



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3359172 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A61P 1/14 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.12
(86)	European Application Nr.	17818220.0
(86)	European Filing Date	2017.12.12
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.15
(30)	Priority	2016.12.12, GB, 201621123
(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 TN
(73)	Proprietor	4D PHARMA PLC, 5th floor 9 Bond Court, Leeds, LS1 2JZ, Storbritannia
(72)	Inventor	JEFFERY, Ian, c/o 4D Pharma Cork Limited Room 447 Food Science Building University College Co Cork Western Road, Cork, Irland SHANAHAN, Fergus, Seafort Fort Hill, Kinsale, County Cork, Irland O'TOOLE, Paul, c/o 4D Pharma Cork Limited Room 447 Food Science Building University College Co Cork Western Road, Cork, Irland STEVENSON, Alex, c/o 4D Pharma PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds, Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia MULDER, Imke, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia SAVIGNAC, Helene, c/o 4D Pharma PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds, Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING BACTERIAL STRAINS
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/203218, US-A1- 2010 316 617, WO-A2-2012/024638, WO-A1-2017/148596, WO-A1-2018/011594, WO-A1-2016/086161 Anonymous: "4D pharma's Blautix for Irritable Bowel Syndrome shows positive impact –

pharmaceutical daily news", , 13 December 2016 (2016-12-13), XP055446748, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.pharmaceuticaldaily.com/4d-pharmas-blautix-for-irritable-bowel-syndromeshows-positive-impact/> [retrieved on 2018-02-01]

HARPER ASHTON ET AL: "The Role of Bacteria, Probiotics and Diet in Irritable Bowel Syndrome.", 26 January 2018 (2018-01-26), FOODS (BASEL, SWITZERLAND) 26 JAN 2018, VOL. 7, NR. 2 ISSN: 2304-8158

4d Pharma Plc: "Clinical Update - RNS - London Stock Exchange", , 19 July 2016 (2016-07-19), XP055446737, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.londonstockexchange.com/exchange/news/market-news/market-news-detail/DDDD/12896979.html> [retrieved on 2018-02-01]

Catherine A. Lozupone ET AL: "Diversity, stability and resilience of the human gut microbiota", Nature, vol. 489, no. 7415, 1 September 2012 (2012-09-01), pages 220-230, XP055499616, GB ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/nature11550

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 hydrogenotrophica*, til anvendelse ved behandling eller forebygging av irritabel tarmsyndrom, hvor behandlingen eller forebyggingen omfatter å øke mikrobiota-mangfoldet i individet.
5
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet har mindre enn 99 forskjellige bakteriearter og/eller mindre enn 190 forskjellige bakteriestammer i sitt mikrobiota.
10
3. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor økningen i mikrobiota-mangfold er for ikke-acetogene bakterier eller er for både acetogene og ikke-acetogene bakterier.
- 15 4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor:
 - (a) individet er et svakt eldre individ eller
 - (b) individet er et spedbarn som har blitt født ved keisersnitt.
- 20 5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mikrobiota-mangfoldet økes i tarmen og/eller i den distale tarmen til individet.
- 25 6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor bakteriestammen er *Blautia hydrogenotrophica*-bakterien deponert under deponeringsnummer DSM 10507 og også under deponeringsnummer DSM 14294.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor:
30
 - (a) sammensetningen er for oral administrasjon; og/eller
 - (b) sammensetningen omfatter ett eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere; og / eller
 - (c) bakteriestammen er lyofilisert; og / eller
 - (d) bakteriestammen er levedyktig; og / eller
 - 35 (e) bakteriestammen er i stand til å delvis eller fullstendig kolonisere tarmen.

8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav omfattende en enkel stamme av *Blautia hydrogenotrophica*.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter *Blautia hydrogenotrophica* og ikke omfatter bakterier fra noen annen slekt eller omfatter slike andre bakterier bare i *de minimis* mengder.
10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter *Blautia hydrogenotrophica* og ikke omfatter bakterier fra andre arter eller omfatter slike andre bakterier bare i *de minimis* mengder.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, som omfatter *Blautia hydrogenotrophica* som en del av et mikrobielt konsortium.
12. Matvare som omfatter sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.
13. Vaksinasjonssammensetning omfattende sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-11, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11.