【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和4年7月26日(2022.7.26)

【国際公開番号】WO2020/018949
【公表番号】特表2021-532097(P2021-532097A)
【公表日】令和3年11月25日(2021.11.25)
【出願番号】特願2021-502898(P2021-502898)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 35/741(2015.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/48(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/19(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/742(2015.01)
Ａ６１Ｋ 35/745(2015.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/733(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/46(2006.01)
Ｃ１２Ｑ 1/6851(2018.01)
Ｃ１２Ｑ 1/686(2018.01)
Ｃ１２Ｑ 1/6869(2018.01)
Ｃ１２Ｑ 1/689(2018.01)
Ｃ１２Ｎ 1/20(2006.01)
Ｃ１２Ｐ 7/52(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 35/741
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１
Ａ６１Ｐ 3/00
Ａ６１Ｐ 3/10
Ａ６１Ｐ 1/04
Ａ６１Ｐ 17/00
Ａ６１Ｐ 25/00
Ａ６１Ｐ 29/00
Ａ６１Ｐ 1/12
Ａ６１Ｋ 9/48
Ａ６１Ｋ 9/19
Ａ６１Ｋ 35/742
Ａ６１Ｋ 35/745
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｋ 31/733
Ａ６１Ｋ 47/46
Ｃ１２Ｑ 1/6851 ＺＺＮＡ
Ｃ１２Ｑ 1/686 Ｚ

Ｃ１２Ｑ　1/6869　　Ｚ
Ｃ１２Ｑ　1/689　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　1/20　　Ａ
Ｃ１２Ｐ　7/52

【手続補正書】
【提出日】令和4年7月15日(2022.7.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
哺乳動物対象の腸におけるブチレート産生微生物の生着を増加させるための組成物であって、ムチン分解微生物を含み、前記組成物は前記ブチレート産生微生物と組み合わせて、前記哺乳動物対象の腸に投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２】
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉ、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉ、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍおよびＢｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓからなる群から選択される、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記ムチン分解微生物がＡｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、請求項２に記載の組成物。
【請求項４】
前記ムチン分解微生物がＡｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記生着が、少なくとも約５％増加する、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
前記生着が、投与が終わった後４週間より長い間、前記対象における少なくとも１種類のブチレート産生微生物の相対存在量の増加によって示される、請求項１に記載の組成物。
【請求項７】
前記ブチレート産生微生物が前記ムチン分解微生物の存在下においてのみ生着する、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
前記組成物は、経口送達のために製剤化される、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
前記組成物はプレバイオティクスと組み合わされて投与されることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項１０】
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
治療有効量の、少なくとも１種類のブチレート産生微生物および少なくとも１種類のムチン分解微生物を含む組成物であって、哺乳動物対象の腸への前記組成物の投与の際に、前記哺乳動物対象の前記腸における前記ブチレート産生微生物の生着が、前記少なくとも１種類のムチン分解微生物を欠く以外同一の組成物の投与と比較して増加する、組成物。
【請求項１２】

前記生着が、投与が終わった後４週間より長い間、前記哺乳動物対象における前記少なくとも１種類のブチレート産生微生物の相対存在量の増加によって示される、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１３】
前記少なくとも１種類のブチレート産生微生物が前記少なくとも１種類のムチン分解微生物の存在下においてのみ生着する、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１４】
前記少なくとも１種類のブチレート産生微生物の前記生着が、少なくとも約５％増加する、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１５】
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉ、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｈａｌｌｉｉ、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｕｔｙｒｉｃｕｍおよびＢｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓからなる群から選択される、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１６】
前記ムチン分解微生物がＡｋｋｅｒｍａｎｓｉａ ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、請求項１５に記載の組成物。
【請求項１７】
前記ムチン分解微生物がＡｋｋｅｒｍａｎｓｉａ ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１８】
前記組成物は、経口送達のために製剤化される、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１９】
前記組成物はプレバイオティクスと組み合わされて投与されることを特徴とする、請求項１１に記載の組成物。
【請求項２０】
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、請求項１９に記載の組成物。
【請求項２１】
前記ブチレート産生微生物および前記ムチン分解微生物が、絶対嫌気性菌である、請求項１１に記載の組成物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０２９５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０２９５】
本発明の好ましい実施形態は、本明細書で示され、説明されているが、そのような実施形態は単に例のために提供されることが、当業者に明らかである。本発明から逸脱することなく、多くの変形、変化および置換がここで当業者に想起される。本明細書で説明される本発明の実施形態についての様々な代替物が、本発明の実施において使用され得ることが理解されるべきである。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義すること、およびこれらの特許請求の範囲内の方法および構造ならびにそれらの均等物がそれに包含されることが意図される。
本発明は、例えば、以下の項目を提供する。
(項目１)
単離および精製されたブチレート産生微生物の治療有効量
を含む組成物であって、
対象における前記ブチレート産生微生物の生着が、前記対象においてムチン分解微生物の存在下で増加する、
組成物。

