

【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3区分

【発行日】令和3年8月19日(2021.8.19)

【公表番号】特表2020-533437(P2020-533437A)

【公表日】令和2年11月19日(2020.11.19)

【年通号数】公開・登録公報2020-047

【出願番号】特願2020-513530(P2020-513530)

【国際特許分類】

C 0 8 B	37/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)

【F I】

C 0 8 B	37/00	P
A 6 1 K	47/64	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	39/09	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 K	9/08	

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月12日(2021.7.12)

【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】

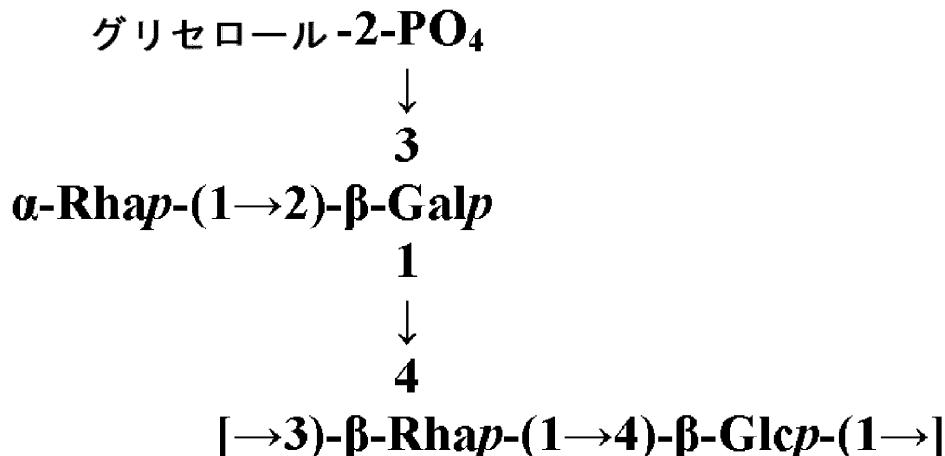
【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下の構造のいずれかを有する繰り返し単位を含む精製された多糖体：

