmkanalen hos et menneskeindivid.

12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for bruk i en fremgangsmåte ved reduksjon av rikeligheten av *C. difficile* i mage-tarmkanalen hos en pasient.

30

13. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for bruk i en fremgangsmåte ved behandling eller reduksjon av en rekurrens av en *C. Difficile*-infeksjon hos et menneskeindivid.