



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3468573 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A23L 33/135 (2016.01)

A61P 31/04 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

A61K 35/74 (2015.01)

C12N 1/20 (2006.01)

A61K 35/742 (2015.01)

Norwegian Industrial Property Office

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2023.11.13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2023.08.09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (86) | European Application Nr.                                             | 17814024.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2017.06.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2019.04.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (30) | Priority                                                             | 2016.06.14, US, 201662349914 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                                                                                                                                                                                                                                      |
| (73) | Proprietor                                                           | Vedanta Biosciences, Inc., 19 Blackstone Street, Cambridge, MA 02139, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (72) | Inventor                                                             | SCHNEIDER, Jessica, 10 Rogers Street Unit 506, Cambridge, MA 02142, USA<br>KIM, Yun-Gi, 77 Waverley Avenue, Watertown, MA 02472, USA<br>OLLE, Bernat, 68 Brookline Street Apt. 104, Cambridge, MA 02139, USA<br>REDDY, Shilpa, 375 Mt Auburn Street Apt. 2R, Watertown, MA 02472, USA<br>NORMAN, Jason, 179 Norton Street, North Weymouth, MA 02191, USA<br>PATARROYO, Juan, 1073 Massachusetts Avenue, Lexington, MA 02420, USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

(54) Title **TREATMENT OF CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION**

(56) References

Cited:

US-A1- 2014 328 803

DATABASE NUCLEOTIDE 03 February 2015 NCBI: 'Blautia hansenii strain JCM 14655 16S ribosomal RNA gene, partial sequence', XP055448967 Database accession no. NR\_104687  
CHARLIE G. BUFFIE ET AL: "Precision microbiome reconstitution restores bile acid mediated resistance to Clostridium difficile", HHS PUBLIC ACCESS AUTHOR MANUSCRIPT, vol. 517, no. 7533, 22 October 2014 (2014-10-22), pages 1-25, XP055550466, DOI: 10.1038/nature13828  
Dmitri Bobilev ET AL: "1953. VE303, a Rationally Designed Bacterial Consortium for Prevention of Recurrent Clostridioides difficile (C. Difficile) infection (rCDI), Stably Restores the Gut Microbiota After Vancomycin (vanco)-Induced Dysbiosis in Adult Healthy Volunteers (HV)", OFID 2019:6 (suppl. 2), 1 January 2019 (2019-01-01), page S60, XP055659907, Retrieved from the Internet: URL:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6809015/pdf/ofz359.130.pdf [retrieved on 2020-01-21]

SEIKO NARUSHIMA ET AL: "Characterization of the 17 strains of regulatory T cell-inducing human-derived Clostridia", GUT MICROBES, vol. 5, no. 3, 1 May 2014 (2014-05-01), pages 333-339, XP055550459, DOI: 10.4161/gmic.28572

VANNI BUCCI ET AL: "MDSINE: Microbial Dynamical Systems INference Engine for microbiome time-series analyses", GENOME BIOLOGY, vol. 17, no. 1, 3 June 2016 (2016-06-03), XP55660108, DOI: 10.1186/s13059-016-0980-6

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 som omfatter 8 rensede bakteriestammer av arter *Flavonifractor plautii*, *Anaerotruncus colihominis*, *Drancourtella massiliensis*, *Clostridium symbiosum*, *Clostridium bolteae*, *Dorea longicatena*, *Blautia producta*, og *Clostridium innocuum*.
- 2.** Sammensetning som omfatter 8 rensede bakteriestammer omfattende 16S rDNA-sekvenser som har minst 97 % sekvensidentitet med SEKV ID NR: 10, SEKV ID NR: 14, SEKV ID NR: 15, SEKV ID NR: 16, SEKV ID NR: 17, SEKV ID NR: 19, SEKV ID NR: 20 og SEKV ID NR: 21.
- 3.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori én eller flere av bakteriestammene er i vegetativ form.
- 4.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori én eller flere av bakteriestammene er i sporeform.
- 5.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori bakteriestammene er lyofilisert.
- 6.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen videre omfatter én eller flere enteriske polymerer.
- 7.** Farmasøytisk sammensetning omfattende sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, videre omfattende en farmasøytisk akseptabel eksipiens.
- 8.** Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen er formulert for oral levering.
- 9.** Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7 eller 8, hvori den farmasøytiske sammensetningen er formulert for levering til tarmen.
- 10.** Matprodukt omfattende sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-5 og et næringsstoff.
- 11.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-9 eller matproduktet ifølge krav 10 for bruk i en fremgangsmåte for å behandle en *Clostridium difficile* infeksjon hos et individ.
- 12.** Sammensetning eller matprodukt for bruk ifølge krav 11, hvori *C. difficile* infeksjon er en første forekomst av *C. difficile* infeksjon.
- 13.** Sammensetning eller matprodukt for bruk ifølge krav 11, hvori *C. difficile* infeksjon er en tilbakevendende *C. difficile* infeksjon.
- 14.** Sammensetning eller næringsmiddelprodukt for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 11-13, hvori individet administreres en dose av et antibiotikum før administrering av den farmasøytiske sammensetningen.
- 15.** Sammensetning eller næringsmiddelprodukt for bruk ifølge krav 14, hvori antibiotikumet er vankomycin, kanamycin, gentamicin, colistin, metronidazol, klindamycin, fidaxomicin eller cefoperazon.