

【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28年11月24日(2016.11.24)

【公表番号】特表2015-531389(P2015-531389A)

【公表日】平成27年11月2日(2015.11.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-067

【出願番号】特願2015-535023(P2015-535023)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/295	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/05	(2006.01)
A 6 1 K	39/13	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/295
A 6 1 K	39/09
A 6 1 K	39/10
A 6 1 K	39/08
A 6 1 K	39/05
A 6 1 K	39/13
A 6 1 K	47/42
A 6 1 K	47/48
A 6 1 K	39/39
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	9/10
A 6 1 K	9/19
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/02
A 6 1 P	37/04

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月30日(2016.9.30)

【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】

1または複数のG B S コンジュゲートと、a) 細胞性または無細胞の百日咳抗原、b) 破傷風トキソイド、c) ジフテリアトキソイドおよびd) 不活化ポリオウイルス抗原から選択される1または複数の抗原とを含む免疫原性組成物であって、各G B S コンジュゲートが、キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたB群連鎖球菌の莢膜糖である、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記G B S コンジュゲートが、i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲート；ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲート；および／またはiii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートを含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項3】

i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv) ジフテリアトキソイドとを含む、請求項1または2に記載の免疫原性組成物。

【請求項4】

i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv) 破傷風トキソイドとを含む、請求項1または2に記載の免疫原性組成物。

【請求項5】

i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv) ジフテリアトキソイドと、v) 破傷風トキソイドとを含む、請求項1または2に記載の免疫原性組成物。

【請求項6】

i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv) ジフテリアトキソイドと、v) 破傷風トキソイドと、vi) 無細胞の百日咳抗原とを含む、請求項1または2に記載の免疫原性組成物。

【請求項7】

i) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I a 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii) キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたG B S 血清型I I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv) ジフテリアトキソイドと、v) 破傷風トキソイドと、vi) 無細胞の百日咳抗原と、vii) 不活化ポリオウイルス抗原とを含む、請求項1または2に記載の免疫原性組成物。

【請求項8】

G B S 莢膜糖の総量が 70 μg である、請求項1から7のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項9】

各G B S 莢膜糖が単位用量あたり0.1～30 μg の量で存在する、請求項1から8のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項10】

単位用量あたりの前記 GBS 血清型 Ia、 Ib および III の莢膜糖の量が、 20 µg 、 20 µg および 20 µg ; 10 µg 、 10 µg および 10 µg ; ならびに 5 µg 、 5 µg および 5 µg からなる群より選択される、請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記 GBS 血清型 Ia、 Ib および III の莢膜糖の質量比が 1 : 1 : 1 である、請求項 2 から 10 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた GBS 血清型 Ia 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 1 : 1 から 1 : 2 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有し、キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた GBS 血清型 Ib 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 1 : 1 から 1 : 2 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有し、かつ / またはキャリアタンパク質にコンジュゲートさせた GBS 血清型 III 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 3 : 1 から 1 : 1 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有する、請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

GBS 血清型 Ia 莢膜糖由来の莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質、 GBS 血清型 Ib 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または GBS 血清型 III 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイドまたは CRM 197 である、請求項 2 から 12 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

GBS 血清型 Ia 莢膜糖由来の莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質、 GBS 血清型 Ib 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および GBS 血清型 III 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が、 CRM 197 である、請求項 13 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 15】

キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた GBS 血清型 II 由来の莢膜糖であるコンジュゲート；および / またはキャリアタンパク質にコンジュゲートさせた GBS 血清型 V 由来の莢膜糖であるコンジュゲートをさらに含む、請求項 2 から 14 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 16】

GBS 血清型 II 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または GBS 血清型 V 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質がジフテリアトキソイド、破傷風トキソイドまたは CRM 197 である、請求項 15 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 17】

GBS 血清型 II 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または GBS 血清型 V 莢膜糖を含む前記 GBS コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が CRM 197 である、請求項 16 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 18】

前記無細胞の百日咳抗原が、解毒された百日咳毒素、線維状赤血球凝集素およびパータクチンを含む、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 19】

不活化百日咳毒素、線維状赤血球凝集素およびパータクチンが 16 : 16 : 5 の比（重量により測定）で存在する、請求項 18 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 20】

