

【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 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-522471 (P2020-522471A)

【公表日】令和 2 年 7 月 30 日 (2020.7.30)

【年通号数】公開・登録公報 2020-030

【出願番号】特願 2019-564131 (P2019-564131)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/102 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/118 (2006.01)

A 6 1 K 39/05 (2006.01)

A 6 1 K 39/106 (2006.01)

A 6 1 K 39/108 (2006.01)

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/104 (2006.01)

A 6 1 K 39/112 (2006.01)

A 6 1 K 39/215 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/23 (2006.01)

A 6 1 K 39/225 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/33 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/04 1 7 1

A 6 1 K 39/10

A 6 1 K 39/102

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/118

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/106

A 6 1 K 39/108

A 6 1 K 39/095

A 6 1 K 39/104

A 6 1 K 39/112

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/23

A 6 1 K 39/225

A 6 1 P 37/04
A 6 1 P 43/00 1 2 1
C 0 7 K 14/33 Z N A
C 1 2 N 7/04

【手続補正書】

【提出日】令和3年5月13日(2021.5.13)

【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】

家畜において医薬として使用するための、1又は複数のクロストリジウム・ディフィシル(C. difficile)類毒素を含む、免疫原性組成物。

【請求項 2】

前記家畜がブタである、請求項 1 に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 3】

クロストリジウム種によって引き起こされる疾病の予防及び/又は治療において使用するための、請求項 1～2のいずれか 1 項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 4】

クロストリジウム種腸管感染症及び/又は腸疾患を予防及び/又は治療するための、請求項 1～3のいずれか 1 項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 5】

前記類毒素がクロストリジウム・ディフィシル A 類毒素、クロストリジウム・ディフィシル B 類毒素、クロストリジウム・ディフィシル二元類毒素、及びこれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1～4のいずれか 1 項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 6】

クロストリジウム・ディフィシル A 類毒素及びクロストリジウム・ディフィシル B 類毒素を含む、請求項 1～5のいずれか 1 項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 7】

1又は複数のクロストリジウム・パーフリンジェンス(C. perfringens)類毒素を更に含む、請求項 1～6のいずれか 1 項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 8】

1又は複数のクロストリジウム・パーフリンジェンス類毒素がクロストリジウム・パーフリンジェンス A 型 類毒素である、請求項 7 に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項 9】

1又は複数の追加の抗原を更に含み、前記追加の抗原が、アクチノバチルス、ボルデテラ、ボレリア、ブラキスピラ、ブルセラ、カンピロバクター、クラミジア及びクラミドフィラ、クロストリジウム、コリネバクテリウム、エンテロコッカス、エリシペロシリクス、エシェリキア、フランシセラ、ヘモフィルス、ヘリコバクター、イソスポラ、ローソニア、レジオネラ、レプトスピラ、リステリア、マイコバクテリウム、マイコプラズマ、ナイセリア、パスツレラ、シュドモナス、リケッチア、サルモネラ、シゲラ、スタフィロコッカス、ストレプトコッカス、トレボネーマ・ビブリオ及びエルシニア属、ブタ繁殖及び呼吸障害症候群ウイルス、ブタインフルエンザウイルス、伝染性胃腸炎ウイルス、ブタパルボウイルス、脳心筋炎ウイルス、コロナウイルス、ロタウイルス、ブタ離乳後成長不全症候群因子、古典的ブタ熱ウイルス、アフリカブタ熱ウイルス、カリシウイルス、トルクテノウイルス(TTV)、伝染性胃腸炎コロナウイルス(TGEV)、ブタ流行性下痢

ウイルス（PED）ブタサーコウイルス、並びにこれらの組み合わせからなる微生物の群から選択される、請求項１～８のいずれか１項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項１０】

前記１又は複数の追加の抗原が、イー・コリＦ４a b、Ｆ４a c、Ｆ５及びＦ６線毛アドヘシン、イー・コリＬＴエンテロトキソイド、クロストリジウム・パーフリンジェンスＣ型類毒素、クロストリジウム・ノービイＢ型類毒素、並びにこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項９に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項１１】

家畜の雌の子孫に母性受動免疫化を付与する方法において使用するための、請求項１～１０のいずれか１項に記載の使用のための免疫原性組成物。

【請求項１２】

（a）請求項１～１０のいずれかに記載された１又は複数のクロストリジウム・ディフィシル類毒素を含む免疫原性組成物と、並びに

（b）薬学的に許容される賦形剤及び／又は担体と、
を含む、家畜において医薬として使用するためのワクチン。

【請求項１３】

アジュバントを更に含む、請求項１２に記載の使用のためのワクチン。

【請求項１４】

家畜の雌の子孫に母性受動免疫を与えるための、請求項１２～１３のいずれか１項に記載された使用のためのワクチン。

【請求項１５】

鼻内に、皮内に、経粘膜的に、皮下に、エアロゾルを用いて、筋肉内に、静脈内に又は経口に使用するための、請求項１２～１４のいずれか１項に記載された使用のためのワクチン又は請求項１～１１のいずれか１項に記載された使用のための免疫原性組成物。

