



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3564357 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C12N 1/04 (2006.01)

A61K 35/741 (2015.01)

A61P 31/04 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

C12N 1/20 (2006.01)

A61K 35/74 (2015.01)

A61P 1/12 (2006.01)

G01N 33/569 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.06
(86)	European Application Nr.	19176151.9
(86)	European Filing Date	2011.02.01
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.06
(30)	Priority	2010.02.01, US, 33728310 P 2010.06.03, US, 35118410 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	Rebiotix, Inc., 2660 Patton Road, Roseville, Minnesota 55113, USA
(72)	Inventor	HLAVKA, Edwin J., 2400 Oliver Avenue South, Minneapolis, MN 55405, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **BACTERIOTHERAPY FOR CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS**

(56) References
Cited:

WO-A2-2010/002890

BAKKEN JOHAN S: "Fecal bacteriotherapy for recurrent Clostridium difficile infection", ANAEROBE., vol. 15, no. 6, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 285-289, XP009161367, ISSN: 1095-8274

C. GUÉRIN-DANAN: "Storage of intestinal bacteria in samples frozen with glycerol", MICROBIAL ECOLOGY IN HEALTH AND DISEASE, vol. 11, no. 3, 1 January 1999 (1999-01-01), pages 180-182, XP055624310, DOI: 10.1080/089106099435772

HUBALEK Z: "Protectants used in the cryopreservation of microorganisms", CRYOBIOLOGY, ACADEMIC PRESS INC, US, vol. 46, no. 3, 1 June 2003 (2003-06-01), pages 205-229, XP002611832, ISSN: 0011-2240, DOI: 10.1016/S0011-2240(30)00046-4 [retrieved on 2003-06-04]

OTT S J ET AL: "In vitro alterations of intestinal bacterial microbiota in fecal samples during storage", DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASES, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHING CO., AMSTERDAM, NL, vol. 50, no. 4, 1 December 2004 (2004-12-01), pages 237-245, XP004669529, ISSN: 0732-8893, DOI: 10.1016/J.DIAGMICROBIO.2004.08.012

ACHA S J ET AL: "Changes of viability and composition of the Escherichia coli flora in faecal samples during long time storage", JOURNAL OF MICROBIOLOGICAL METHODS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 63, no. 3, 1 December 2005 (2005-12-01), pages 229-238, XP027746380, ISSN: 0167-7012 [retrieved on 2005-12-01]

R. SATOKARI ET AL: "Simple faecal preparation and efficacy of frozen inoculum in faecal microbiota transplantation for recurrent Clostridium difficile infection - an observational cohort study", ALIMENTARY PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS., vol. 41, no. 1, 29 October 2014 (2014-10-29), pages 46-53, XP055624418, GB ISSN: 0269-2813, DOI: 10.1111/apt.13009

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/>

EP3564357

1

Patentkrav

1. Behandlet donoravføringsprøve, omfattende:
en donoravføringsprøve;
5 et kryobeskyttelsesmiddel tilsatt donoravføringsprøven;
hvor i kryobeskyttelsesmidlet inkluderer et glykol; og
hvor i donoravføringsprøven homogeniseres og filtreres for å danne den
behandlede donoravføringsprøven og hvor i den behandlede
donoravføringsprøven er anordnet i en oral tablett eller en inntakbar kapsel.
10
2. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 1, hvor i den orale tabletten
eller den inntakbare kapselen inkluderer et enterisk belegg.
3. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 1, hvor i den behandlede
15 donoravføringsprøven er anordnet i en ampulle konfigurert for anvendelse i en
tilnærming til en antegrad gastrointestinal levering til en tarmkanal til en
pasient.
4. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 1, hvor i den behandlede
20 donoravføringsprøven er anordnet i en ampulle konfigurert for anvendelse i en
tilnærming til en retrograd gastrointestinal levering til en tarmkanal til en
pasient.
5. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 1, hvor i den behandlede
25 donoravføringsprøven er lagret i en bakterioterapibank i en form som kan
leveres til pasienten.
6. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 5, hvor i formen som kan
leveres til pasienten inkluderer en inntakbar kapsel.
30
7. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 5, hvor i formen som kan
leveres til pasienten inkluderer en ampulle konfigurert for anvendelse i en

EP3564357

2

tilnærming til en antegrad gastrointestinal levering til en tarmkanal til en pasient.

- 5 8. Den behandlede donoravføringsprøven ifølge krav 5, hvori formen som kan leveres til pasienten inkluderer en ampulle konfigureret for anvendelse i en tilnærming til en retrograd gastrointestinal levering til en tarmkanal til en pasient.