

【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】平成20年12月25日(2008.12.25)

【公表番号】特表2008-518953(P2008-518953A)

【公表日】平成20年6月5日(2008.6.5)

【年通号数】公開・登録公報2008-022

【出願番号】特願2007-539289(P2007-539289)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/09 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/09

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年11月4日(2008.11.4)

【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】

(a) 精製B群連鎖球菌(GBS) V型多糖類の1以上の三糖類側鎖の1以上の残基を除去することによって得られた修飾細菌性多糖類; および

(b) 前記多糖類と共有結合した部分; を含み、

靈長類の接種に用いたときに血清IgMレベルよりも高い血清IgGレベルを誘導することを特徴とする抗原性組成物。

【請求項2】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類から側鎖末端のシアル酸残基を除去することによって得られたものであることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項3】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類を0.1Mの硫酸で80において60分間処理することによって得られたものであることを特徴とする請求項2記載の組成物。

【請求項4】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類をノイラミニダーゼで処理することによって得られたものであることを特徴とする請求項2記載の組成物。

【請求項5】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類の全ての側鎖シアル酸残基を除去することによって得られたものであることを特徴とする請求項2記載の組成物。

【請求項6】

前記修飾多糖類は、全てのシアル酸残基が存在しない脱シアル酸化CBS V型多糖類であることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項7】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類の骨格から1以上の三糖類側鎖の3つ全ての残基を除去することによって得られたものであることを特徴とする請求項1記載の組成物。

【請求項8】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類の脱シアル酸化、脱アセチル化および脱アミノ化を順次に行うことによって得られたものであることを特徴とする請求項7記載の組成物

