

【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8日(2022.7.8)

【国際公開番号】WO2020/009993

【公表番号】特表2021-530468(P2021-530468A)

【公表日】令和3年11月11日(2021.11.11)

【出願番号】特願2021-500060(P2021-500060)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 K 47/65(2017.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 39/02(2006.01)

A 6 1 K 39/09(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

C 0 7 K 14/34(2006.01)

A 6 1 J 1/05(2006.01)

C 1 2 N 15/31(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 39/00

H

A 6 1 K 47/65

Z N A

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/09

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 14/34

A 6 1 J 1/05 3 1 1

C 1 2 N 15/31

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月30日(2022.6.30)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(i)配列番号1に対して少なくとも80%の配列同一性を有し；(ii)Arg - Argジペプチド配列を含まず；かつ(iii)配列番号1におけるK24、K33、K37、K39、K212、K214、K227、K244、K264、K385、K522および/またはK526を置換する4～9個のnnAA残基を含むアミノ酸配列を含む、キャリアポリペプチド。

【請求項2】

配列番号1のArg - 193がAsnなどの異なるアミノ酸で置換されている、請求項1のキャリアポリペプチド。

50

【請求項 3】

キャリアポリペプチドが配列番号 1 に少なくとも 90% 配列同一性を有する、請求項 1 または請求項 2 のキャリアポリペプチド。

【請求項 4】

キャリアポリペプチドが配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 3 の何れかのキャリアポリペプチド。

【請求項 5】

各 nnAA が 2 - アミノ - 3 - (4 - (アジドメチル)フェニル)プロパン酸である、請求項 1 ~ 4 の何れかのキャリアポリペプチド。

【請求項 6】

抗原に対してキャリアポリペプチド内の nnAA 残基を介して結合した請求項 1 ~ 5 の何れかのキャリアポリペプチドを含む、免疫原性複合体。

10

【請求項 7】

抗原がアジド基を介して nnAA に結合するアルキン基を有する、請求項 6 の免疫原性複合体。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 5 の何れかのキャリアポリペプチドおよび糖抗原を含む免疫原性複合体であって、(i)キャリアポリペプチドが配列番号 4 のアミノ酸配列を含み；かつ(ii)糖抗原が配列番号 4 内の少なくとも 1 個の nnAA 残基を介してキャリアポリペプチドに共有結合で結合する、免疫原性複合体。

20

【請求項 9】

抗原が細菌莢膜糖類であり、例えば、肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)、髄膜炎菌(*Neisseria meningitidis*)、インフルエンザ菌(*Haemophilus influenzae*)、A群溶血性レンサ球菌(*Streptococcus pyogenes*)、B群溶血性レンサ球菌(*Streptococcus agalactiae*)およびジンジバリス菌(*Porphyromonas gingivalis*)からなる群から選択される細菌の莢膜糖類である、請求項 6 ~ 8 の何れかの免疫原性複合体。

【請求項 10】

抗原が肺炎球菌(*S. pneumoniae*)の莢膜糖類、請求項 6 ~ 9 の何れかの免疫原性複合体。

30

【請求項 11】

抗原が 1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および 33F から選択される肺炎球菌(*S. pneumoniae*)血清型の莢膜糖類である、請求項 6 ~ 10 の何れかの免疫原性複合体。

【請求項 12】

抗原が 6C、7C、15A、15C、16F、20A、20B、23A、23B、24B、31、34、35B、35F、37 および 38 から選択される肺炎球菌(*S. pneumoniae*)血清型の莢膜糖類である、請求項 11 の免疫原性複合体。

