



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3600364 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
C12R 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

- (45) Translation Published 2020.10.12
- (80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.08.05
- (86) European Application Nr. 18735196.0
- (86) European Filing Date 2018.06.14
- (87) The European Application's Publication Date 2020.02.05
- (30) Priority 2017.06.14, GB, 201709468
2017.06.15, GB, 201709534
2017.08.10, GB, 201712851
2018.03.09, GB, 201803826
2018.04.11, GB, 201805989
2018.04.11, GB, 201805990
2018.04.11, GB, 201805991
2018.04.25, GB, 201806779
2018.04.25, GB, 201806780
- (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
- (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, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
YUILLE, Samantha, 27 Auchmill TerraceBucksburn, AberdeenAberdeenshire AB21 9LF, Storbritannia
ETTORRE, Anna, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
AHMED, Suaad, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
FOTIADO, Parthena, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
URCIA, Joseph Roby Iringan, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia
SAVIGNAC, Helene, c/o 4D Pharma Research LimitedLife Sciences Innovation BuildingCornhill Road, AberdeenAberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia

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

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING A BACTERIAL STRAIN OF THE GENUS MEGASPHAERA AND USES THEREOF**

(56) References

Cited:

US-A1- 2004 170 617

US-A1- 2016 271 188

US-A1- 2004 120 963

US-A1- 2004 005 304

ROSHAN PADMANABHAN ET AL: "Non-contiguous finished genome sequence and description of *Megasphaera massiliensis* sp. nov.", STANDARDS IN GENOMIC SCIENCES, vol. 8, no. 3, 7 August 2013 (2013-08-07), pages 525 -538, XP055504182, DOI: 10.4056 /sigs.4077819 & DATABASE EMBL [Online] 2 October 2012 (2012 -10-02), "*Megasphaera massiliensis* strain NP3 16S ribosomal RNA gene, partial sequence.", retrieved from EBI accession no. EM_STD:JX424772 Database accession no. JX424772

NAYUDU NALLABELLI ET AL: "Biochemical and genome sequence analyses of *Megasphaera* sp. strain DISK18 from dental plaque of a healthy individual reveals commensal lifestyle", SCIENTIFIC REPORTS, vol. 6, no. 1, 21 September 2016 (2016-09-21), XP055504215, DOI: 10.1038/srep33665 & DATABASE EMBL [Online] 7 January 2016 (2016-01-07), "*Megasphaera* sp. MTCC 12521 partial 16S rRNA gene, strain MTCC 12521, isolate DISK 18", retrieved from EBI accession no. EM_STD:LN998020 Database accession no. LN998020

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 *Megasphaera*, for
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forhindring av en
nevrodegenerativ forstyrrelse, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens
5 som er minst 95% identisk med SEKV ID NR: 2.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten er for
behandling eller forhindring av en sykdom eller tilstand valgt fra gruppen bestående
av Parkinsons sykdom, inkludert progressiv supranukleær parese, progressiv
10 supranukleær parese, Steele-Richardson-Olszewski syndrom, normalt trykk
hydrocephalus, vaskulær eller arteriosklerotisk parkinsonisme og
medikamentindusert parkinsonisme; Alzheimers sykdom, inkludert Bensons
syndrom; multippel sklerose; Huntingtons sykdom; amyotrofisk lateral sklerose;
Lou Gehrigs sykdom; motorisk nevronsykdom; prionsykdom; spinocerebellar
15 ataksi; spinal muskelatrofi; demens, inkludert Lewy kropp, vaskulær og
frontotemporal demens; primær progressiv afasi; mild kognitiv svikt; HIV-relatert
kognitiv svikt og kortikobasal degenerasjon.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor sammensetningen er til
20 anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forhindring av Parkinsons
sykdom.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3,
hvor sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller
25 forhindring av tidlig innsettende nevrodegenerativ sykdom; og/eller hvor
sammensetningen er til anvendelse i en fremgangsmåte for forhindring eller
forsinking av utbrudd eller progresjon av en nevrodegenerativ forstyrrelse.
5. Sammensetning omfattende en bakteriestamme av slekten *Megasphaera*, for
30 anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av hjerneskade, hvor
bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, identisk med SEKV
ID NR: 2.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor hjerneskaden er
35 hjerneslag, så som cerebral iskemi, fokal cerebral iskemi, iskemisk hjerneslag eller
hemorragisk hjerneslag.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor bakteriestammen er av *Megasphaera massiliensis*.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående
5 krav, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEKV ID NR: 2, eller hvor bakteriestammen har 16s rRNA-sekvens representert ved SEKV ID NR: 2.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen
10 omfatter en bakteriestamme av arten *Megasphaera massiliensis* i en fremgangsmåte for behandling eller forhindring av Parkinsons sykdom.
10. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor sammensetningen
15 omfatter en bakteriestamme av arten *Megasphaera massiliensis* i en fremgangsmåte for behandling av hjerneskade som følge av et slag.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er til oral administrasjon, og/eller hvor sammensetningen omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter eller
20 bærere, og/eller hvor bakteriestammen er lyofilisert; eller et matprodukt omfattende nevnte sammensetning, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav.
12. Celle av stammen *Megasphaera massiliensis* deponert under
25 deponeringsnummer NCIMB 42787.
13. Sammensetning omfattende cellen ifølge krav 12, fortrinnsvis omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipiens.
- 30 14. Biologisk ren kultur av *Megasphaera massiliensis*-stammen deponert under deponeringsnummer NCIMB 42787.
15. Celle av *Megasphaera massiliensis*-stammen deponert under deponeringsnummer NCIMB 42787 for anvendelse i terapi, fortrinnsvis hvor cellen
35 er til anvendelse i en fremgangsmåte definert i et hvilket som helst av kravene 1-6.