前記不活化ポリオウイルス抗原が、ポリオウイルス 1 型株、ポリオウイルス 2 型株およびポリオウイルス 3 型株のそれぞれに由来する抗原を含む、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 1】

前記不活化ポリオウイルス抗原が 5 : 1 : 4 の 1 型 : 2 型 : 3 型比 (D 抗原単位により測定) で存在する、請求項 2 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 2】

前記ジフテリアトキソイドが、4 L f / m l から 8 L f / m l の間、例えば、0 . 5 m l 用量あたり 4 L f の濃度で存在する、請求項 1 から 2 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 3】

前記ジフテリアトキソイドが、2 0 から 5 0 L f / m l の間、例えば、0 . 5 m l 用量あたり 2 5 L f の濃度で存在する、請求項 1 から 2 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 4】

破傷風トキソイドが、0 . 5 m l 用量あたり約 5 L f の濃度で存在する、請求項 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 5】

破傷風トキソイドが、0 . 5 m l 用量あたり 5 から 1 0 L f の間の濃度で存在する、請求項 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 6】

ジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含み、これらが、1 を超える、例えば、2 . 5 : 1 など、2 : 1 から 3 : 1 の間 (L f 単位で測定) のジフテリアトキソイド : 破傷風トキソイド比で存在する、請求項 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 7】

破傷風トキソイドおよびジフテリアトキソイドを含み、これらが、1 を超える、例えば、2 : 1 など、1 . 5 : 1 から 2 . 5 : 1 の間 (L f 単位で測定) の破傷風トキソイド : ジフテリアトキソイド比で存在する、請求項 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 8】

アジュバントを含有する、請求項 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 9】

アルミニウム塩アジュバントを含有する、請求項 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 0】

注射可能な液剤または懸濁物である、請求項 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 1】

凍結乾燥されている、請求項 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 2】

前記コンジュゲートを安定化するためにマンニトールを含む、請求項 3 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 3】

リン酸二水素カリウムバッファを含む、請求項 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 4】

塩化ナトリウムを含む、請求項 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 5】

保存剤を含まない、請求項 1 から 3 4 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 6】

ワクチンである、請求項 1 から 3 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 7】

ヒトに投与するためのものである、請求項 1 から 3 6 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 8】

医薬品として用いるためのものである、請求項 1 から 3 7 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 9】

患者における免疫応答を上昇させるための、請求項 1 から 3 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 0】

請求項 1 から 3 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を調製するためのプロセスであって、1 または複数の GBS コンジュゲートを含む第 1 の成分と、a) 細胞性または無細胞の百日咳抗原、b) 破傷風トキソイド、c) ジフテリアトキソイドおよびd) 不活化ポリオウイルス抗原から選択される 1 または複数の抗原を含む第 2 の成分とを混合するステップを含む、プロセス。

【請求項 4 1】

前記第 1 の成分中の前記 GBS コンジュゲートが凍結乾燥されている、請求項 4 0 に記載のプロセス。

【請求項 4 2】

前記第 2 の成分が水性抗原を含む、請求項 4 0 または請求項 4 1 に記載のプロセス。

【請求項 4 3】

前記第 1 の成分中の凍結乾燥された前記 GBS コンジュゲートを、前記第 2 の成分の前記水性抗原を用いて再構成するさらなるステップを含む、請求項 4 2 に記載のプロセス。

【請求項 4 4】

前記第 1 の成分がアジュバントを含まない、請求項 4 0 から 4 3 のいずれか一項に記載のプロセス。

【請求項 4 5】

前記第 2 の成分が、アジュバント、例えば、アルミニウム塩アジュバントを含む、請求項 4 0 から 4 4 のいずれかに記載のプロセス。

【請求項 4 6】

請求項 1 ~ 3 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、前記キットは、1 または複数の GBS コンジュゲートを含む第 1 の成分と、a) 細胞性または無細胞の百日咳抗原、b) 破傷風トキソイド、c) ジフテリアトキソイドおよびd) 不活化ポリオウイルス抗原から選択される 1 または複数の抗原を含む第 2 の成分とを含み、前記 2 つの成分が別々の容器に入っている、キット。

【請求項 4 7】

前記第 1 の成分中の前記 GBS コンジュゲートが凍結乾燥されている、請求項 4 6 に記載のキット。

【請求項 4 8】

前記第 2 の成分が水性抗原を含む、請求項 4 6 または 4 7 に記載のキット。

【請求項 4 9】

前記第 1 の成分がアジュバントを含まない、請求項 4 6 から 4 8 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 5 0】