(項目２)
前記生着が、前記対象における前記ブチレート産生微生物の相対存在量の増加によって示される、項目１に記載の組成物。
(項目３)
前記ブチレート産生微生物の前記生着の前記増加が、ｑＰＣＲまたはシークエンシングによって測定される、前記対象における前記ブチレート産生微生物の核酸の量の、前記ムチン分解微生物を欠いている対象と比較した少なくとも約１桁の増加によって示される、項目１に記載の組成物。
(項目４)
前記測定することが、株特異的プライマーの使用を含む、項目３に記載の組成物。
(項目５)
前記測定することが、前記組成物の投与後に前記対象の便試料について行われる、項目３に記載の組成物。
(項目６)
前記便試料が、前記組成物の投与の少なくとも１２時間後に収集される、項目３に記載の組成物。
(項目７)
前記便試料が、前記組成物の投与の少なくとも７日後に収集される、項目３に記載の組成物。
(項目８)
前記対象の消化管における前記ブチレート産生微生物の生着のために製剤化されている、項目１に記載の組成物。
(項目９)
前記ブチレート産生微生物および前記ムチン分解微生物が、前記対象の消化管の領域に共局在する、項目１に記載の組成物。
(項目１０)
前記消化管の前記領域が、回腸領域、結腸領域または両方である、項目９に記載の組成物。
(項目１１)
前記対象が、前記生着前に前記ブチレート産生微生物を欠いている、項目１に記載の組成物。
(項目１２)
前記ムチン分解微生物をさらに含む、項目１に記載の組成物。
(項目１３)
前記対象が、前記組成物の非存在下では前記ムチン分解微生物を欠いている、項目１２に記載の組成物。
(項目１４)
前記ブチレート産生微生物が、前記組成物中の前記ムチン分解微生物の存在下でのみ生着する、項目１２に記載の組成物。
(項目１５)
前記ブチレート産生微生物の前記生着が、前記対象における前記ムチン分解微生物の生着後に起こる、項目１２に記載の組成物。
(項目１６)
前記ブチレート産生微生物が、前記対象において前記ムチン分解微生物の非存在下では生着しない、項目１に記載の組成物。
(項目１７)
前記ブチレート産生微生物の前記生着が、前記ムチン分解微生物の前記存在下で前記対象において少なくとも約５％増加する、項目１に記載の組成物。
(項目１８)
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの

１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目１９)
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目１に記載の組成物。
(項目２０)
前記ブチレート産生微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目２１)
前記ブチレート産生微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉである、項目１に記載の組成物。
(項目２２)
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目２３)
前記ブチレート産生微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目１に記載の組成物。
(項目２４)
前記ブチレート産生微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目２５)
前記ブチレート産生微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目１に記載の組成物。
(項目２６)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目１に記載の組成物。
(項目２７)
前記ムチン分解微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目２８)
前記ムチン分解微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約８５％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１に記載の組成物。
(項目２９)
前記ムチン分解微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目１に記載の組成物。
(項目３０)
経口送達用に製剤化されている、項目１に記載の組成物。
(項目３１)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸領域に達する前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目１に記載の組成物。
(項目３２)
前記ブチレート産生微生物および前記ムチン分解微生物が、偏性嫌気性菌である、項目１に記載の組成物。
(項目３３)
プレバイオティクスをさらに含む、項目１に記載の組成物。

