

【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 08 B 37/00 (2006.01)

A 61 K 47/64 (2017.01)

A 61 K 47/02 (2006.01)

A 61 K 47/22 (2006.01)

A 61 K 39/39 (2006.01)

A 61 K 39/09 (2006.01)

A 61 P 31/04 (2006.01)

A 61 P 11/00 (2006.01)

A 61 K 9/08 (2006.01)

【F I】

C 08 B 37/00 P

A 61 K 47/64

A 61 K 47/02

A 61 K 47/22

A 61 K 39/39

A 61 K 39/09

A 61 P 31/04

A 61 P 11/00

A 61 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】

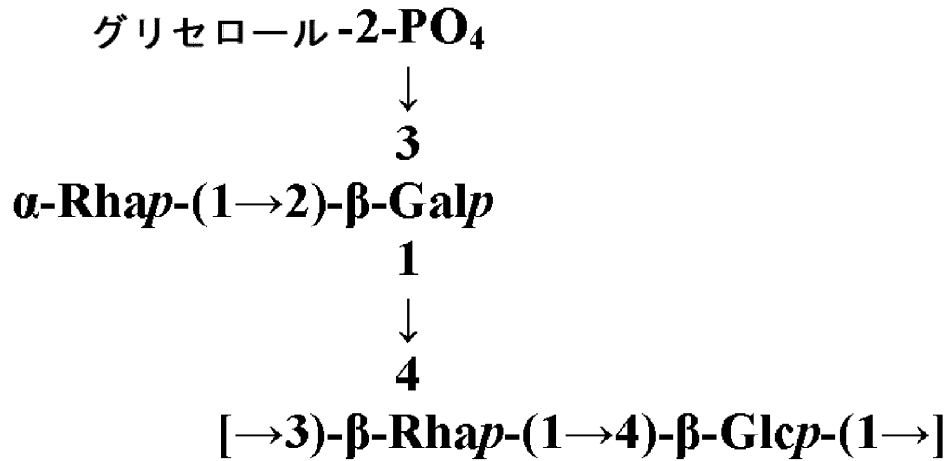
【特許請求の範囲】

【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・ニューモニエ血清型 23A 多糖単位：

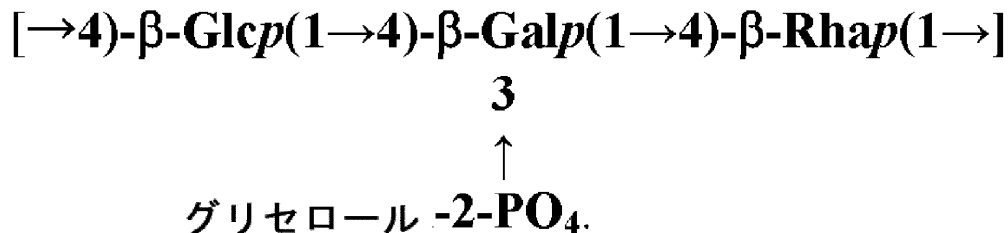
【化 1】



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 2】

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 3】

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 4】

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。

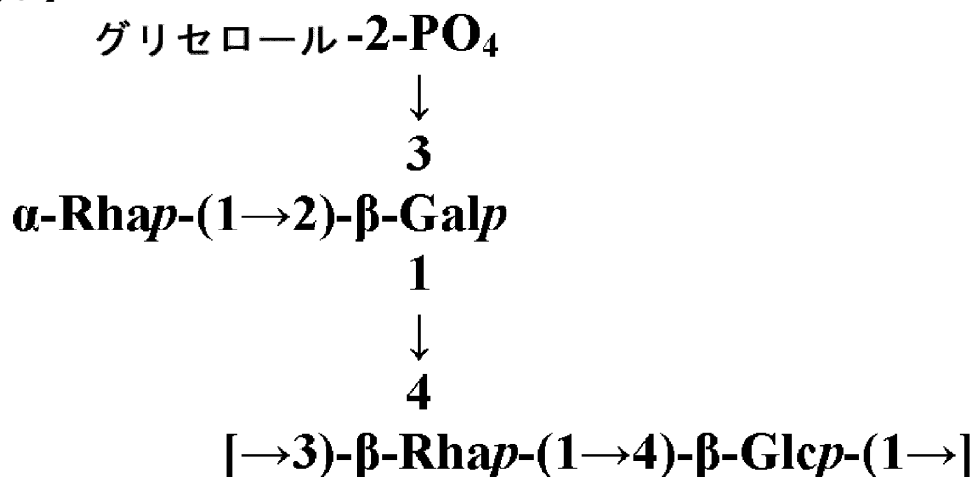
【請求項 5】

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：

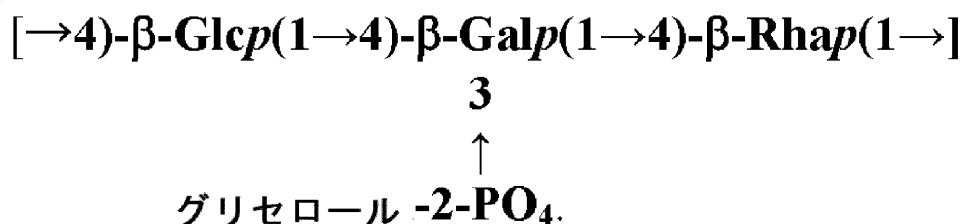
【化 3】



【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】

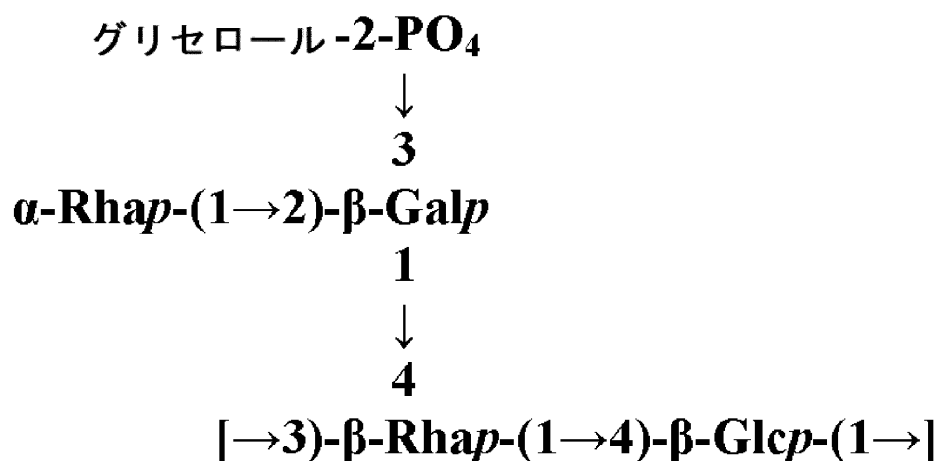


【請求項 8】

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って、

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 2 3 A 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 2 3 B 多糖単位：

$$[\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-Glc}p(1\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-Gal}p(1\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-Rhap}(1\rightarrow]$$

3

グリセロール -2-PO₄.

【請求項 9】

【請求項 10】

【請求項 1 1】

【請求項 1 2】

【請求項 13】

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23A 多糖単位：

【化 7】

グリセロール-2-PO₄

↓

3