40

【請求項 13】

複合体が少なくとも 500 kDa の分子量を有する、請求項 6 ~ 12 の何れかの免疫原性複合体。

【請求項 14】

複合体が 900 kDa ~ 5 MDa の分子量を有する、請求項 6 ~ 13 の何れかの免疫原性複合体。

【請求項 15】

請求項 6 ~ 14 の何れかの 2 種以上の異なる免疫原性複合体を含む、医薬組成物。

【請求項 16】

免疫原性複合体が肺炎球菌血清型の複合体であり、複合体における糖類のキャリアポリペ

50

ブチドに対する比(w/w)が0.8より大きい、請求項15の医薬組成物。

【請求項17】

免疫原性複合体が肺炎球菌血清型の複合体であり、複合体における糖類のキャリアポリペプチドに対する比(w/w)が1より大きい、請求項16の医薬組成物。

【請求項18】

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される2種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される14種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される15種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される20種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される21種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される24種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される25種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清群A、C、W135、X、およびYからなる群から選択される4種以上の異なる髄膜炎菌血清群の莢膜糖類の複合体；または

血清型K1、K2、K3、K4、K5、およびK6からなる群から選択される2種以上の異なるジンジバリス菌(*P. gingivalis*)血清型の莢膜糖類の複合体を含む、請求項15~17の何れかの医薬組成物。

【請求項19】

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される2種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される14種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、および33Fからなる群から選択される15種以上の異なる肺炎球菌血清型

の莢膜糖類の複合体；

血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 V、9 N、10 A、11 A、12 F、13、14、15 B、16、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F、24 F、および 33 F からなる群から選択される 20 種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 V、9 N、10 A、11 A、12 F、13、14、15 B、16、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F、24 F、および 33 F からなる群から選択される 21 種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；

血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 V、9 N、10 A、11 A、12 F、13、14、15 B、16、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F、24 F、および 33 F からなる群から選択される 24 種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体；または

血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 V、9 N、10 A、11 A、12 F、13、14、15 B、16、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F、24 F、および 33 F からなる群から選択される 25 種以上の異なる肺炎球菌血清型の莢膜糖類の複合体

を含む、請求項 15 ~ 18 の何れかの医薬組成物。

【請求項 20】

6 C、7 C、15 A、15 C、16 F、20 A、20 B、23 A、23 B、24 B、31、34、35 B、35 F、37 および 38 からなる群から選択される肺炎球菌 (*S. pneumoniae*) の血清型の少なくとも 1 個の莢膜糖類をさらに含む、請求項 19 の医薬組成物。

【請求項 21】

対象における防御抗体応答を引き出すための医薬組成物の製造における、請求項 1 ~ 5 の何れかのキャリアポリペプチドの使用。

【請求項 22】

対象における防御抗体応答を引き出すための医薬組成物の製造における、請求項 6 ~ 14 の何れかの免疫原性複合体の使用。

【請求項 23】

対象における防御抗体応答を引き出すための、請求項 6 ~ 14 の何れかの免疫原性複合体。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0247

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0247】

配列番号 5 (インフルエンザ菌 (*H. influenzae*) タンパク質 D)

C S S H S S N M A N T Q M K S D K I I I A H R G A S G Y L P E H T L E S K A L A
F A Q Q A D Y L E Q D L A M T K D G R L V V I H D H F L D G L T D V A K K F P H
R H R K D G R Y Y V I D F T L K E I Q S L E M T E N F E T K D G K Q A Q V Y P N
R F P L W K S H F R I H T F E D E I E F I Q G L E K S T G K K V G I Y P E I K A
P W F H H Q N G K D I A A E T L K V L K K Y G Y D K K T D M V Y L Q T F D F N E
L K R I K T E L L P Q M G M D L K L V Q L I A Y T D W K E T Q E K D P K G Y W V
N Y N Y D W M F K P G A M A E V V K Y A D G V G P G W Y M L V N K E E S K P D N
I V Y T P L V K E L A Q Y N V E V H P Y T V R K D A L P E F F T D V N Q M Y D A
L L N K S G A T G V F T D F P D T G V E F L K G I K

さらに、本発明は次の態様を包含する。

1. キャリアポリペプチドと糖抗原 (*saccharide antigen*) とを含む

免疫原性複合体を含む医薬組成物を含有する滅菌容器であって、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものである、滅菌容器。

