



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3240554 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 35/74 (2015.01) A61P 19/02 (2006.01)

A61K 35/745 (2015.01) A61P 25/28 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)

A61P 11/06 (2006.01) C12N 1/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	16731640.5
(86)	European Filing Date	2016.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.08
(30)	Priority	2015.06.15, GB, 201510466 2015.11.20, GB, 201520508 2016.04.19, GB, 201606810
(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 States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
(72)	Inventor	GRANT, George, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia PATTERSON, Angela Margaret, Norwich Medical School Faculty of Medicine and Health Sciences University of East Anglia, Norwich East Anglia NR4 7JT, Storbritannia MULDER, Imke, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia MCCLUSKEY, Seanin, c/o 4D PHARMA PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds West Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia RAFTIS, Emma, c/o 4D PHARMA PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds West Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	BLAUTIA STERCOSIS AND WEXLERAE FOR USE IN TREATING INFLAMMATORY AND AUTOIMMUNE DISEASES
------	-------	--

(56) References

Cited: WO-A2-2014/121298
WO-A2-2014/201037
US-A1- 2014 341 921
US-A1- 2014 199 281
US-A1- 2003 147 858

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 *Blautia stercoris* eller *Blautia wexlerae*, for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre en inflammatorisk eller autoimmun sykdom.
5
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetning er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre en sykdom eller tilstand valgt fra gruppen bestående av astma, så som allergisk astma eller neutrofil astma; artritt, slik som reumatoid artritt, osteoartritt, psoriatisk artritt, 10 eller juvenil idiopatisk artritt; multippel sklerose; neuromyelitis optica (Devics sykdom); ankyloserende spondylitt; spondyloarthritis; psoriasis; systemisk lupus erythematosus; inflammatorisk tarmsykdom, for eksempel Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt; cøliaki; kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS); uveitt; skleritt ; vaskulitt; Behcets sykdom; aterosklerose; atopisk dermatitt; emfysem; 15 periodontitt; allergisk rhinitt; og avvisning av allograft.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2; hvor
 - (i) sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre astma, så som neutrofil astma eller allergisk astma, og 20 hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere neutrofili eller eosinofili i behandlingen av astma; eller hvor
 - (ii) sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre reumatoid artritt, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere hevelse i ledd i 25 revmatoid artritt; eller hvor
 - (iii) sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre multippel sklerose, og sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere sykdomsforekomst eller alvorlighetsgrad av sykdommen; eller hvor
 - 30 (iv) sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre uveitt, og sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller forhindre retinal skade på uveitt.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående 35 krav, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere IL-17-produksjon eller redusere Th17-celledifferensiering i behandlingen eller forebygging av den inflammatoriske eller autoimmune sykdommen.

5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til anvendelse i en pasient med forhøyede IL-17-nivåer eller Th17-celler.
- 5
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5; hvor (a) bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med 16s rRNA-sekvensen til en bakteriestamme av *Blautia stercoris*; eller hvor (b) bakteriestammen har en 16s
- 10 rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 1 eller 2; hvor ifølge (b), foretrukket bakteriestamme har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 2, eller bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens representert ved SEQ ID NO: 2.
- 15
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5; hvor (a) bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med 16s rRNA-sekvensen til en bakteriestamme av *Blautia wexlerae*; eller hvor (b) bakteriestammen har en 16s
- 20 rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 3 eller 4; hvor ifølge (b), foretrukket bakteriestamme har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 4, eller bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens representert ved SEQ ID NO: 4.
- 25
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til oral administrering; og / eller hvor sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere; og / eller hvor bakteriestammen er lyofilisert.
- 30
9. Matvareprodukt eller vaksinesammensetning omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav.
- 35
10. Celle av stammen *Blautia stercoris* deponert under deponeringsnummer NCIMB 42381; eller en sammensetning omfattende nevnte celle, eventuelt hvor sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipient.

11. Biologisk ren kultur av *Blautia stereoris*-stamme deponert under deponeringsnummer NCIMB 42381.
12. Celle av stamme *Blautia stercoris* deponert under deponeringsnummer
5 NCIMB 42381, for anvendelse i terapi.
13. Celle av stamme *Blautia wexlerae* deponert under deponeringsnummer NCIMB 42486; eller en sammensetning som omfatter nevnte celle, eventuelt hvor sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipient.
10
14. Biologisk ren kultur av stamme *Blautia wexlerae* deponert under deponeringsnummer NCIMB 42486.
15. Celle av stamme *Blautia wexlerae* deponert under deponeringsnummer
15 NCIMB 42486, for anvendelse i terapi, eventuelt hvor cellen er til anvendelse i en fremgangsmåte som er definert i hvilket som helst av kravene 1-5.