

【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 07 K	14/33	(2006.01)
C 12 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的予防及び/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・パーフリンジエンス(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・パーフリンジエンス類毒素がクロストリジウム・パーフリンジエンス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、プラキスピラ、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、イソスピラ、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、シュードモナス、リケッチャ、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（P E D）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・パーフリンジエンス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・パーフリンジエンス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・パーフリンジエンス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、プラキスピラ、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、イソスピラ、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、シュードモナス、リケッチャ、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、ブタバルボウイルス、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（P E D）、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 L T エンテロトキソイド、クロストリジウム・パーフリンジエンス 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 1 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 ~ 1 9 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 2 1】

アジュバントを更に含む、請求項 2 0 に記載のワクチン。

【請求項 2 2】

請求項 1 6 ~ 1 9 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 2 0 ~ 2 1 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 2 3】

(a) 請求項 1 6 ~ 1 9 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 2 4】

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・パーフリンジエンス、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的予防及び / 又は治療において使用するための請求項 2 3 に記載のワクチン接種キット。

【請求項 2 5】

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 ~ 1 0 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 1 6 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物、請求項 1 2 ~ 1 5 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 2 0 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 2 6】

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 2 5 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 2 7】

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 2 5 ~ 2 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又はワクチン。