ストレプトコッカス・ニューモニ工血清型23A多糖単位：

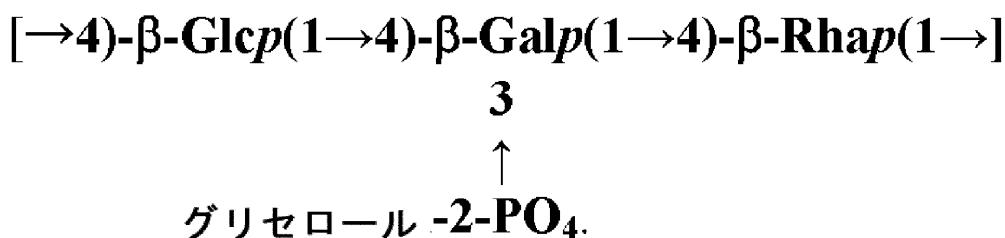
【化1】



または

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 2 3 B 多糖単位：

【化2】



【請求項1】

前記多糖体が 10 ~ 5000 の繰り返し単位を有する、請求項1に記載の多糖体。

【請求項2】

前記多糖体が 100 ~ 2500 の繰り返し単位を有する、請求項1に記載の多糖体。

【請求項3】

前記多糖体が、MALSにより決定される 50 kDa ~ 4000 kDa の平均分子量を有する、請求項1に記載の多糖体。

【請求項4】

前記多糖体が、MALSにより決定される 80 kDa ~ 2000 kDa の平均分子量を有する、請求項1に記載の多糖体。

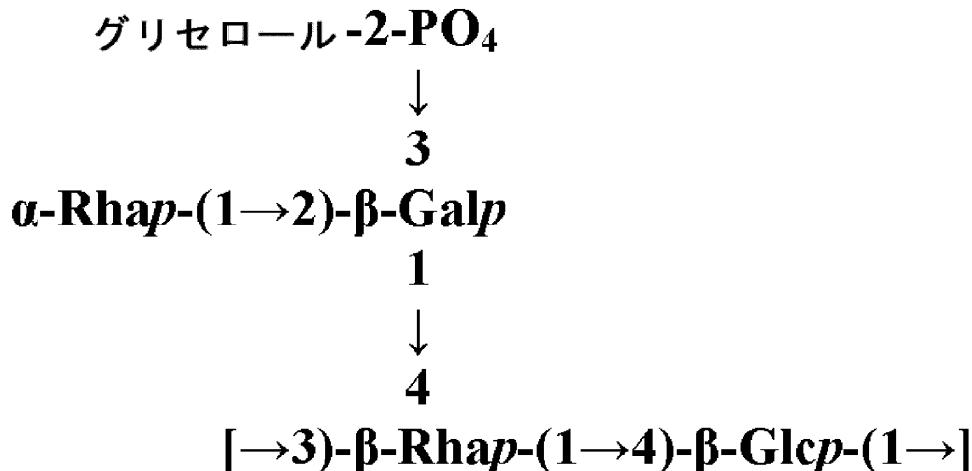
【請求項5】

前記多糖体が、MALSにより決定される 80 kDa ~ 2000 kDa の平均分子量を有する、請求項1に記載の多糖体。

【請求項6】

以下の繰り返し単位を含む、請求項1に記載の多糖体：

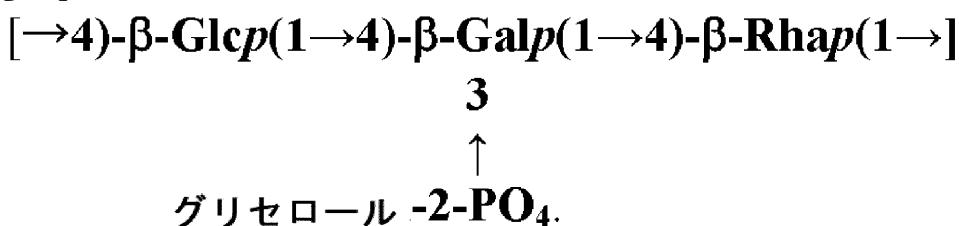
【化3】



【請求項7】

以下の繰り返し単位を含む、請求項1に記載の多糖体：

【化4】

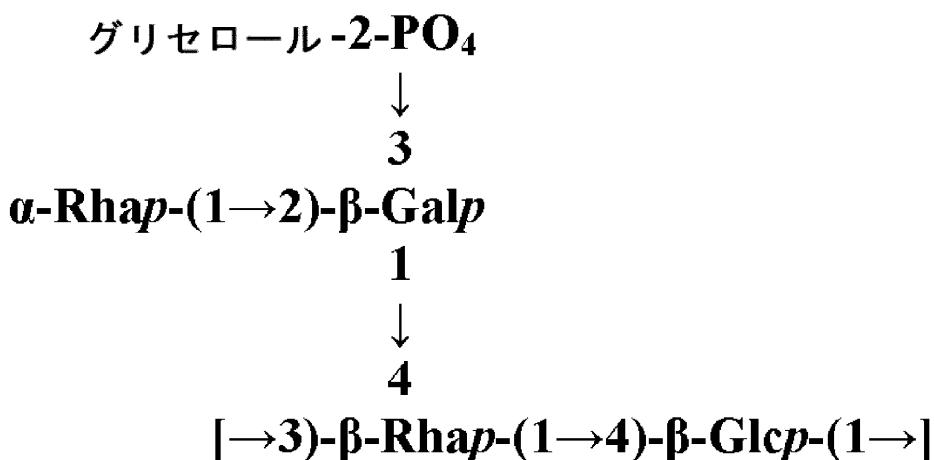


【請求項8】

以下の構造のいずれかの繰り返し単位を有する多糖体から生成された活性化多糖体であつて、

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型23A多糖単位：

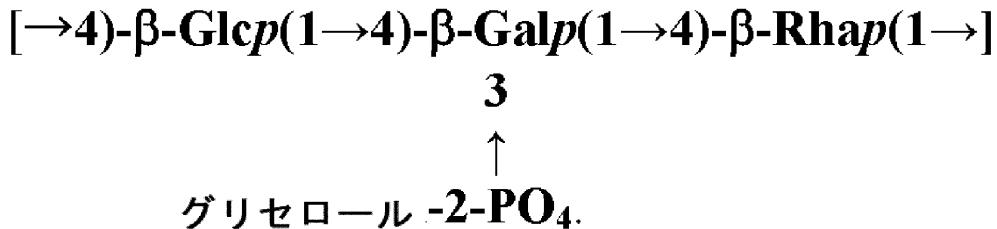
【化5】



または

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型23B多糖単位：

【化 6】



ここで、前記多糖体は、化学試薬によって活性化されて、リンカーまたはキャリアタンパク質へのコンジュゲーションのための反応基を生成する、活性化多糖体。

【請求項9】

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23A 多糖単位の活性化が前記 - R h a p または - G 1 c p で起こるか、または、ストレプトコッカス・ニューモニエ 23B 多糖単位の活性化が前記 - G 1 c p または - R h a p で起こる、請求項 8 に記載の活性化多糖体。