2. キャリアポリペプチドと糖抗原とを含む免疫原性複合体を含む医薬組成物を含有する気密密閉容器であって、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものであり、気密密閉に好適な容器には、例えばバイアルが含まれ、内容物は、気密密閉の際に滅菌してあることが好ましい、気密密閉容器。

3. 例えばバイアル等の滅菌ガラス容器である、項1又は2に記載の容器。

4. キャリアポリペプチドと糖抗原とを含む免疫原性複合体を含む医薬組成物を含有する送達デバイスであって、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものである、送達デバイス。

5. シリンジである、項1もしくは項2に記載の容器、又は項4記載の送達デバイス。

6. 2種以上の異なる免疫原性複合体と、アルミニウム塩アジュバントとを含む医薬組成物であって、(i)各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し；また(ii)前記アルミニウム塩アジュバントは水酸化アルミニウムアジュバント又はリン酸アルミニウムアジュバントである、医薬組成物。

7. 2種以上の異なる免疫原性複合体と、リン酸アルミニウムアジュバントとを含む医薬組成物であって、(i)各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し、また(ii)当該組成物におけるアルミニウムイオンの濃度は、 2.5 mg/mL である、医薬組成物。

8. 2種以上の異なる免疫原性複合体を含む医薬組成物であって、(i)各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し、また(ii)前記医薬組成物の量は、 0.25 から 1.25 mL である、医薬組成物。

9. 2種以上の異なる免疫原性複合体と防腐剤とを含む医薬組成物であって、各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものである、医薬組成物。

10. 2種以上の異なる免疫原性複合体を含む、防腐剤を含まない医薬組成物であって、各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものである、防腐剤を含まない医薬組成物。

11. 2種以上の異なる免疫原性複合体を含む医薬組成物であって、(i)各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し、(ii)当該組成物は、重量オスモル濃度が 200 から 400 mOsm/kg である、医薬組成物。

12. 2種以上の異なる免疫原性複合体と、少なくとも1つの賦形剤とを含む医薬組成物であって、(i)各免疫原性複合体は、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し、また(ii)少なくとも1つの賦形剤は、塩化ナトリウム、コハク酸、及びポリソルベート80からなる群から選択される、医薬組成物。

13. n 種の異なる免疫原性複合体を含む医薬組成物であって

(i) n 種の免疫原性複合体のそれぞれは、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し；

(ii) n は、 3 から 50 の整数であり、また

10

20

30

40

50

(i i i) 前記 n 種の免疫原性複合体におけるキャリアポリペプチドの総量は、1 用量当たり $3 n \mu g$ 以下であり；

(i v) 前記 n 種の免疫原性複合体におけるキャリアポリペプチドの総濃度は、 $6 n \mu g / mL$ 以下であり；

(v) 前記 n 種の免疫原性複合体における糖抗原の総量は、1 用量当たり $3 n \mu g$ 以下であり；

(v i) 前記 n 種の免疫原性複合体における糖抗原の総濃度は、 $6 n \mu g / mL$ 以下であり；

(v i i) 1 複合体当たりのキャリアポリペプチドの平均量は、1 用量当たり 1 から $4 \mu g$ であり；

(v i i i) 1 複合体当たりのキャリアポリペプチドの平均濃度は、2 から $8 \mu g / mL$ であり；

(i x) 1 複合体当たりの糖抗原の平均量は、1 用量当たり 1 から $4 \mu g$ であり；

(x) 1 複合体当たりの糖抗原の平均濃度は、2 から $8 \mu g / mL$ であり；

(x i) 当該組成物は、非結合形態でのキャリアポリペプチドを含まず；

(x i i) 当該組成物は、非結合形態でのキャリアポリペプチドを含有し、前記組成物における非結合形態での当該キャリアポリペプチドの質量は、前記 n 種の免疫原性複合体におけるそのキャリアポリペプチドの質量のうちの $< 10\%$ であり；

(x i i i) 前記組成物は、非結合形態での糖抗原を含まず；及び / 又は

(x i v) 前記組成物は、非結合形態での糖抗原のうちの少なくとも 1 つを含有し、前記組成物における非結合形態での当該糖抗原の総質量は、前記 n 種の免疫原性複合体における前記糖抗原の総質量のうちの $< 10\%$ である、医薬組成物。

1.4. 単位用量の医薬組成物を複数調製する方法であって、(i) 前記医薬組成物が、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含む免疫原性複合体を含み、前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合し；また (i i) 当該方法は、前記免疫原性複合体を含むバルク組成物を調製するステップと、複数の別個の容器に前記バルク組成物から個々の単位用量を包装するステップとを含むものである、方法。

1.5. 医薬組成物を調製する方法であって、前記医薬組成物が、2 種以上の異なる免疫原性複合体とアルミニウム塩アジュバントとを含み、(i) 当該免疫原性複合体のそれぞれは、キャリアポリペプチドと糖抗原とを含み、また (i i) 前記糖抗原が、前記キャリアポリペプチド内の非天然アミノ酸残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合するものであり、そして当該方法は、(A) 前記免疫原性複合体のそれぞれをあるアルミニウム塩アジュバントに別個に吸着させて、次いで個々の吸着した複合体を一緒に混合するステップ、又は (B) 前記免疫原性複合体のそれぞれを、前記アルミニウム塩アジュバントに順次吸着させるステップを含むものである、方法。

1.6. (i) 配列番号 1 に対して少なくとも 80% の配列同一性を有し；(i i) Arg - Arg ジペプチド配列を含まず、かつ、(i i i) 少なくとも 1 つの nnAA 残基を含んだ、アミノ酸配列を含む、キャリアポリペプチド。

1.7. (i) 配列番号 1 に対して少なくとも 80% の配列同一性を有し；かつ、(i i) 以下のアミノ酸残基 (配列番号 1 に従って番号付けした) のうちの 1 又は複数において nnAA の置換を含んだアミノ酸配列を含む、キャリアポリペプチド： Asp - 211；Asp - 295；Asp - 352；Asp - 392；Asp - 465；Asp - 467；Asp 507；Asp 519；Asn 296；Asn 359；Asn 399；Asn 481；Asn 486；Asn 502；Asn 524；Glu 240；Glu 248；Glu 249；Glu 256；Glu 259；Glu 292；Glu 362；Gln 252；Gln 287；Lys 212；Lys 218；Lys 221；Lys 229；Lys 236；Lys 264；Lys 299；Lys 385；Lys 456；Lys 474；Lys 498；Lys 516；Lys 522；Lys 534；Arg 377；Arg 407；Arg 455；A

10

20

30

40

50

r g 4 6 0 ; A r g 4 6 2 ; A r g 4 7 2 ; A r g 4 9 3 ; S e r 1 9 8 ; S e r 2 0 0 ; S e r 2 3 1 ; S e r 2 3 3 ; S e r 2 3 9 ; S e r 2 6 1 ; S e r 3 7 4 ; S e r 3 8 1 ; S e r 2 9 7 ; S e r 3 9 7 ; S e r 4 5 1 ; S e r 4 7 5 ; S e r 4 9 4 ; S e r 4 9 5 ; S e r 4 9 6 ; S e r 5 0 1 ; S e r 5 0 5 ; T h r 2 5 3 ; T h r 2 6 5 ; T h r 2 6 7 ; T h r 2 6 9 ; T h r 2 9 3 ; T h r 3 8 6 ; T h r 4 0 0 ; T h r 4 0 8 ; T h r - 4 6 9 ; 及 び / 又 は T h r 5 1 7 .