前記第 2 の成分が、アジュバント、例えば、アルミニウム塩アジュバントを含む、請求項 4 6 から 4 9 のいずれかに記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 8 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0188】

動物（特に、ウシ）材料を細胞の培養に使用する場合、当該材料は、伝染性海綿状脳症（TSE）を伴わない、特に牛海綿状脳症（BSE）を伴わない供給源から得るべきである。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する。

（項目1）

1または複数のGBSコンジュゲートと、a)細胞性または無細胞の百日咳抗原、b)破傷風トキソイド、c)ジフテリアトキソイドおよびd)不活化ポリオウイルス抗原から選択される1または複数の抗原とを含む免疫原性組成物であって、各GBSコンジュゲートが、キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたB群連鎖球菌の莢膜糖である、免疫原性組成物。

（項目2）

前記GBSコンジュゲートが、i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲート；ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲート；および/またはiii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートを含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

（項目3）

i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv)ジフテリアトキソイドとを含む、項目1または2に記載の免疫原性組成物。

（項目4）

i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv)破傷風トキソイドとを含む、項目1または2に記載の免疫原性組成物。

（項目5）

i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv)ジフテリアトキソイドと、v)破傷風トキソイドとを含む、項目1または2に記載の免疫原性組成物。

（項目6）

i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv)ジフテリアトキソイドと、v)破傷風トキソイドと、vi)無細胞の百日咳抗原とを含む、項目1または2に記載の免疫原性組成物。

（項目7）

i)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ia由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、ii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型Ib由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iii)キャリアタンパク質にコンジュゲートさせたGBS血清型II由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、iv)ジフテリアトキソイドと、v)破傷風トキソイドと、vi)無細胞の百日咳抗原と、vii)不活化ポリオ

ウイルス抗原とを含む、項目 1 または 2 に記載の免疫原性組成物。

(項目 8)

G B S 荚膜糖の総量が 70 μg である、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 9)

各 G B S 荚膜糖が単位用量あたり 0.1 ~ 30 μg の量で存在する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 10)

単位用量あたりの前記 G B S 血清型 I a、I b および I I I の莢膜糖の量が、20 μg、20 μg および 20 μg；10 μg、10 μg および 10 μg；ならびに 5 μg、5 μg および 5 μg からなる群より選択される、項目 2 から 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 11)

前記 G B S 血清型 I a、I b および I I I の莢膜糖の質量比が 1 : 1 : 1 である、項目 2 から 10 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 12)

キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた G B S 血清型 I a 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 1 : 1 から 1 : 2 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有し、キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた G B S 血清型 I b 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 1 : 1 から 1 : 2 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有し、かつ / またはキャリアタンパク質にコンジュゲートさせた G B S 血清型 I I I 由来の莢膜糖である前記コンジュゲートが、約 3 : 1 から 1 : 1 の間の糖 : タンパク質比 (w / w) を有する、項目 2 から 11 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 13)

G B S 血清型 I a 莢膜糖由来の莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質、G B S 血清型 I b 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または G B S 血清型 I I I 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイドまたは C R M 197 である、項目 2 から 12 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 14)

G B S 血清型 I a 莢膜糖由来の莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質、G B S 血清型 I b 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および G B S 血清型 I I I 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が、C R M 197 である、項目 13 に記載の免疫原性組成物。

(項目 15)

キャリアタンパク質にコンジュゲートさせた G B S 血清型 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲート；および / またはキャリアタンパク質にコンジュゲートさせた G B S 血清型 V 由来の莢膜糖であるコンジュゲートをさらに含む、項目 2 から 14 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 16)

G B S 血清型 I I 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または G B S 血清型 V 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質がジフテリアトキソイド、破傷風トキソイドまたは C R M 197 である、項目 15 に記載の免疫原性組成物。

(項目 17)

G B S 血清型 I I 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質および / または G B S 血清型 V 莢膜糖を含む前記 G B S コンジュゲート中の前記キャリアタンパク質が C R M 197 である、項目 16 に記載の免疫原性組成物。

(項目 18)

前記無細胞の百日咳抗原が、解毒された百日咳毒素、線維状赤血球凝集素およびペータ

クチンを含む、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目19)

