



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3360558 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.15
(86)	European Application Nr.	18159098.5
(86)	European Filing Date	2016.11.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.15
(30)	Priority	2015.11.23, GB, 201520638
(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
(62)	Divided application	EP3209309, 2016.11.23
(73)	Proprietor	4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
(72)	Inventor	MULDER, Imke Elisabeth, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia HOLT, Amy Beth, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia MCCLUSKEY, Seanin Marie, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia LENNON, Grainne Clare, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia AHMED, Suaad, c/o 4D PHARMA RESEARCH LIMITEDLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia

(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffssveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING BACTERIAL STRAINS**

(56) References

Cited:

CN-A- 101 590 081

WO-A1-2016/019506

US-A1- 2008 069 861

CN-B- 102 940 652

ATARASHI KOJI ET AL: "Th17 Cell Induction by Adhesion of Microbes to Intestinal Epithelial Cells", CELL, vol. 163, no. 2, 8 October 2015 (2015-10-08), pages 367-380, XP029296680, ISSN: 0092-8674, DOI: 10.1016/J.CELL.2015.08.058

A J Severijnen ET AL: "Chronic arthritis induced in rats by cell wall fragments of Eubacterium species from the human intestinal flora", Infection and Immunity, 1 February 1990 (1990-02-01), pages 523-528, XP055345601, UNITED STATES Retrieved from the Internet:

URL:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/artic les/PMC258488/pdf/iai00050-0253.pdf

S.D. UDAYAPPAN ET AL: "PS4 - 5. Administration of Eubacterium hallii improves insulin sensitivity and degree of liversteatosis in male db/db mice", NEDERLANDS TIJDSCHRIFT VOOR DIABETOLOGIE, vol. 11, no. 4, 23 November 2013 (2013-11-23), pages 145-145, XP055345655, ISSN: 1567-2743, DOI: 10.1007/s12467-013-0083-x

SHANTHADEVI UDAYAPPAN ET AL: "Oral treatment with Eubacterium hallii improves insulin sensitivity in db/db mice", NPJ BIOFILMS AND MICROBIOMES, vol. 2, 6 July 2016 (2016-07-06), page 16009, XP055345626, ISSN: 2055-5008, DOI: 10.1038/npjbiofilms.2016.9

A. SCHWIERTZ ET AL: "Quantification of Different Eubacterium spp. in Human Fecal Samples with Species-Specific 16S rRNA-Targeted Oligonucleotide Probes", APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, vol. 66, no. 1, 1 January 2000 (2000-01-01), pages 375-382, XP055345591, US ISSN: 0099-2240, DOI: 10.1128/AEM.66.1.375-382.2000

KANAUCHI ET AL.: "Eubacterium limosum (probiotic) and its metabolites...",

GASTROENTEROLOGY, vol. 128, no. ISSUE, 2005, page A281, XP009193489,

Osamu Kanauchi ET AL: "Eubacterium limosum ameliorates experimental colitis and metabolite of microbe attenuates colonic inflammatory action with increase of mucosal integrity INTRODUCTION", China World J Gastroenterol February, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 1071-1077, XP055252438, Retrieved from the Internet:

URL:http://www.wjgnet.com/esps/DownloadFil e.aspx?Type=Digital&SubType=1&DOI=10.3748/wjg.v12.i7.1071&FilePath=Pub\10.3748\w12\i 7\WJG-12-1071.pdf

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 enkelt bakteriestamme av arten *Eubacterium contortum*, hvor sammensetningen ikke inneholder noen andre bakteriestammer eller arter, eller hvor sammensetningen kun omfatter de minimis eller biologisk irrelevante mengder av andre bakteriestammer eller arter, for anvendelse i terapi.
5
2. Sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre en inflammatorisk eller autoimmun sykdom eller kreft.
10
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre en sykdom eller tilstand valgt fra gruppen bestående av uveitt; kreft, så som brystkreft, lungekreft, leverkreft, tykktarmskreft eller eggstokkreft; multippel sklerose; artritt, så som revmatoid artritt, slitasjegikt, psoriasisartritt, eller juvenil idiopatisk artritt; neuromyelitis optica (Devics sykdom); ankyloserende spondylitt; spondyloarthritis; psoriasis; systemisk lupus erythematosus; inflammatorisk tarmsykdom, for eksempel Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt; cøliaki; astma, for eksempel allergisk astma eller neutrofil astma; kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS); skleritt; vaskulitt; Behcets sykdom; aterosklerose; atopisk dermatitt; emfysem; periodontitt; allergisk rhinitt; og avvisning av allograft.
15
20
4. Sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre uveitt, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller forhindre retinal skade på uveitt.
25
5. Sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forebygge kreft, så som lungekreft, brystkreft eller leverkreft, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere tumorstørrelse, redusere tumorvekst, å forhindre metastase eller å forhindre angiogenese.
30
6. Sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre astma, så som neutrofil astma eller allergisk astma, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere neutrofili eller eosinofili i behandlingen av astma.
35

7. Sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre reumatoid artritt, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere hevelse i ledd i revmatoid artritt.
- 5
8. Sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forhindre multippel sklerose, og hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere sykdomsforekomst eller sykdoms alvorlighetsgrad.
- 10
9. Sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere IL-17-produksjon eller å redusere Th17-celledifferensiering i behandling eller forebygging av den inflammatoriske eller autoimmune sykdommen, eller kreft, eller
- 15 hvor sammensetningen er til anvendelse i en pasient med forhøyede IL-17-nivåer eller Th17-celler.
10. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-9, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5 % eller 99,9% identisk med 16s rRNA-sekvens for en bakteriestamme av *Eubacterium contortum* eller SEQ ID NO: 1, 2, 3 eller 4.
- 20
11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til oral administrasjon, eventuelt hvor sammensetningen er formulert som en enterisk formulering omfattende et enterisk belegg, hvor sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller bærere og/eller hvor bakteriestammen frysetørkes.
- 25
12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er levedyktig og i stand til delvis eller fullstendig kolonisering av tarmen.
- 30

13. Matprodukt eller en vaksine omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.
- 5 14. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er stamme MRX050 deponert som NCIMB 42689.
- 10 15. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er formulert som en probiotisk forbindelse, eventuelt hvor den probiotiske forbindelsen videre omfatter minst en prebiotisk forbindelse, eventuelt hvor det prebiotiske forbindelse er i en mengde fra 1 til 30 vekt% i forhold til den totale vekten av sammensetningen.
- 15 16. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter omtrent 1×10^6 til 1×10^{11} CFU/g av bakteriestammen, i forhold til vekten av sammensetningen.