6

【請求項 9】

前記修飾多糖類は、精製GBS V型多糖類の全ての三糖類側鎖を除去することによって得られたものであることを特徴とする請求項7記載の組成物。

【請求項 10】

前記修飾多糖類は、脱アミノ化GBS V型多糖類であることを特徴とする請求項1記載の組成物。

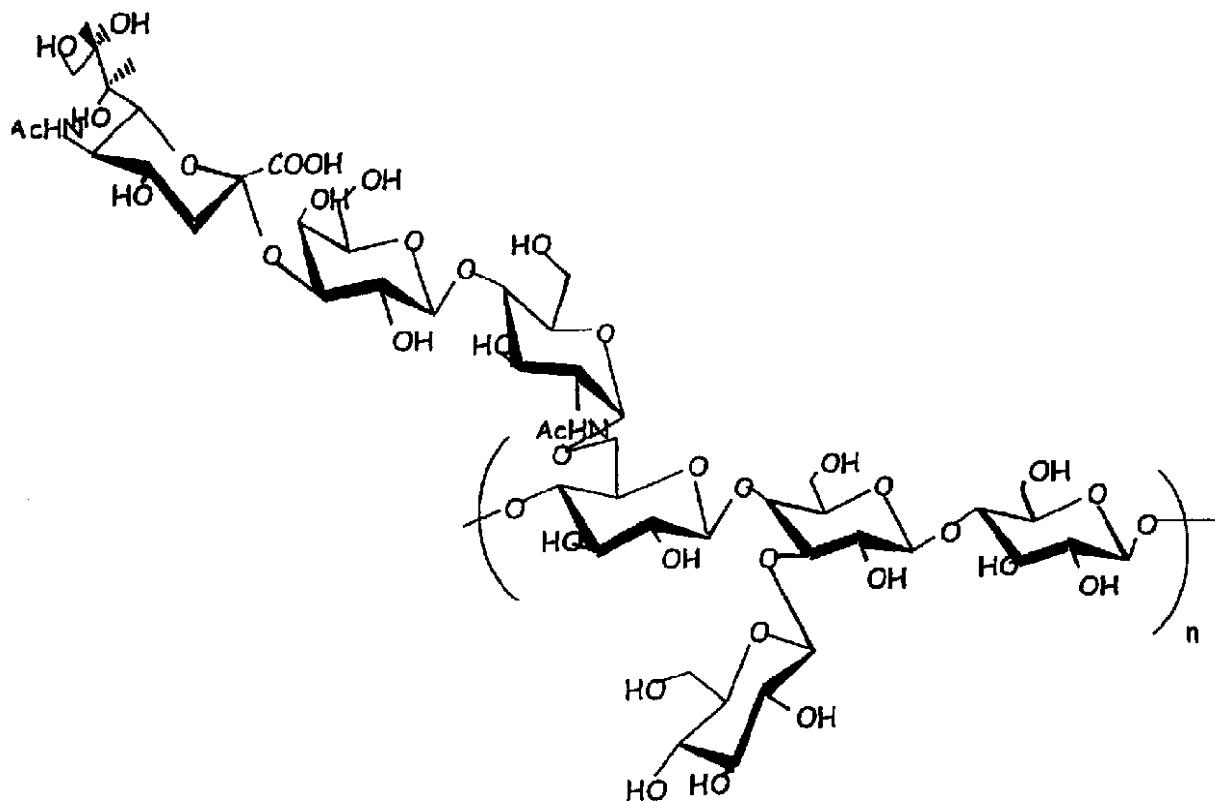
【請求項 11】

(a) 下記式により示される複数の反復単位を含む精製多糖類であつて該反復単位の1以上が三糖類側鎖のシアル酸残基を欠いている精製多糖類；および

(b) 前記多糖類に共有結合した部分；を含み、

靈長類の接種に用いたときに血清IgMレベルよりも高いレベルの血清IgGレベルを誘導することを特徴とする抗原性組成物。

【化 1】



【請求項 1 2】

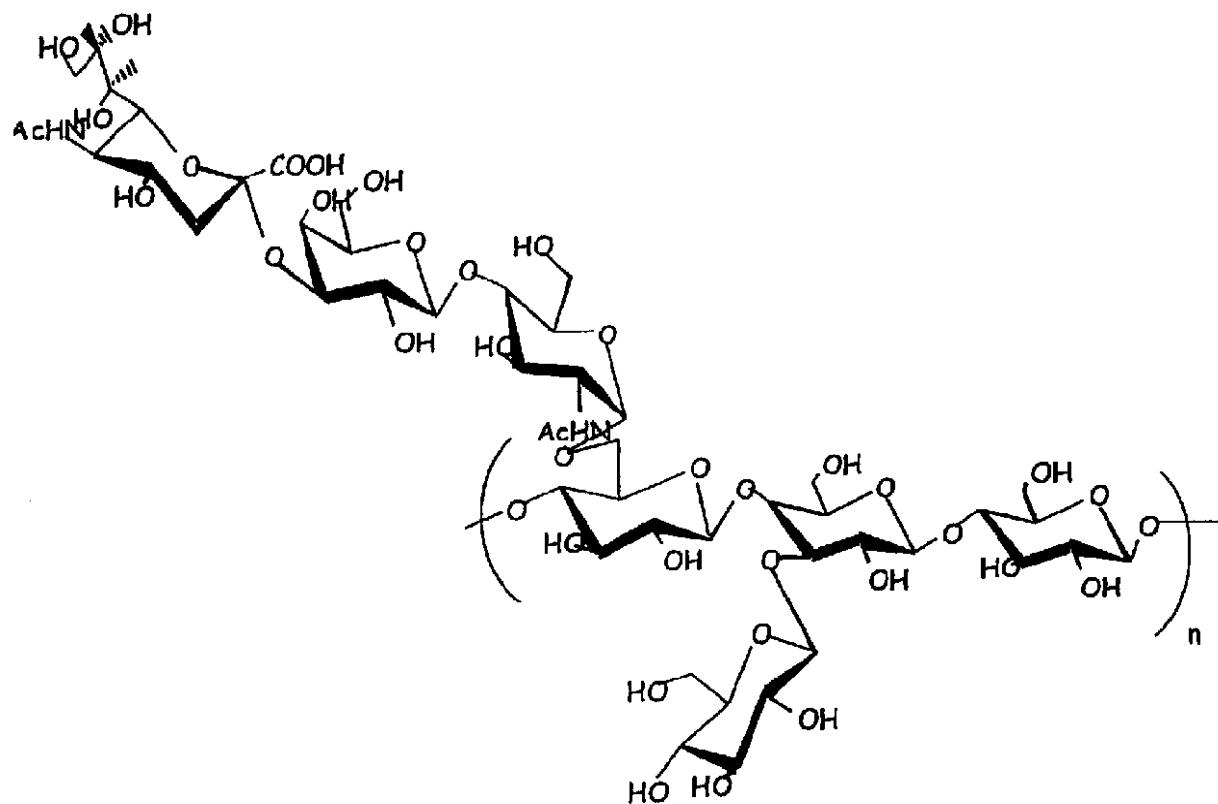
前記反復単位の全てが三糖類側鎖のシアル酸残基を欠いていることを特徴とする請求項
1 1記載の抗原性組成物。

