

【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4月6日(2022.4.6)

【国際公開番号】WO2019/191694  
 【公表番号】特表2021-519763(P2021-519763A)  
 【公表日】令和3年8月12日(2021.8.12)  
 【出願番号】特願2020-552294(P2020-552294)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/741(2015.01)

10

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 K 35/742(2015.01)

【F I】

A 6 1 K 35/741

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 35/742 Z N A

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月29日(2022.3.29)

【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】

精製された細菌集団を含む組成物であって、前記精製された細菌集団が、配列番号1、3、及び4のいずれか1つに示される16S rDNA配列と少なくとも97%同一である16S rDNA配列を含む細菌種を含む、前記組成物。

30

【請求項2】

前記細菌種が、配列番号1、3、及び4のいずれか1つに示される16S rDNA配列と少なくとも98%同一である16S rDNA配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記細菌種が、配列番号1、3、及び4のいずれか1つに示される16S rDNA配列と少なくとも99%同一である16S rDNA配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記細菌種が、配列番号1、3、及び4のいずれか1つに示される16S rDNA配列を含む、請求項1に記載の組成物。

40

【請求項5】

前記精製された細菌集団が、Clostridium leptumをさらに含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記Clostridium leptumが、配列番号2に示される16S rDNA配列と少なくとも97%同一である16S rDNA配列を含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

腸溶コーティングをさらに含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

50

## 【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物、並びに、1 つ以上のさらなる薬剤を含む、医薬製剤。

## 【請求項 9】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物を含む用量単位。

## 【請求項 10】

二次胆汁酸のレベルを調節することを必要とする対象における二次胆汁酸のレベルを調節するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記対象に投与された場合、二次胆汁酸のレベルを増加させることができ、前記二次胆汁酸が、デオキシコール酸 (DCA)、3,12-オキソ-デオキシコール酸、3,12-デオキシコール酸 (3-イソデオキシコール酸)、7,3-オキソ-ケノデオキシコール酸、リトコール酸 (LCA)、3-オキソ LCA、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 10 に記載の使用のための組成物。

10

## 【請求項 12】

前記対象に投与された場合、二次胆汁酸のレベルを減少させることができ、前記二次胆汁酸が、ウルソデオキシコール酸 (UDCA) を含む、請求項 10 または 11 に記載の使用のための組成物。

## 【請求項 13】

必要とする対象における炎症性腸疾患 (IBD) を治療するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

20

## 【請求項 14】

前記治療が、(i) 前記 IBD の 1 つもしくは複数の徴候もしくは症状を改善すること；(ii) 前記 IBD の寛解を維持すること；あるいは、(iii) (i) 及び (ii) の両方；を含む、請求項 13 に記載の使用のための組成物。

## 【請求項 15】

前記 IBD が、潰瘍性大腸炎、クローン病、またはその両方を含む、請求項 13 または 14 に記載の使用のための組成物。

## 【請求項 16】

必要とする対象における粘膜及び上皮バリアの完全性を改善するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

30

## 【請求項 17】

必要とする対象の胃腸管における炎症を低減するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 18】

前記対象に 1 つまたは複数の追加の治療剤と組み合わせて投与するのに適している、請求項 10 ~ 17 のいずれか一項に記載の使用のための組成物。

## 【請求項 19】

腸内投与用に製剤化されている、請求項 10 ~ 18 のいずれか一項に記載の使用のための組成物。

40