



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3313421 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 35/74 (2015.01) *A61K 9/48 (2006.01)*
A23L 33/135 (2016.01) *A61P 1/10 (2006.01)*
A61K 9/00 (2006.01) *A61P 1/12 (2006.01)*
A61K 9/19 (2006.01) *A61P 31/04 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.06.11

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2019.03.06

(86) European Application Nr. 17742523.8

(86) European Filing Date 2017.07.13

(87) The European Application's
Publication Date 2018.05.02

(30) Priority 2016.07.13, GB, 201612190
2016.09.20, GB, 201616016
2016.09.20, GB, 201616018
2017.03.06, GB, 201703548
2017.03.06, GB, 201703552

(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 PLC, 5th floor 9 Bond Court, Leeds, LS1 2JZ, Storbritannia

(72) Inventor CROUZET, Laureen, c/o 4D Pharma PLC, Third Floor, 9 Bond Court, Leeds
LS1 2JZ, Storbritannia
HABOUZIT, Chloe, 3 rue Bertholet, 63400 Chamaliere, Frankrike
BERNALIER-DONADILLE, Annick, 16 impasse les Ormes, 63670 La Roche Blanc,
Frankrike

(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING A BACTERIAL STRAIN OF BLAUTIA
HYDROGENOTROPHICA FOR USE IN THE TREATMENT OF BACTERIAL INFECTIONS OF
THE GASTROINTESTINAL TRACT**

(56) References
Cited: WO-A1-02/07741, WO-A1-01/85187, WO-A1-2012/142605, US-A1- 2010 247 489
US-A1- 2016 184 370, WO-A1-2016/057671

C. LIU ET AL: "Reclassification of *Clostridium coccooides*, *Ruminococcus hansenii*, *Ruminococcus hydrogenotrophicus*, *Ruminococcus luti*, *Ruminococcus productus* and *Ruminococcus schinkii* as *Blautia coccooides* gen. nov., comb. nov., *Blautia hansenii* comb. nov., *Blautia hydrogenotrophica* comb. nov., *Blautia luti* comb. nov.", *INTERNATIONAL JOURNAL OF SYSTEMATIC AND EVOLUTIONARY MICROBIOLOGY*, vol. 58, no. 8, 1 August 2008 (2008-08-01) , pages 1896-1902, XP055005236, ISSN: 1466-5026, DOI: 10.1099/ijs.0.65208-0

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 slekten *Blautia hydrogenotrophica* som har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95% lik SEQ ID NO: 5, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere nivået av patogene
5 *Enterobacteriaceae* i mage-tarmkanalen.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor *Enterobacteriaceae* er *E.coli*.
- 10 3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere nivået av *Enterobacteriaceae* i mage-tarmkanalen i behandling eller forebygging av IBS, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, funksjonell dyspepsi, diaré, gastroenteritt, urinveisinfeksjon eller neonatal meningitt.
15
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor sammensetningen er til anvendelse for behandling eller forebygging av diaré, gastroenteritt, urinveisinfeksjon eller neonatal meningitt.
- 20 5. Sammensetning omfattende en bakteriestamme av slekten *Blautia hydrogenotrophica* som har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95% lik SEQ ID NO: 5, for anvendelse i behandling av infeksjoner forårsaket av patogene *Enterobacteriaceae* i mage-tarmkanalen.
- 25 6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor infeksjonen forårsaket av patogene *Enterobacteriaceae* er en *E.coli*-infeksjon.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 97%, 98%,
30 99%, 99,5% eller 99,9% lik SEQ ID NO: 5 eller som har 16-rRNA sekvens av SEQ ID NO: 5.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter en bakteriestamme av arten *Blautia hydrogenotrophica* som har en 16s
35 rRNA-sekvens som er minst 95% lik med SEQ ID NO: 5, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere nivået av Patogene *Enterobacteriaceae* i mage-tarmkanalen i et individ diagnostisert med IBS.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til oral administrasjon.
10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er lyofilisert.
12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er levedyktig.
13. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter en enkelt stamme.
14. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter *Blautia hydrogenotrophica* bakteriestammen som en del av et mikrobielt konsortium.
15. Matprodukt omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.