(項目３４)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目１に記載の組成物。
(項目３５)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの組合せを実質的に含まない、項目１に記載の組成物。
(項目３６)
実質的に乾燥粉末として製剤化されている、項目１に記載の組成物。
(項目３７)
前記ブチレート産生微生物が、非動物源に由来する、項目１に記載の組成物。
(項目３８)
乳を含む、項目１に記載の組成物。
(項目３９)
乳を含まない、項目１に記載の組成物。
(項目４０)
第１の微生物および第２の微生物を含む単離および精製された集団の治療有効量
を含む組成物であって、
対象における前記第２の微生物の生着が、前記対象における前記第１の微生物の生着を必要とする、
組成物。
(項目４１)
前記第１の微生物が、前記対象において前記第２の微生物の前に生着する、項目４０に記載の組成物。
(項目４２)
前記対象が、前記第１の微生物の前記生着、前記第２の微生物の前記生着または両方の前に、前記第１の微生物、前記第２の微生物または両方を欠いている、項目４０に記載の組成物。
(項目４３)
前記生着が、前記対象の消化管で起こる、項目４０に記載の組成物。
(項目４４)
前記第１の微生物が、前記組成物中の前記第２の微生物の非存在下では生着しない、項目４０に記載の組成物。
(項目４５)
前記第１の微生物の前記生着が、前記対象における前記第１の微生物の相対存在量の増加によって示される、項目４０に記載の組成物。
(項目４６)
前記第２の微生物の前記生着が、前記対象における前記第２の微生物の相対存在量の増加によって示される、項目４０に記載の組成物。
(項目４７)
前記第２の微生物の前記生着が、ｑＰＣＲまたはシークエンシングによって測定される、前記対象における前記第２の微生物の核酸の量の、前記組成物を投与されていないか、または前記第１の微生物を欠いている組成物を投与された比較対象と比較した少なくとも約１桁の増加によって示される、項目４０に記載の組成物。
(項目４８)
前記測定することが、株特異的プライマーの使用を含む、項目４７に記載の組成物。
(項目４９)
前記測定することが、前記組成物の投与後に前記対象の便試料について行われる、項目４７に記載の組成物。
(項目５０)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも１２時間後に収集される、項目４９に記載の組成物。

(項目５１)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも７日後に収集される、項目４９に記載の組成物。
(項目５２)
前記対象の消化管における前記第１または第２の微生物の生着のために製剤化されている、項目４０に記載の組成物。
(項目５３)
前記第１および第２の微生物が、前記対象の消化管の領域に共局在する、項目４０に記載の組成物。
(項目５４)
前記消化管の前記領域が、回腸領域、結腸領域または両方である、項目５３に記載の組成物。
(項目５５)
前記第１の微生物が、ムチン分解微生物である、項目４０に記載の組成物。
(項目５６)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目４０に記載の組成物。
(項目５７)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目５８)
前記第１の微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約８５％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目５９)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目４０に記載の組成物。
(項目６０)
前記第２の微生物が、ブチレート産生微生物である、項目４０に記載の組成物。
(項目６１)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目６２)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目４０に記載の組成物。
(項目６３)
第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目６４)
前記第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉである、項目４０に記載の組成物。
(項目６５)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目６６)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目４０に記載の組成物。

