



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3804737 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/74 (2015.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
C12N 1/20 (2006.01)
C12R 1/01 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.18
(86)	European Application Nr.	20189452.4
(86)	European Filing Date	2018.06.14
(87)	The European Application's Publication Date	2021.04.14
(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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(62)	Divided application	EP3600364, 2018.06.14
(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 Limited Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia YUILLE, Samantha, 27 Auchmill Terrace Bucksburn, Aberdeen, Aberdeenshire AB21 9LF, Storbritannia ETTORRE, Anna, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia AHMED, Suaad, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia FOTIADOU, Parthena, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia

URCIA, Joseph Roby Iringan, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences
 Innovation Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS,
 Storbritannia
 SAVIGNAC, Helene, c/o 4D Pharma Research Limited Life Sciences Innovation
 Building Cornhill Road, Aberdeen, Aberdeenshire AB25 2ZS, Storbritannia

(74) Agent or Attorney AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

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

(56) References

Cited:

US-A1- 2004 170 617

US-A1- 2004 005 304

US-A1- 2016 271 188

US-A1- 2004 120 963

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

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

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 *Megasphaera massiliensis*, for anvendelse i terapi.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebyggelse av en neurodegenerativ forstyrrelse.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebyggelse av en sykdom eller tilstand valgt fra gruppen bestående av Parkinsons sykdom, inkludert progressiv supranukleær parese, Steele-Richardson-Olszewski syndrom, hydrocephalus ved normalt trykk, vaskulær eller arteriosklerotisk parkinsonisme og medikamentindusert parkinsonisme; Alzheimers sykdom, inkludert Bensons syndrom; multippel sklerose; Huntingtons sykdom; amyotrofisk lateral sklerose; Lou Gehrigs sykdom; motorneuron sykdom; prionsykdom; spinocerebellar ataksi; spinal muskelatrofi; demens, inkludert Lewylegeme, vaskulær og frontotemporal demens; primær progressiv afasi; mild kognitiv svikt; HTV-relatert kognitiv svikt og kortikobasal degenerasjon.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor sammensetningen er for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebyggelse av Parkinsons sykdom.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor sammensetningen er for anvendelse:
 - (a) i en fremgangsmåte for behandling eller forebyggelse av tidlig debuterende nevrodegenerativ sykdom,
 - (b) for å redusere nevrandød eller beskytte nevroner,
 - (c) i en fremgangsmåte for å forebygge eller forsinke utbruddet eller progresjonen av en nevrodegenerativ forstyrrelse,
 - (d) i en fremgangsmåte for å redusere IL-6-nivåer og/eller NFκB-nivåer i behandling eller forebyggelse av en nevrodegenerativ forstyrrelse, og/eller

(e) i en fremgangsmåte for å heve dopamin- og/eller DOPAC-nivået ved behandling eller forebygging av en neurodegenerativ forstyrrelse.

6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av hjerneskade.

5 7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor hjerneskaden er slag, så som cerebral iskemi, fokal cerebral iskemi, iskemisk slag eller hemorragisk slag.

8. 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 eller 2, valgfritt hvor
10 bakteriestammen har en 16s rRNA-sekvens som er minst 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99,5% eller 99,9% identisk med SEQ ID NO:2, eller hvor bakteriestammen har 16s rRNA-sekvensen vist med SEQ ID NO:2.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor sammensetningen er for oral administrasjon, og/eller hvor
15 sammensetningen omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser eller bærere.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor bakteriestammen er lyofilisert.

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående
20 krav, hvor bakteriestammen er *Megasphaera massiliensis*-bakteriestammen deponert med tilgangsnummer NCIMB 42787.

12. Matvare eller vaksinesammensetning omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav.