

【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；i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲート；および / または i i 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 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、i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i i 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 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i v) 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、i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i i 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 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i 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 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、i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i i 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 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i v) 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、i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i i 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 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i v) ジフテリアトキソイドと、v) 破傷風トキソイドと、v i) 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、i 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 b 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i i 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 I I 由来の莢膜糖であるコンジュゲートと、i v) ジフテリアトキソイドと、v) 破傷風トキソイドと、v i) 無細胞の百日咳抗原と、v i i) 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 μ g 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 μ g 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 G B S 血清型 I a、I b および I I I の莢膜糖の量が、 $20\mu\text{g}$ 、 $20\mu\text{g}$ および $20\mu\text{g}$ ； $10\mu\text{g}$ 、 $10\mu\text{g}$ および $10\mu\text{g}$ ；ならびに $5\mu\text{g}$ 、 $5\mu\text{g}$ および $5\mu\text{g}$ 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 1 1】

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、請求項 2 から 1 0 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 2】

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、請求項 2 から 1 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 3】

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 1 9 7 である、請求項 2 から 1 2 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 4】

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 1 9 7 である、請求項 1 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 5】

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、請求項 2 から 1 4 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 6】

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 1 9 7 である、請求項 1 5 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 7】

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 1 9 7 である、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 8】

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 1 7 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 9】

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 1 6 : 1 6 : 5 の比 (重量により測定) で存在する、請求項 1 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 0】

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 1 9 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 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。

【請求項 4 1】

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、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 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、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 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。

【請求項 4 7】

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、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III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III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III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III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III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III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 莢膜糖の総量が 7 0 μ g 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 莢膜糖が単位用量あたり 0 . 1 ~ 3 0 μ g 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 1 0)

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、2 0 μ g、2 0 μ g および 2 0 μ g ; 1 0 μ g、1 0 μ g および 1 0 μ g ; ならびに 5 μ g、5 μ g および 5 μ g 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 1 1)

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 1 0 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 2)

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 1 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 3)

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 1 9 7 である、項目 2 から 1 2 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 4)

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 1 9 7 である、項目 1 3 に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 5)

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 1 4 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 6)

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 1 9 7 である、項目 1 5 に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 7)

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 1 9 7 である、項目 1 6 に記載の免疫原性組成物。

(項目 1 8)

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、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タクチンが 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、4 Lf / ml から 8 Lf / ml の間、例えば、0.5 ml 用量あたり 4 Lf 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 50 Lf / ml の間、例えば、0.5 ml 用量あたり 25 Lf 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、0.5 ml 用量あたり約 5 Lf 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、0.5 ml 用量あたり 5 から 10 Lf 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 3 4)

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 3 5)

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 3 6)

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 3 7)

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 3 8)

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 3 9)

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 4 0)

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 4 1)

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 4 0 に記載のプロセス。

(項目 4 2)

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

(項目 4 3)

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 4 2 に記載のプロセス。

(項目 4 4)

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

(項目 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、項目 4 0 から 4 4 のいずれかに記載のプロセス。

(項目 4 6)

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 4 7)

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 4 6 に記載のキット。

(項目 4 8)

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

(項目 4 9)

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

(項目 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、項目

4 6 から 4 9 のいずれかに記載のキット。