不活化百日咳毒素、線維状赤血球凝集素およびパートクチンが16：16：5の比(重量により測定)で存在する、項目18に記載の免疫原性組成物。

(項目20)

前記不活化ポリオウイルス抗原が、ポリオウイルス1型株、ポリオウイルス2型株およびポリオウイルス3型株のそれぞれに由来する抗原を含む、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目21)

前記不活化ポリオウイルス抗原が5：1：4の1型：2型：3型比(D抗原単位により測定)で存在する、項目20に記載の免疫原性組成物。

(項目22)

前記ジフテリアトキソイドが、4Lf/m1から8Lf/m1の間、例えば、0.5m1用量あたり4Lfの濃度で存在する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目23)

前記ジフテリアトキソイドが、20から50Lf/m1の間、例えば、0.5m1用量あたり25Lfの濃度で存在する、項目1から21のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目24)

破傷風トキソイドが、0.5m1用量あたり約5Lfの濃度で存在する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目25)

破傷風トキソイドが、0.5m1用量あたり5から10Lfの間の濃度で存在する、項目1から23のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目26)

ジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含み、これらが、1を超える、例えば、2.5：1など、2：1から3：1の間(Lf単位で測定)のジフテリアトキソイド：破傷風トキソイド比で存在する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目27)

破傷風トキソイドおよびジフテリアトキソイドを含み、これらが、1を超える、例えば、2：1など、1.5：1から2.5：1の間(Lf単位で測定)の破傷風トキソイド：ジフテリアトキソイド比で存在する、項目1から25のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目28)

アジュバントを含有する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目29)

アルミニウム塩アジュバントを含有する、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目30)

注射可能な液剤または懸濁物である、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目31)

凍結乾燥されている、項目1から29のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目32)

前記コンジュゲートを安定化するためにマンニトールを含む、項目31に記載の免疫原性組成物。

(項目33)

リン酸二水素カリウムバッファを含む、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目34)

塩化ナトリウムを含む、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目35)

保存剤を含まない、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目36)

ワクチンである、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目37)

ヒトに投与するためのものである、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目38)

医薬品として用いるためのものである、前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目39)

患者における免疫応答を上昇させるための方法であって、前記項目のいずれか一項に記載の組成物を前記患者に投与するステップを含む、方法。

(項目40)

前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を調製するためのプロセスであって、1または複数のG B Sコンジュゲートを含む第1の成分と、a)細胞性または無細胞の百日咳抗原、b)破傷風トキソイド、c)ジフテリアトキソイドおよびd)不活化ポリオウイルス抗原から選択される1または複数の抗原を含む第2の成分とを混合するステップを含む、プロセス。

(項目41)

前記第1の成分中の前記G B Sコンジュゲートが凍結乾燥されている、項目40に記載のプロセス。

(項目42)

前記第2の成分が水性抗原を含む、項目40または項目41に記載のプロセス。

(項目43)

前記第1の成分中の凍結乾燥された前記G B Sコンジュゲートを、前記第2の成分の前記水性抗原を用いて再構成するさらなるステップを含む、項目42に記載のプロセス。

(項目44)

前記第1の成分がアジュバントを含まない、項目40から43のいずれか一項に記載のプロセス。

(項目45)

前記第2の成分が、アジュバント、例えば、アルミニウム塩アジュバントを含む、項目40から44のいずれかに記載のプロセス。

(項目46)

前記項目のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、前記キットは、1または複数のG B Sコンジュゲートを含む第1の成分と、a)細胞性または無細胞の百日咳抗原、b)破傷風トキソイド、c)ジフテリアトキソイドおよびd)不活化ポリオウイルス抗原から選択される1または複数の抗原を含む第2の成分とを含み、前記2つの成分が別々の容器に入っている、キット。

(項目47)

前記第1の成分中の前記G B Sコンジュゲートが凍結乾燥されている、項目46に記載のキット。

(項目48)

前記第2の成分が水性抗原を含む、項目46または47に記載のキット。

(項目49)

前記第1の成分がアジュバントを含まない、項目46から48のいずれか一項に記載のキット。

(項目50)

前記第2の成分が、アジュバント、例えば、アルミニウム塩アジュバントを含む、項目

4_6 から 4_9 のいずれかに記載のキット。