【請求項１６】

（a）クロストリジウム・ディフィシルＡ類毒素（TcdA）、クロストリジウム・ディフィシルＢ類毒素（TcdB）、及びこれらの混合物からなる群から選択される１又は複数のクロストリジウム・ディフィシル類毒素と、並びに

（b）１又は複数のクロストリジウム・パーフリンジェンスＡ型類毒素と、
を含む、免疫原性組成物。

【請求項１７】

クロストリジウム・ディフィシルＡ類毒素、クロストリジウム・ディフィシルＢ類毒素、及びクロストリジウム・パーフリンジェンスＡ型類毒素を含む、請求項１６に記載の免疫原性組成物。

【請求項１８】

１又は複数の追加の抗原を更に含み、前記追加の抗原が、アクチノバチルス、ボルデテラ、ボレリア、ブラキスピラ、ブルセラ、カンピロバクター、クラミジア及びクラミドフィラ、クロストリジウム、コリネバクテリウム、エンテロコッカス、エリシペロスリクス、エシェリキア、フランシセラ、ヘモフィルス、ヘリコバクター、イソスポラ、ローソニア、レジオネラ、レプトスピラ、リステリア、マイコバクテリウム、マイコプラズマ、ナイセリア、パストレラ、シュドモナス、リケッチア、サルモネラ、シゲラ、スタフィロコッカス、ストレプトコッカス、トレポネーマ・ビブリオ及びエルシニア属、ブタ繁殖及び呼吸障害症候群ウイルス、ブタインフルエンザウイルス、伝染性胃腸炎ウイルス、ブタパルボウイルス、脳心筋炎ウイルス、コロナウイルス、ロタウイルス、ブタ離乳後成長不全症候群因子、古典的ブタ熱ウイルス、アフリカブタ熱ウイルス、カリシウイルス、トルクテノウイルス（TTV）、伝染性胃腸炎コロナウイルス（TGEV）、ブタ流行性下痢ウイルス（PED）、ブタサーコウイルス、並びにこれらの組み合わせからなる微生物の群から選択される、請求項１６～１７のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。

【請求項１９】

前記１又は複数の追加の抗原が、イー・コリＦ４a b、Ｆ４a c、Ｆ５及びＦ６線毛ア

ドヘシン、イー・コリLTエンテロトキソイド、クロストリジウム・パーフリンジェンスC型類毒素、クロストリジウム・ノービーB型類毒素、並びにこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項18に記載の免疫原性組成物。

【請求項20】

請求項16～19のいずれか1項に記載の免疫原性組成物と薬学的に許容される賦形剤及び/又は担体と、を含む、ワクチン。

【請求項21】

アジュバントを更に含む、請求項20に記載のワクチン。

【請求項22】

請求項16～19のいずれか1項に記載の免疫原性組成物を薬学的に許容される賦形剤及び/又は担体と混合する工程を含む、請求項20～21のいずれか1項に記載のワクチンを製造するための方法。

【請求項23】

(a) 請求項16～19のいずれかに記載の免疫原性組成物と、
(b) 薬学的に許容される賦形剤及び/又は担体と、
(c) アジュバントと、
(d) キットの使用説明書と、
を備える、ワクチン接種キット。

【請求項24】

前記クロストリジウム種がクロストリジウム・ディフィシル、クロストリジウム・パーフリンジェンス、及びこれらの混合物から選択される、クロストリジウム種腸管感染症及び/又は腸疾患であり得るクロストリジウム種によって引き起こされる疾病の予防及び/又は治療において使用するための請求項23に記載のワクチン接種キット。

【請求項25】

子孫の出生前に、免疫原性組成物又はワクチンを妊娠している雌の家畜動物に投与することを含む、家畜の雌の子孫へ母性受動免疫を付与する方法において使用するための、請求項1～10のいずれか1項に記載の使用のための免疫原性組成物、請求項16～19のいずれか1項に記載の免疫原性組成物、請求項12～15のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン、及び請求項20～21のいずれか1項に記載のワクチン。

【請求項26】

母性受動免疫を付与する前記方法が妊娠した雌の家畜動物への少なくとも2回の投与を含む、請求項25に記載の使用のための免疫原性組成物又はワクチン。

【請求項27】

鼻内に、皮内に、経粘膜的に、皮下に、エアロゾルを用いて、筋肉内に、静脈内に又は経口に使用するための、請求項25～26のいずれか1項に記載の使用のための免疫原性組成物又はワクチン。