



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3313423 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/741 (2015.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61P 1/14 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.08.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.04.24
(86)	European Application Nr.	17709911.6
(86)	European Filing Date	2017.03.06
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.02
(30)	Priority	2016.03.04, GB, 201603817 2016.07.13, GB, 201612191 2016.09.20, GB, 201616022
(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 BACTERIAL BLAUTIA STRAINS FOR TREATING
VISCERAL HYPERSENSITIVITY**

(56) References
Cited: WO-A2-2009/154463
 WO-A1-01/85187
 DISTRUTTI ELEONORA ET AL: "Gut microbiota role in irritable bowel syndrome: New
therapeutic strategies.", WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY 21 FEB 2016, vol. 22,
no. 7, 21 February 2016 (2016-02-21), pages 2219-2241, XP002769875, ISSN: 2219-2840

4DPharma: "4Dpharma PLC clinical update on Blautix(TM), a novel treatment fo irritable bowel syndrome", 4DPharma , 19 January 2016 (2016-01-19), XP002769874, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.directorstalkinterviews.com/4d-pharma-plc-clinical-update-on-blautix-a-novel-treatment-for-irritable-bowel-synd-rome/412689588> [retrieved on 2017-05-05]
 XU GUANG-YIN ET AL: "The endogenous hydrogen sulfide producing enzyme cystathionine-Î synthase contributes to visceral hypersensitivity in a rat model of irritable bowel syndrome", MOLECULAR PAIN, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 5, no. 1, 6 August 2009 (2009-08-06), page 44, XP021059779, ISSN: 1744-8069, DOI: 10.1186/1744-8069-5-44

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/>

Krav

1. Sammensetning omfattende en bakteriestamme av arten *Blautia hydrogenotrophica*, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den viscerele overfølsomheten er forbundet med IBS, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, funksjonell dyspepsi eller infantil kolikk.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor den viscerele overfølsomheten er forbundet med IBS, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt eller funksjonell dyspepsi.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen er til anvendelse i behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet hos et individ diagnostisert med IBS, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, funksjonell dyspepsi eller infantil kolikk.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor sammensetningen er til anvendelse i behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet hos et individ diagnostisert med IBS, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt eller funksjonell dyspepsi.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til anvendelse i:
 - i. redusere kolonisering av mage-tarmkanalen ved hjelp av sulfatreduserende bakterier (SRB) i behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet; eller
 - ii. senke H₂S-nivåer eller forhindre forhøyede H₂S-nivåer i mage-tarmkanalen i behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet; eller
 - iii. behandle eller forebygge visceral overfølsomhet hos en pasient som lider av smertefull utstrekning av mage-tarmkanalen, spesielt i tykktarmen eller endetarmen.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1-6, hvor bakteriestammen har en 16s-rRNA-sekvens som er minst 95 %, 96 %, 97 %,

98 %, 99 %, 99,5 % eller 99,9 % identisk til 16-rRNA-sekvensen av en bakteriestamme av *Blautia hydrogenotrophica*.

5 8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvor bakteriestammen har en 16s-rRNA-sekvens som er minst 97 %, 98 %, 99 %, 99,5 % eller 99,9 % identisk med SEQ ID NO: 5 eller som har 16s-rRNA-sekvensen av SEQ ID NO: 5.

10 9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter en bakteriestamme av arten *Blautia hydrogenotrophica*, for anvendelse i:

- i. en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet hos et individ diagnostisert med IBS; eller
- 15 ii. å redusere kolonisering av mage-tarmkanalen ved hjelp av sulfatreduserende bakterier (SRB), senking av H₂S-nivåer eller forhindring av forhøyede H₂S-nivåer i mage-tarmkanalen i behandling eller forebygging av visceral overfølsomhet.

20 10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til oral administrasjon.

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere.

25 12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen lyofiliseres eller er levedyktig.

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

14. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter *Blautia hydrogenotrophica* bakteriestammen som en del av et mikrobielt konsortium.