



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3313422 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.	17742524.6
(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	BERNALIER-DONADILLE, Annick, 16 impasse les Ormes, 63670 La Roche Blanc, Frankrike CROUZET, Laureen, c/o 4D Pharma PLC, Third Floor, 9 Bond Court, Leeds, LS1 2JZ, Storbritannia HABOUZIT, Chloe, 3 rue Bertholet, 63400 Chamalieres, 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 OR PREVENTION OF DIARRHEA OR CONSTIPATION
------	-------	---

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

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 behandling eller forebygging av diaré og /
5 eller forstoppelse.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor diaréen og / eller forstoppelsen er assosiert med IBS og / eller en inflammatorisk sykdom i tarmen.
- 10 3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor den inflammatoriske sykdommen er av tynttarmen, tykktarmen eller endetarmen.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor diaréen og / eller forstoppelsen er assosiert med IBS, Crohns sykdom
15 eller ulcerøs kolitt.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor sammensetningen anvendes
 - a. for behandling eller forebygging av diaré og / eller forstoppelse hos et
20 individ diagnostisert med IBS, Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt; og / eller
 - b. i en fremgangsmåte for behandling av diaré hvor individet har diaré uten forstoppelse; og / eller
 - c. i en fremgangsmåte for behandling av forstoppelse hvor individet har forstoppelse uten diaré.
25
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor individet har i tillegg magesmerter og / eller oppblåsthet og / eller hvor individet har et økt nivå av hydrogen i pusten i forhold til et sunt individ.
- 30 7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor anvendelsen videre omfatter å redusere hydrogennivået i individets pust.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående
35 krav, hvor anvendelsen videre omfatter overvåkning av hydrogennivået i individets pust under og / eller etter behandling eller forebygging og derved vurdering av den sannsynlige effektiviteten av behandling eller forebygging.

9. 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 *Enterobacteriaceae* i mage-tarmkanalen i behandling eller forebygging av diaré.
- 5
10. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor diaréen er assosiert med *Enterobacteriaceae*-infeksjon.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 12 eller krav 13, hvor den aktuelle *Enterobacteriaceae* er *E. coli*.
- 10
12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% lik SEQ ID NO: 5 eller som har 16s rRNA-sekvensen av SEQ ID NO: 5.
- 15
13. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av diaré og / eller forstoppelse hos et individ diagnostisert med IBS.
- 20
14. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
- a. sammensetningen er for oral administrasjon; og / eller
- b. sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere; og / eller
- 25
- c. bakteriestammen er lyofilisert; og / eller
- d. bakteriestammen er levedyktig; og / eller
- e. sammensetningen omfatter en enkelt stamme av slekten *Blautia*; og / eller
- 30
- f. sammensetningen omfatter *Blautia* 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.