【請求項 10】

前記多糖体が過ヨウ素酸塩によって活性化される、請求項8に記載の活性化多糖体。

【請求項 11】

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23A 多糖単位の活性化が -Rhap または -G1cp の第 2 または第 3 の炭素位置で起こるか、または、ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23B 多糖単位の活性化が -G1cp または -Rhap の第 2 または第 3 の炭素位置で起こる、請求項 10 に記載の活性化多糖体。

【請求項 12】

- R h a p の第 2 または第 3 の炭素位置でのストレプトコッカス・ニューモニ工血清型 2 3 B 多糖単位の活性化の程度が、 - G 1 c p の第 2 または第 3 の炭素位置での活性化の程度よりも大きい。請求項 1.1 に記載の活性化多糖体。

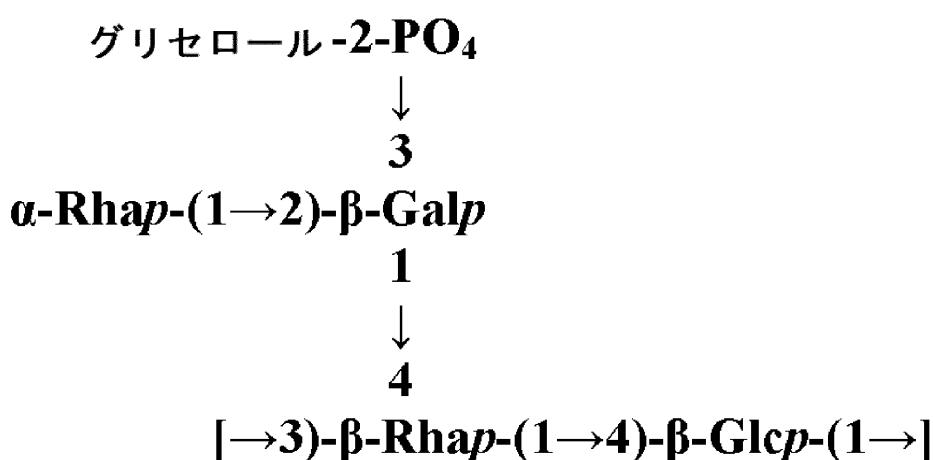
【請求項 13】

以下の構造のいずれかの繰り返し単位を有し、

以下の構造のいずれかの繰り返し単位を有し、
ストレプトコッカス：ニューキニン血清型 23A 多糖単位：

六十一

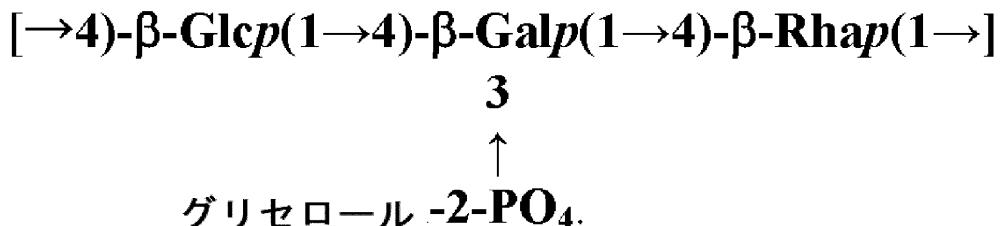
【化 7】



または

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 2 3 B 多糖单位：

【化 8】



キャリアタンパク質にコンジュゲートされている多糖体を有する、多糖体・タンパク質コンジュゲート。

【請求項 14】

前記キャリアタンパク質が、CRM197、ジフテリア毒素フラグメントB(DTFB)、DTFB-C8、ジフテリアトキソイド(DT)、破傷風トキソイド(TT)、TTのフラグメントC、百日咳トキソイド、コレラトキソイド、E.coli LT、E.coli ST、またはシュードモナス・エルギノーサ由来の外毒素Aである、請求項13に記載の多糖体-タンパク質コンジュゲート。

