



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3354282 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 31/702 (2006.01)
A61K 31/716 (2006.01)
A61K 31/733 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.30
(86)	European Application Nr.	17206409.9
(86)	European Filing Date	2016.01.13
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.01
(30)	Priority	2015.01.26, US, 201562108039 P 2015.04.23, US, 201562152005 P 2015.04.23, US, 201562152007 P 2015.04.23, US, 201562152011 P 2015.04.23, US, 201562152016 P 2015.04.23, US, 201562152017 P 2015.09.10, US, 201562216993 P 2015.09.10, US, 201562216995 P 2015.09.10, US, 201562216997 P 2015.09.10, US, 201562217002 P 2015.10.06, US, 201562238110 P 2015.10.06, US, 201562238112 P
(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
(62)	Divided application	EP3071235, 2016.01.13
(73)	Proprietor	Kaleido Biosciences, Inc., 65 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	von Maltzahn, Geoffrey, 42 Myrtle St.Apt. B1, Somerville, MA Massachusetts 02145, USA Silverman, Jared, 26 Loveland Road, Brookline, MA Massachusetts 02445, USA Yamanaka, Yvonne, J., 162 Charles Marx Way, Palo Alto, CA California 94304-2446, USA Milwid, Jack, 23 Allen Road, Winchester, MA Massachusetts 01890, USA Geremia, John, M., 22 Sunnybank Road, Watertown, MA Massachusetts 02138, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

-
- (54) Title **GLYCAN THERAPEUTICS AND RELATED METHODS THEREOF**
- (56) References
Cited:
- WO-A1-2009/082214
 - WO-A1-2006/030100
 - US-A1- 2004 235 789
 - US-A1- 2007 249 524
 - WO-A1-2004/052121
 - US-A1- 2005 004 070

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende et terapeutisk glykanpreparat for anvendelse ved behandling av en sykdom, lidelse eller tilstand assosiert med dysbiose hos et menneske tidligere identifisert i behov for behandling for dysbiose, hvor
i) det glykanske terapeutiske preparatet omfatter en blanding av forgrenede glykaner, hvor den gjennomsnittlige forgreningsgraden (DB) av glykanene i preparatet er minst 0,05;
ii) minst 50% av glykanene i preparatet har en polymerisasjonsgrad (DP) på minst 3 og mindre enn 30 glykanenheter; og
iii) forholdet mellom alfa- og beta-glykosidbindinger tilstede i glykanene er på mellom ca. 1:1 og ca. 5:1, hvor sykdommen, lidelsen eller tilstanden er betennelse i tarmen.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor betennelsen i tarmen er inflammatorisk tarmsykdom (IBD).
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor IBD er ulcerøs kolitt (UC) eller Crohns sykdom (CD).
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor betennelsen i tarmen er mikroskopisk kolitt.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor behandling videre omfatter administrering av et andre medikament eller farmasøytisk middel.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor det andre medikamentet eller det farmasøytiske middelet er en standardmedisin eller et middel.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor sammensetningen administreres daglig.

5 8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor sammensetningen administreres hver dag i et forutbestemt antall dager (behandlingsperioden).

10 9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor individet administreres preparatet i en enkelt behandlingsperiode eller i mer enn en behandlingsperiode.

15 10. Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor minst to eller minst tre av glykosidbindinger uavhengig omfatter en 1->2 glykosidbinding, en 1->3 glykosidbinding, en 1->4 glykosidbinding, eller en 1->6 glykosidbinding.

20 11. Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor glykanenhetene omfatter minst ett av et monosakkarid valgt fra gruppen glukose, galaktose, arabinose, mannose, fruktose, xylose, fukose og rhamnose.

25 12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor det terapeutiske preparatet av glykan er syntetisk og ikke isolert fra et naturlig oligosakkarid eller polysakkaridkild.

30 13. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor sammensetningen er formulert som en enhetsdoseringsform, og hvor valgfritt: (i) enhetsdoseringsformen er formulert for oral tilførsel; eller (ii) enhetsdoseringsformen er formulert for å oppløses i en vandig oppløsning og administreres oralt som en

drikkevare, sirup, løsning eller suspensjon.

14. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 omfattende minst en glykanenhet valgt fra gruppen av: glukose, galaktose, fukose, xylose, arabinose, rhamnose og mannose, hvor preparatet omfatter en glykanenhet assosiert med en, to eller flere av følgende 1H-13C HSQC toppe:
- (i) for glykaner som omfatter glukose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H-13C HSQC-topper valgt fra 5,42, 92,5; 5,21, 92,8; 5,18, 93,9; 5,08, 97,0; 5,36, 98,4; 5,34, 99,8; 5,38, 100,3; 4,95, 98,6; 4,62, 96,6; 4,70, 103,6; 4,49, 103,4 1H skift (ppm) og 13C skift (ppm) eller en tilsvarende topp;
- (ii) for glykaner som omfatter galaktose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H-13C HSQC-topper valgt fra 5,37, 92,9; 5,24, 93,1; 5,14, 96,0; 4,96, 99,3; 5,31, 98,7; 5,39, 101,4; 5,00, 101,8; 4,80, 101,3; 4,63, 97,0; 4,56, 97,2; 4,53, 103,1; 4,43, 104,1 1H-skift (ppm) og 13C-skift (ppm) eller en tilsvarende topp;
- (iii) for glykaner omfattende fukose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H-13C HSQC-topper valgt fra 5,18, 92,9; 5,33, 92,4; 5,04, 96,3; 4,90, 99,7; 4,52, 97,0; 4,39, 103,6 1H-skift (ppm) og 13C-skift (ppm) eller en tilsvarende topp;
- (iv) for glykaner som omfatter xylose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H-13C HSQC-topper valgt fra 5,18, 93,0; 5,10, 94,3; 5,34, 98,2; 5,31, 99,6; 5,11, 100,8; 4,91, 99,4; 4,56, 97,3; 4,64, 104,2; 4,54, 103,4; 4,44, 102,6; 4,44, 104,1 1H skift (ppm) og 13C skift (ppm) eller en tilsvarende topp;
- (v) for glykaner som omfatter arabinose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H-13C HSQC-topper valgt fra 5,22, 93,2; 5,13, 93,2, 5,29, 96,0; 5,26, 97,2; 5,12, 96,6; 5,18, 99,6; 5,06, 99,2; 4,99, 100,0; 5,26, 101,9; 5,06, 102,1; 4,55, 97,4; 4,54, 105,2; 4,50, 105,5; 4,38, 103,9 1H skift (ppm) og 13C skift (ppm) eller en tilsvarende topp;

- (vi) for glykaner som omfatter rhamnose, omfatter toppene minst én eller minst to 1H - ^{13}C HSQC-topper valgt fra 5.21, 93.2; 5.10, 94.5; 4,85, 94,1; 5,01, 95,8; 5,35, 100,5; 5,15, 102,2; 5,04, 102,9; 4,78, 97,9; 4,71, 99,0; 4,72, 101,0 1H -skift (ppm) og ^{13}C -skift (ppm) eller
- 5 en tilsvarende topp;
- (vii) for glykaner som omfatter mannose, omfatter toppene minst en eller minst to 1H - ^{13}C HSQC-topper valgt fra 5.37, 93.0; 5,16, 94,6; 4,88, 94,2; 5,39, 101,7; 5,24, 101,9; 5,13, 102,8; 5,03, 102,7; 5,24, 105,6; 5,09, 108,0; 4,88, 94,2; 4,89, 100,0; 4,70, 101,1 1H -skift
- 10 (ppm) og ^{13}C -skift (ppm) eller en tilsvarende topp.