 $\alpha\text{-Rhap}-(1\rightarrow2)\text{-}\beta\text{-Galp}$

1

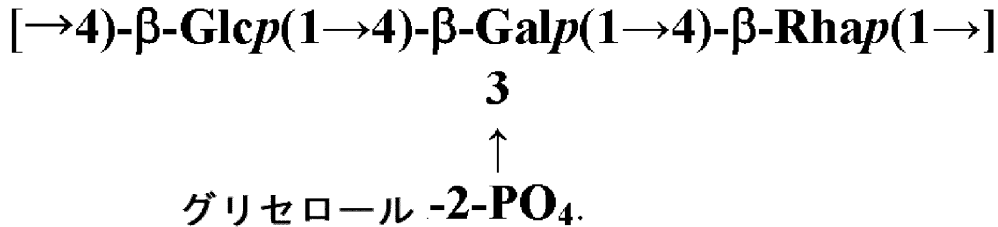
1

4

$$[\rightarrow 3)\text{-}\beta\text{-Rhap}\text{-(1}\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-Glc}\text{p}\text{-(1}\rightarrow$$

ストレプトコッカス・ニューモニエ血清型 23B 多糖単位：

【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、ジフテリアトキシソイド (DT)、破傷風トキシソイド (TT)、TT のフラグメント C、百日咳トキシソイド、コレラトキシソイド、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 15 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】

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と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 19 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 23B 多糖単位および血清型 23F 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 20 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 23】

存在する場合は $0.8 \sim 8 \mu\text{g} / \text{mL}$ の多糖体を含有する血清型 6 B 多糖体を除いて、 $0.4 \sim 4 \mu\text{g} / \text{mL}$ の各多糖体と、多糖体の総量の約 0.5 倍～3 倍の量の CRM 197 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】

150 mM 塩化ナトリウムと、20 mM 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 $0.05 \sim 0.5 \text{ mg} / \text{mL}$ 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】

150 mM 塩化ナトリウムと、20 mM 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・ニューモニエ英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 $4 \mu\text{g}$ である血清型 6 B 多糖体を除いて、 $2 \mu\text{g}$ の各多糖体と、約 $32 \mu\text{g}$ の CRM 197 キャリアタンパク質と、0.125 mg のリン酸アルミニウムアジュバントと、150 mM 塩化ナトリウムと、20 mM 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 0.5 mL 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 23 F 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 23 A 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。