(項目６７)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目４０に記載の組成物。
(項目６８)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目４０に記載の組成物。
(項目６９)
経口送達用に製剤化されている、項目４０に記載の組成物。
(項目７０)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸領域に達する前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目４０に記載の組成物。
(項目７１)
前記第１および第２の微生物が、偏性嫌気性菌である、項目４０に記載の組成物。
(項目７２)
プレバイオティクスをさらに含む、項目４０に記載の組成物。
(項目７３)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目４０に記載の組成物。
(項目７４)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの組合せを実質的に含まない、項目４０に記載の組成物。
(項目７５)
前記第１および第２の微生物が、前記組成物中の実質的に乾燥粉末として製剤化されている、項目４０に記載の組成物。
(項目７６)
前記第１および第２の微生物が、非動物源に由来する、項目４０に記載の組成物。
(項目７７)
乳をさらに含む、項目４０に記載の組成物。
(項目７８)
乳を含まない、項目４０に記載の組成物。
(項目７９)
第１の微生物および第２の微生物を含む単離および精製された集団の治療有効量
を含む組成物であって、
対象における前記第２の微生物の生着が、前記対象における前記第１の微生物の生着後に起こる、
組成物。
(項目８０)
前記第１または第２の微生物の前記生着が、前記対象における相対存在量の増加によって示される、項目７９に記載の組成物。
(項目８１)
前記第２の微生物の前記生着が、ｑＰＣＲまたはシークエンシングによって測定される、前記対象における前記第２の微生物の核酸の量の、前記組成物を投与されていないか、または前記第１の微生物を欠いている組成物を投与された比較対象と比較した少なくとも約１桁の増加によって示される、項目７９に記載の組成物。
(項目８２)
前記測定することが、株特異的プライマーの使用を含む、項目８１に記載の組成物。
(項目８３)
前記測定することが、前記組成物の投与後に前記対象の便試料について行われる、項目８１に記載の組成物。

(項目８４)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも１２時間後に収集される、項目８３に記載の組成物。
(項目８５)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも７日後に収集される、項目８３に記載の組成物。
(項目８６)
前記生着が、前記対象の消化管で起こる、項目７９に記載の組成物。
(項目８７)
前記第２の微生物が、前記組成物中の前記第１の微生物の非存在下では生着しない、項目７９に記載の組成物。
(項目８８)
前記第１の微生物が、ムチン分解微生物である、項目７９に記載の組成物。
(項目８９)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目７９に記載の組成物。
(項目９０)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目９１)
前記第１の微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約８５％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目９２)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目７９に記載の組成物。
(項目９３)
前記第２の微生物が、ブチレート産生微生物である、項目７９に記載の組成物。
(項目９４)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目９５)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目７９に記載の組成物。
(項目９６)
前記第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目９７)
前記第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉである、項目７９に記載の組成物。
(項目９８)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目９９)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目７９に記載の組成物。
(項目１００)

前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目７９に記載の組成物。
(項目１０１)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目７９に記載の組成物。
(項目１０２)
経口送達用に製剤化されている、項目７９に記載の組成物。
(項目１０３)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸の前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目７９に記載の組成物。
(項目１０４)
前記第１および第２の微生物が、偏性嫌気性菌である、項目７９に記載の組成物。
(項目１０５)
プレバイオティクスをさらに含む、項目７９に記載の組成物。
(項目１０６)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目７９に記載の組成物。
(項目１０７)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの組合せを実質的に含まない、項目７９に記載の組成物。
(項目１０８)
前記第１および第２の微生物が、前記組成物中の実質的に乾燥粉末として製剤化されている、項目７９に記載の組成物。
(項目１０９)
前記第１および第２の微生物が、非動物源に由来する、項目７９に記載の組成物。
(項目１１０)
乳をさらに含む、項目７９に記載の組成物。
(項目１１１)
乳を含まない、項目７９に記載の組成物。
(項目１１２)
第１の微生物を含む単離および精製された集団の治療有効量
を含む組成物であって、
前記第１の微生物が、対象における第２の微生物の非存在下では前記対象において生着しない、
組成物。
(項目１１３)
前記組成物が、前記第２の微生物をさらに含み、前記第２の微生物が、単離および精製されている、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１４)
前記第２の微生物が、ムチン分解微生物である、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１５)
前記第２の微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１６)
前記第２の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１７)
前記第２の微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくと

