



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3600363 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 35/74 (2015.01)*  
*A23L 33/135 (2016.01)*  
*A61K 9/19 (2006.01)*  
*A61P 25/28 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2021.02.22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2020.12.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 18731819.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2018.06.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2020.02.05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (30) | Priority                                                                   | 2017.06.14, GB, 201709465<br>2017.06.15, GB, 201709526<br>2018.04.11, GB, 201805989<br>2018.04.11, GB, 201805990<br>2018.04.11, GB, 201805991<br>2018.04.25, GB, 201806779<br>2018.04.25, GB, 201806780                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ; ME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (73) | Proprietor                                                                 | 4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road,<br>Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (72) | Inventor                                                                   | MULDER, Imke Elisabeth, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences<br>Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia<br>ETTORRE, Anna, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation<br>BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia<br>AHMED, Suaad, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation<br>BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia<br>FOTIADOU, Parthena, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation<br>BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia<br>URCIA, Joseph Roby Iringan, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences<br>Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia<br>SAVIGNAC, Helene, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation<br>BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvaien 1A, 0275 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

---

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

(56) References  
Cited:

WO-A1-2017/079450

WO-A1-2016/203218

WO-A1-2016/203220

M. SAKAMOTO: "Reclassification of *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides goldsteinii* and *Bacteroides merdae* as *Parabacteroides distasonis* gen. nov., comb. nov., *Parabacteroides goldsteinii* comb. nov. and *Parabacteroides merdae* comb. nov.", INTERNATIONAL JOURNAL OF SYSTEMATIC AND EVOLUTIONARY MICROBIOLOGY, vol. 56, no. 7, 1 July 2006 (2006-07-01), pages 1599-1605, XP055312207, GB ISSN: 1466-5026, DOI: 10.1099/ijs.0.64192-0

YANG FANG ET AL: "The clinical significance of the imbalance of Th17 and Treg cells and their related cytokines in peripheral blood of Parkinson's disease patients", INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE 2015, E-CENTURY PUBLISHING CORPORATION, US, vol. 9, no. 9 1 January 2016 (2016-01-01), pages 17946-17951, XP009507459, ISSN: 1940-5901 Retrieved from the Internet:

URL:<https://pdfs.semanticscholar.org/d9d5/cb54bbbade6d3f0f2e77b0290a0e0759d1.pdf> [retrieved on 2018-08-15]

WAISMAN ARI ET AL: "The role of IL-17 in CNS diseases", ACTA NEUROPATHOLOGICA, SPRINGER VERLAG, BERLIN, DE, vol. 129, no. 5, 26 February 2015 (2015-02-26), pages 625-637, XP035481826, ISSN: 0001-6322, DOI: 10.1007/S00401-015-1402-7 [retrieved on 2015-02-26]

SATORU HASEGAWA ET AL: "Intestinal Dysbiosis and Lowered Serum Lipopolysaccharide Binding Protein in Parkinson's Disease", PLOS ONE, vol. 10, no. 11, 5 November 2015 (2015-11-05), page e0142164, XP055468390, DOI: 10.1371/journal.pone.0142164

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 slekten Parabacterioides for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forebygge en nevrodegenerativ sykdom valgt fra gruppen bestående av Parkinsons sykdom,  
5 innbefattende progressiv supranukleær lammelse, progressiv supranukleær lammelse, Steele-Richardson-Olszewski syndrom, normaltrykk hydrocephalus, vaskulær eller arteriosklerotisk parkinsonisme og medikament-indusert parkinsonisme; Alzheimers sykdom innbefattende Bensons syndrom; Huntingtons sykdom, amyloτροφisk lateral sklerose; Lou Gehrigs sykdom, motor-nevron sykdom,  
10 prion-sykdom, spinocerebelær ataksi, ryggradsmuskulær atrofi, demens innbefattende Lewy-legeme, vaskulær og frontotemporal demens; primær progressiv afasi; mild kognitiv svekkelse; HIV-relatert kognitiv svekkelse og kortikobasal degenerering.
- 15 2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen er for anvendelse i en metode for behandling eller forebygging av Parkinsons sykdom.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en metode for behandling eller  
20 forebygging av tidlig-igangsettende nevrodegenerativ sykdom.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er for anvendelse i en metode for forebygging eller  
25 forsinkelse av igangsettingen eller progresjonen av en nevrodegenerativ lidelse.
5. Sammensetning omfattende en bakteriestamme av slekten Parabacteroides for anvendelse i en metode for behandling av hjerneskade.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor hjerneskaden er slag, så  
30 som cerebral iskemi, fokal cerebral iskemi, iskemisk slag eller blødningsslag.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er av Parabacteroides distasonis.
- 35 8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%,

97%, 98%, 99% eller 99,9% identisk med 16s rRNA-sekvensen av en bakteriestamme av Parabacteroides distasonis.

5 9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 eller 9.

10 10. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO: 9 eller hvor bakteriestammen har 16s rRNA-sekvensen representert av SEQ ID NO: 9.

15 11. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter en bakteriestamme av arten Parabacteroides distasonis for anvendelse i en metode for å behandle eller forebygge Parkinsons sykdom.

20 12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er for oral administrasjon og/eller hvor bakteriestammen er frysetørket.

25 13. Matvareprodukt omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.

30 14. Celle av stammen Parabacteroides distasonis deponert under tilgangsnummer NCIMB 42382 for anvendelse ved behandling eller forebygging av en neurodegenerativ sykdom, hvor cellen er for anvendelse i en metode definert i et hvilket som helst av kravene 1 – 4.

15. Celle ifølge krav 14, hvor den neurodegenerative sykdommen er Parkinsons sykdom.