【請求項 15】

前記キャリアタンパク質がCRM197である、請求項14に記載の多糖体・タンパク質コンジュゲート。

【請求項 16】

前記多糖体 - タンパク質コンジュゲートが 1,000 kDa ~ 10,000 kDa の分子量を有する、請求項 15 に記載の多糖体 - タンパク質コンジュゲート。

【請求項 17】

前記多糖体-タンパク質コンジュゲートが、0.4~2.0の多糖体対タンパク質比を有する、請求項1.5に記載の多糖体-タンパク質コンジュゲート。

【請求項 18】

前記タンパク質が、ラムノース糖の第2または第3の炭素を介して前記血清型23B多糖単位にコンジュゲートされている、請求項13に記載の多糖体-タンパク質コンジュゲート

【請求項 19】

【副子】
請求項13から18のいずれか一項に記載の多糖体-タンパク質コンジュゲートと、薬学的に許容される担体を含む免疫原性組成物

【 請求項 20 】

更に、CRM197にコンジュゲートされた、ストレプトコッカス・ニューモニエの血清型1、2、3、4、5、6A、6B、6C、6D、7B、7C、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15A、15B、15C、16F、17F、18C、19A、19F、20、21、22A、22F、23F、24F、27、28A、31、33F、34、35A、35B、35Fおよび38のうちの少なくとも1つに由来する莢膜多糖体を含む多糖体・タンパク質コンジュゲートを含む、請求項19に記載の免疫原性組成物。

【請求項 21】

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23A 多糖単位およびストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23B 多糖単位を含む多糖体タンパク質コンジュゲートを含む、請求項 1 ～ 9 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 22】

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 2 3 B 多糖単位および血清型 2 3 F 由来の莢膜多糖体を含む多糖体タンパク質コンジュゲートを含む、請求項 2 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 3】

存在する場合は0.8~8 μg/mLの多糖体を含有する血清型6B多糖体を除いて、0.4~4 μg/mLの各多糖体と、多糖体の総量の約0.5倍~3倍の量のCRM197キャリアタンパク質とを含有するように製剤化される、請求項20に記載の免疫原性組成物。

【請求項24】

150mM塩化ナトリウムと、20mM L-ヒスチジン緩衝液と、0.05~2%w/vの界面活性剤とをさらに含む、請求項23に記載の免疫原性組成物。

【請求項25】

アジュバントをさらに含む、請求項24に記載の免疫原性組成物。

【請求項26】

前記アジュバントがアルミニウムベースのアジュバントである、請求項25に記載の免疫原性組成物。

【請求項27】

前記アジュバントが、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウムおよび水酸化アルミニウムからなる群から選択される、請求項26に記載の免疫原性組成物。

【請求項28】

前記アジュバントがリン酸アルミニウムである、請求項27に記載の免疫原性組成物。

【請求項29】

前記リン酸アルミニウムアジュバントが0.05~0.5mg/mLの濃度で存在する、請求項28に記載の免疫原性組成物。

【請求項30】

150mM塩化ナトリウムと、20mM L-ヒスチジン緩衝液と、0.05~2%w/vの界面活性剤とをさらに含む、請求項28に記載の免疫原性組成物。

【請求項31】

ストレプトコッカス・ニューモニエ膜多糖体に対する免疫応答を誘発するための、請求項19から30のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項32】

前記免疫原性組成物が、存在する場合は4 μgである血清型6B多糖体を除いて、2 μgの各多糖体と、約32 μgのCRM197キャリアタンパク質と、0.125mgのリン酸アルミニウムアジュバントと、150mM塩化ナトリウムと、20mM L-ヒスチジン緩衝液と、0.2%w/vのPS-20とを含有するように製剤化された単一の0.5mL用量である、請求項31に記載の免疫原性組成物。

【請求項33】

対象における、血清型23F S.ニューモニエに関連するストレプトコッカス・ニューモニエ感染、疾患または症状を予防するための、請求項21に記載の免疫原性組成物。

【請求項34】

対象における、血清型23A S.ニューモニエに関連するストレプトコッカス・ニューモニエ感染、疾患または症状を予防するための、請求項22に記載の免疫原性組成物。