



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3209309 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.07.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.03.14
(86)	European Application Nr.	16804858.5
(86)	European Filing Date	2016.11.23
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.30
(30)	Priority	2015.11.23, GB, 201520638
(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
	Designated Validation	
(73)	States:	MA MD
	Proprietor	4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	MULDER, Imke Elisabeth, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia HOLT, Amy Beth, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia MCCLUSKEY, Seanin Marie, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia LENNON, Grainne Clare, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia AHMED, Suaad, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge
(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING BACTERIAL STRAINS
(56)	References Cited:	SHANTHADEVI UDAYAPPAN ET AL: "Oral treatment with Eubacterium hallii improves insulin sensitivity in db/db mice", NPJ BIOFILMS AND MICROBIOMES, vol. 2, 6 July 2016 (2016-07-06), page 16009, XP055345626, ISSN: 2055-5008, DOI: 10.1038/npjbiofilms.2016.9, S.D. UDAYAPPAN ET AL: "PS4 - 5. Administration of Eubacterium hallii improves insulin sensitivity and degree of liver steatosis in male db/db mice", NEDERLANDS TIJDSCHRIFT VOOR DIABETOLOGIE, vol. 11, no. 4, 23 November 2013 (2013-11-23), pages 145-145, XP055345655, ISSN: 1567-2743, DOI: 10.1007/s12467-013-0083-x, ATARASHI KOJI ET AL:

"Th17 Cell Induction by Adhesion of Microbes to Intestinal Epithelial Cells", CELL, vol. 163, no. 2, 8 October 2015 (2015-10-08), pages 367-380, XP029296680, ISSN: 0092-8674, DOI: 10.1016/J.CELL.2015.08.058, A J Severijnen ET AL: "Chronic arthritis induced in rats by cell wall fragments of Eubacterium species from the human intestinal flora", Infection and Immunity, 1 February 1990 (1990-02-01), pages 523-528, XP055345601, UNITED STATES Retrieved from the Internet: URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC258488/pdf/iai00050-0253.pdf>, A. SCHWIERTZ ET AL: "Quantification of Different Eubacterium spp. in Human Fecal Samples with Species-Specific 16S rRNA-Targeted Oligonucleotide Probes", APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, vol. 66, no. 1, 1 January 2000 (2000-01-01), pages 375-382, XP55345591, US ISSN: 0099-2240, DOI: 10.1128/AEM.66.1.375-382.2000, Osamu Kanauchi ET AL: "Eubacterium limosum ameliorates experimental colitis and metabolite of microbe attenuates colonic inflammatory action with increase of mucosal integrity INTRODUCTION", China World J Gastroenterol February, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 1071-1077, XP55252438, Retrieved from the Internet: URL: <http://www.wjgnet.com/esps/DownloadFile.aspx?Type=Digital&SubType=1&DOI=10.3748/wjg.v12.i7.1071&FilePath=Pub\10.3748\12\i7\WJG-12-1071.pdf>, CN-A- 101 590 081, CN-B- 102 940 652, US-A1- 2008 069 861, KANAUCHI ET AL.: "Eubacterium limosum (probiotic) and its metabolites...", GASTROENTEROLOGY, vol. 128, no. ISSUE, 2005, page A281, XP009193489,, WO-A1-2016/019506

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 en bakteriestamme av arten *Eubacterium contortum* for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av en inflammatorisk eller autoimmun sykdom eller kreft.
- 5 2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av en sykdom eller tilstand valgt fra gruppen bestående av uveitis; kreft, så som brystkreft, lungekreft, leverkreft, tarmkreft eller ovariekreft; multipel sklerose; artritt, så som revmatoid artritt, osteoartritt, psoriatisk artritt eller idiopatisk artritt hos barn; nevromyelitis optica
10 (Devics sykdom); ankyloserende spondylitt, spondyloartritt; psoriasis; systemisk lupus erytematosus; inflammatorisk tarmsykdom, så som Crohns sykdom eller ulcerativ kolitt; cøliaki; astma, så som allergisk astma eller neutrofil astma; kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS); skleritt; vaskulitt; Behcets sykdom; aterosklerose; atopisk dermatitt; emfysem; periodontitt; allergisk rhinitt og allograft-avstøtning.
- 15 3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av uveitis, og hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller forebygge retinal skade i uveitis.
4. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en
20 fremgangsmåte for behandling eller forebygging av kreft så som lungekreft, brystkreft eller leverkreft, og hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av tumorstørrelse, reduksjon av tumorvekst, forebygging av metastaser eller forebygging av angiogenese.
- 25 5. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av astma så som neutrofil astma eller allergisk astma, og hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av neutrofilia eller eosinofilia ved behandling av astma.
- 30 6. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av reumatoid artritt og hvor

sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av leddhevelse i reumatoid artritt.

7. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av multippel sklerose, og hvor
5 sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av sykdomshyppighet eller sykdomsalvorlighet.

8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av IL-17-produksjon eller reduksjon av Th17 celledifferensiering ved behandling eller
10 forebygging av den inflammatoriske eller autoimmune sykdommen eller kreft.

9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er for anvendelse i en pasient med økede IL-17-nivåer eller Th17-celler.

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 9, for anvendelse
15 ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 9, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med 16s rRNA-sekvensen av en bakteriestamme av *Eubacterium contortum* eller SEQ ID NO:1, 2, 3 eller 4.

11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for
20 anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er for oral administrasjon, hvor sammensetningen omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bæreremidler og/eller hvor bakteriestammen er frysetørket.

12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for
25 anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er levedyktig og i stand til delvis eller fullstendig kolonisering av tarmen.

13. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
30 sammensetningen omfatter en enkelt stamme av arten *Eubacterium contortum*.

14. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvilken omfatter bakteriestammen *Eubacterium contortum* som del av en mikrobiell blanding.

5 **15.** Matvareprodukt eller vaksine omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.

16. Celle eller biologisk ren kultur av *Eubacterium contortum* stamme MRX050 deponert som NCIMB 42689, eventuelt for anvendelse i terapi, ytterligere eventuelt hvor cellen er for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som
10 helst av kravene 1 -9.

17. Sammensetning omfattende cellen ifølge krav 16, eventuelt omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipient.

18. Sammensetning omfattende én eller flere bakteriestammer av arten *Eubacterium contortum* for anvendelse innen terapi.