【請求項 1 3】

(a) 下記式により示される複数の反復単位を含む精製多糖類であつて該反復単位の1以上が三糖類側鎖を欠いている精製多糖類; および

(b) 前記多糖類に共有結合した部分；を含むことを特徴とする抗原性組成物。

【化 2】



【請求項 14】

前記反復単位の全てが三糖類側鎖を欠いていることを特徴とする請求項13記載の抗原性組成物。

【請求項 15】

ポリペプチド部分に共有結合した、シアル酸残基を含まない脱シアル酸化CBS V型多糖類を含み、靈長類の免疫に用いたときに血清IgMレベルの中央値よりも高い中央値の血清IgGレベルを誘導することを特徴とする抗原性組成物。

【請求項 16】

前記部分は、ポリペプチドであることを特徴とする請求項 1 から 14 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 17】

前記ポリペプチドは、細菌性ポリペプチドであることを特徴とする請求項15または16記載の組成物。

【請求項 18】

前記ポリペプチドは、細菌性毒素またはトキソイドであることを特徴とする請求項17記載の組成物。

【請求項 19】

前記ポリペプチドが破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイドまたはジフテリア突然変異タンパク質交差反応物質(CRM197)であることを特徴とする請求項15または16記載の組成物。

【請求項 20】

前記修飾多糖類は、分子量が少なくとも1キロダルトン(kD)であることを特徴とする請求項1から19いずれか1項記載の組成物。

【請求項 21】

前記修飾多糖類は、分子量が少なくとも25kDであることを特徴とする請求項20記載の

組成物。

【請求項 2 2】

前記修飾多糖類は、分子量が少なくとも50kDであることを特徴とする請求項 2 1 記載の組成物。

【請求項 2 3】

0.1～500 μg の修飾多糖類を含むことを特徴とする請求項 1 から 2 2 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 2 4】

薬剤学的に許容されるキャリヤーをさらに含むことを特徴とする請求項 1 から 2 3 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 2 5】

アジュバントをさらに含むことを特徴とする請求項 1 から 2 4 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 2 6】

前記アジュバントは、ミョウバンであることを特徴とする請求項 2 5 記載の組成物。

【請求項 2 7】

前記靈長類が、免疫前に天然のCBS V型多糖類に対するIgM抗体を欠いていることを特徴とする請求項 1、1 1 または 1 5 記載の抗原性組成物。

【請求項 2 8】

靈長類の接種に用いたときに、5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上の血清IgGレベルを誘導することを特徴とする請求項 2 7 記載の抗原性組成物。

【請求項 2 9】

靈長類において免疫応答を誘起するための組成物であって、靈長類に投与されてCBS V型多糖類に特異的に結合する抗体の産生をもたらすことを特徴とする請求項 1 から 2 8 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 3 0】

新生児に対して抗体を提供するための組成物であって、妊娠した雌に投与されて該妊娠した雌においてCBS V型多糖類に特異的に結合するIgG抗体の産生をもたらすことを特徴とする請求項 1 から 2 8 いずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 3 1】

免疫学的組成物の調製法であって、該方法は、
精製GBS V型多糖類を提供し；さらに

前記多糖類の側鎖の1以上の残基を除去する条件下において多糖類を処理することを含む方法。

【請求項 3 2】

前記多糖類は、該多糖類の側鎖末端のシアル酸残基を除去する条件下で修飾されることを特徴とする請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 3 3】

前記多糖類は、該多糖類の三糖類側鎖を除去する条件下で修飾されることを特徴とする請求項 3 2 記載の方法。