1 8 . 配列番号 1 のうちの A r g - 1 9 3 が、例えば A s n 等である異なるアミノ酸で置換されている、項 1 6 又は 1 7 に記載のキャリアポリペプチド。

1 9 . 抗原に対して、前記キャリアポリペプチド内の n n A A 残基を介して結合した、項 1 6 又は項 1 7 又は項 1 8 に記載の前記キャリアポリペプチドを含む、免疫原性複合体。

2 0 . キャリアポリペプチドと糖抗原とを含む免疫原性複合体であって、(i) 前記キャリアポリペプチドは配列番号 4 のアミノ酸配列を含み、また (i i) 前記糖抗原は、配列番号 4 における少なくとも 1 つの n n A A 残基を介して前記キャリアポリペプチドと共有結合する、免疫原性複合体。

2 1 . 項 2 0 記載の 2 種以上の異なる免疫原性複合体を含む、医薬組成物。

2 2 . 前記キャリアポリペプチドが、4 から 9 個の n n A A 残基を含む、項 1 から 2 1 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 3 . 前記キャリアポリペプチドの天然の配列におけるリシンが、少なくとも 1 個の n n A A で置換されている、項 1 から 2 2 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 4 . 前記キャリアポリペプチドが配列番号 1 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する、項 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 5 . 配列番号 1 又は 2 における K 2 4 、 K 3 3 、 K 3 7 、 K 3 9 、 K 2 1 2 、 K 2 1 4 、 K 2 2 7 、 K 2 4 4 、 K 2 6 4 、 K 3 8 5 、 K 5 2 2 及び / もしくは K 5 2 6 が、少なくとも 1 個の n n A A で置換されている、項 2 4 記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 6 . 前記キャリアポリペプチドが配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、項 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 7 . 前記 n n A A が、2 - アミノ - 3 - (4 - (アジドメチル) フェニル) プロパン酸である、項 1 から 2 6 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 8 . 抗原が、アジド基を介して n n A A に結合するアルキン基を有する、項 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

2 9 . 抗原が、細菌性の莢膜糖類であり、例えば、肺炎球菌 (S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e) 、 髄膜炎菌 (N e i s s e r i a m e n i n g i t i d i s) 、 インフルエンザ菌 (H a e m o p h i l u s i n f l u e n z a e) 、 A 群溶血性レンサ球菌 (S t r e p t o c o c c u s p y o g e n e s) 、 B 群溶血性レンサ球菌 (S t r e p t o c o c c u s a g a l a c t i a e) 及びジンジバリス菌 (P o r p h y r o m o n a s g i n g i v a l i s) からなる群から選択される細菌よりの莢膜糖類である、項 1 から 2 8 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

3 0 . 抗原が、1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 V、9 N、10 A、11 A、12 F、13、14、15 B、16、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F、24 F、31 及び 33 F からなる群から選択される肺炎球菌 (S . p n e u m o n i a e) の血清型の莢膜糖類である、項 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

3 1 . 前記複合体における糖類のキャリアポリペプチドに対する比 (w / w) は、1 より大きい、項 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペ

10

20

30

40

50

プチド、又は複合体。

32. 前記キャリアポリペプチドは、3個以上のn n A A残基を含み、また前記複合体は分子量が少なくとも500kDaである、項1から31のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

33. 前記複合体は、分子量が900kDaから5MDaである、項1から32のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

34. 医薬組成物が、

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される2種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

10

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される14種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される15種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される20種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

20

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される21種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される24種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

30

血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、9N、10A、11A、12F、13、14、15B、16、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、31及び33Fからなる群から選択される25種以上の異なる肺炎球菌の血清型よりの莢膜糖類の複合体；

血清群A、C、W135、X、及びYからなる群から選択される4種以上の異なる髄膜炎菌の血清群よりの莢膜糖類の複合体；又は

血清型K1、K2、K3、K4、K5及びK6からなる群から選択される2種以上の異なるジンジバリス菌(P. gingivalis)の血清型よりの莢膜糖類の複合体、を含む、項1から15又は21から33のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、又は方法。

40

35. 血清型20は、血清型20Bである、項30から34のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

36. 血清型20は、血清型20Aである、項30から34のいずれか一項に記載の、容器、デバイス、組成物、方法、ポリペプチド、又は複合体。

37. 対象において、ある抗原に対する免疫防御抗体応答を引き出す方法であって、非経口投与に好適である賦形剤中の、項6から13もしくは項21から34のうちのいずれか一項に記載の医薬組成物又は項19から33のうちのいずれか一項に記載の免疫原性複合体を、前記対象に投与することを含む、方法。

50