も約８５％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１８)
前記第２の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１１９)
前記第１の微生物が、ブチレート産生微生物である、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２０)
前記第１の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２１)
前記第１の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２２)
第１の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２３)
前記第１の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｈａｌｌｉｉである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２４)
前記第１の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２５)
前記第１の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２６)
前記第１の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２７)
前記第１の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２８)
前記第１の微生物の前記生着が、前記対象における前記第１の微生物の相対存在量の増加によって示される、項目１１２に記載の組成物。
(項目１２９)
前記第１の微生物の前記生着が、ｑＰＣＲまたはシークエンシングによって測定される、前記対象における前記第１の微生物の核酸の量の、前記組成物を投与されていないか、または前記第２の微生物を欠いている組成物を投与された比較対象と比較した少なくとも約１桁の増加によって示される、項目１２８に記載の組成物。
(項目１３０)
前記測定することが、株特異的プライマーの使用を含む、項目１２８に記載の組成物。
(項目１３１)
前記測定することが、前記組成物の投与後に前記対象の便試料について行われる、項目１２８に記載の組成物。
(項目１３２)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも１２時間後に収集される、項目１３１に記載の組成物。

(項目１３３)
前記便試料が、前記組成物の前記投与の少なくとも７日後に収集される、項目１３１に記載の組成物。
(項目１３４)
経口送達用に製剤化されている、項目１１２に記載の組成物。
(項目１３５)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸の前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目１１２に記載の組成物。
(項目１３６)
前記第１および第２の微生物が、偏性嫌気性菌である、項目１１２に記載の組成物。
(項目１３７)
プレバイオティクスをさらに含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１３８)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目１１２に記載の組成物。
(項目１３９)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの組合せを実質的に含まない、項目１１２に記載の組成物。
(項目１４０)
前記第１および第２の微生物が、前記組成物中の実質的に乾燥粉末として製剤化されている、項目１１２に記載の組成物。
(項目１４１)
前記第１および第２の微生物が、非動物源に由来する、項目１１２に記載の組成物。
(項目１４２)
乳をさらに含む、項目１１２に記載の組成物。
(項目１４３)
乳を含まない、項目１１２に記載の組成物。
(項目１４４)
ヒト対象への投与のための治療組成物であって、第１の微生物および第２の微生物を含む実質的に乾燥した微生物の単離および精製された集団の治療有効量を含み、
前記集団が、前記第１の微生物および前記第２の微生物を欠いている野生型ラットに毎日２８日間投与された場合、前記野生型ラットにおいて投与の１日後に前記第１の微生物の生着、および投与の７日後に前記第２の微生物の生着をもたらす、
治療組成物。
(項目１４５)
前記生着が、前記野生型ラットの便試料についてアッセイを行うことによって測定される、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１４６)
前記アッセイが、前記便試料中の前記第１の微生物および前記第２の微生物の核酸を検出することを含む、項目１４５に記載の治療組成物。
(項目１４７)
実質的に乾燥した微生物の前記集団が、非動物源に由来する、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１４８)
実質的に乾燥した微生物の前記集団が、前記ヒト対象において生存可能である、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１４９)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの任意の組合せを実質的に含まない、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５０)

乳を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５１)
乳を含まない、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５２)
前記生着が、消化管で起こる、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５３)
前記第１の微生物が、ムチン分解微生物である、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５４)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５５)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５６)
前記第１の微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約８５％の同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５７)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５８)
前記第２の微生物が、ブチレート産生微生物である、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１５９)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６０)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６１)
第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６２)
前記第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｈａｌｌｉｉである、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６３)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６４)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６５)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６６)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目１４４に記載の治療組成物。

