



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3650033 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A61K 35/745 (2015.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.04.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.16
(86)	European Application Nr.	19196804.9
(86)	European Filing Date	2016.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.13
(30)	Priority	2015.06.15, GB, 201510467 2015.11.20, GB, 201520501
(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	EP3360559, 2016.06.15
(73)	Proprietor	4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen AB25 2ZS, Storbritannia
(72)	Inventor	GRANT, George, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia PATTERSON, Angela Margaret, Norwich Medical School, Faculty of Medicine and Health Sciences University of East Anglia, Norwich, Norfolk NR4 7JT, Storbritannia MULDER, Imke, Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia MCCLUSKEY, Seanin, c/o 4D PHARMA PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds, Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia RAFTIS, Emma, c/o 4D PHARMA PLC 3rd Floor 9 Bond Court, Leeds, Yorkshire LS1 2JZ, Storbritannia

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

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

(56) References

Cited: WO-A1-2011/110918
WO-A1-2011/149335
WO-A1-2009/072889

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 som har et genom med minst 90% sekvensidentitet med SEKV ID NR: 2 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av allergisk astma, eosinofil astma
5 eller hyperrespons i luftveiene assosiert med astma.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor bakteriestammen har et genom med minst 92%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% eller 99% sekvensidentitet med SEQ ID NO: 2 over 100% av nevnte SEQ ID NO:2.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående
10 krav, hvor bakteriestammen benytter seg av de følgende karbohydratkilder: amidon, amygdalin, arbutin, cellobiose, esculin, galaktose, gentiobiose, glukose, glykogen, fruktose, fukose, laktose, maltose, mannose, mannitol, melibiose, melezitose, metyl- α -D-glukopyranosid, N-acetylglukosamin, ribose, sakkarose, salicin, trehalose, turanose og xylitol.
- 15 4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen gir samme mønster som bakterien deponert under tilgangsnummer NCIMB 42380 når den blir analysert ved amplifisert ribosomal DNA-restriksjonsanalyse ved bruk av et Sau3AI-restriksjonsenzym.
- 20 5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen har lav adherens til Caco-2-celler i YCFA sammenlignet med *Bifidobacterium breve*.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen danner mer bundne overflate-eksopolysakkarider sammenlignet med *Bifidobacterium breve*.
- 25 7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO:1, eller hvor bakteriestammen har 16s rRNA-sekvensen som er representert ved SEQ ID NO: 1.

8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen omfatter minst 5, 10, 20, 50 eller alle genene i Tabell 1.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen er deponert under tilgangsnummer NCIMB 42380.
10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av en eosinofil inflammatorisk respons ved behandling eller forebygging av astma.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, for anvendelse ved reduksjon av peribronkiolar infiltrasjon ved behandling av allergisk astma.
12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, for anvendelse i en pasient med hevede eosinofilnivåer, identifisert ved blodprøvetaking eller sputumanalyse.
13. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, for anvendelse i en fremgangsmåte for reduksjon av IL-17-produksjonen eller reduksjon av Th17-celledifferensiering, ved behandling eller forebygging av astma; og/eller hvor sammensetningen er for anvendelse i en pasient med hevede IL-17-nivåer eller Th17-celler.
14. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor sammensetningen er formulert som probiotikum, og ikke er kombinert med en prebiotisk forbindelse.
15. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor sammensetningen er for oral administrasjon, og/eller hvor sammensetningen omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser eller bærere, og/eller hvor bakterien er lyofilisert.