(項目１６７)
経口送達用に製剤化されている、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６８)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸の前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１６９)
前記第１および第２の微生物が、偏性嫌気性菌である、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１７０)
プレバイオティクスをさらに含む、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１７１)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目１４４に記載の治療組成物。
(項目１７２)
ヒト対象への投与のための治療組成物であって、第１の微生物および第２の微生物を含む実質的に乾燥した微生物の単離および精製された集団の治療有効量を含み、
前記集団が、前記第１の微生物および前記第２の微生物を欠いている野生型ラットに毎日２８日間投与された場合、前記野生型ラットの消化管において前記第１の微生物および前記第２の微生物の生着をもたらし、前記第２の微生物が、前記第１の微生物を欠いている微生物の集団として投与された場合、前記野生型ラットにおいて生着しない、
治療組成物。
(項目１７３)
前記生着が、前記野生型ラットの便試料についてアッセイを行うことによって測定される、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７４)
前記アッセイが、前記便試料中の前記第１の微生物および前記第２の微生物の核酸を検出することを含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７５)
実質的に乾燥した微生物の前記集団が、非動物源に由来する、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７６)
実質的に乾燥した微生物の前記集団が、前記ヒト対象において生存可能である、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７７)
ピーナッツ、小麦、ダイズ、シェルフィッシュまたはこれらの任意の組合せを実質的に含まない、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７８)
乳を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１７９)
乳を含まない、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８０)
前記第１の微生物が、ムチン分解微生物である、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８１)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８２)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ　ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａの１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８３)
前記第１の微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくと

も約８５％の同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８４)
前記第１の微生物が、Ａｋｋｅｒｍａｎｓｉａ ｍｕｃｉｎｉｐｈｉｌａである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８５)
前記第２の微生物が、ブチレート産生微生物である、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８６)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８７)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｅｉｊｅｒｅｎｃｋｉｉである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８８)
第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｈａｌｌｉｉの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１８９)
前記第２の微生物が、Ｅｕｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｈａｌｌｉｉである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９０)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｕｔｙｒｉｃｕｍの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９１)
前記第２の微生物が、Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ ｂｕｔｙｒｉｃｕｍである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９２)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓの１６Ｓ ｒＲＮＡ配列に対して少なくとも約９５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９３)
前記第２の微生物が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９４)
経口送達用に製剤化されている、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９５)
前記組成物が、腸溶コーティングを含むカプセル剤として製剤化され、前記カプセル剤が、前記対象の腸の前に前記ブチレート産生微生物を実質的に放出しない、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９６)
前記第１および第２の微生物が、偏性嫌気性菌である、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９７)
プレバイオティクスをさらに含む、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９８)
前記プレバイオティクスが、イヌリンである、項目１７２に記載の治療組成物。
(項目１９９)
配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約８５％の配列同一性を含む１６Ｓ ｒＲＮＡ配列を含む単離および精製されたムチン分解微生物を含む組成物。

(項目２００)
前記ムチン分解微生物が、主要エネルギー源としてムチンを含む培養培地中で成長することができる、項目１９９に記載の組成物。
(項目２０１)
前記微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約９５％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１９９に記載の組成物。
(項目２０２)
前記微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列に対して少なくとも約９９％の同一性を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１９９に記載の組成物。
(項目２０３)
前記微生物が、配列番号１～６からなる群から選択される配列を含む１６Ｓ　ｒＲＮＡ配列を含む、項目１９９に記載の組成物。
(項目２０４)
それを必要とする対象においてマイクロバイオームを変更するための方法であって、項目１から２０３のいずれか一項に記載の組成物を前記対象に投与し、それによって、前記マイクロバイオームを変更するステップを含む方法。
(項目２０５)
前記投与するステップが、前記対象において障害を処置する、項目２０４に記載の方法。
(項目２０６)
前記障害が、代謝障害である、項目２０５に記載の方法。
(項目２０７)
前記障害が、ＩＩ型糖尿病である、項目２０５に記載の方法。
(項目２０８)
前記障害が、過敏性腸症候群（ＩＢＳ）である、項目２０５に記載の方法。
(項目２０９)
前記障害が、代謝障害、皮膚障害、神経障害、ディスバイオシス、炎症またはこれらの任意の組合せからなる群から選択される、項目２０５に記載の方法。
(項目２１０)
前記マイクロバイオームが、腸内マイクロバイオームである、項目２０４に記載の方法。
(項目２１１)
前記投与するステップが、抗生物質レジメンの完了後に行われる、項目２０４から２１０のいずれか一項に記載の方法。