

【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2年5月14日(2020.5.14)

【公表番号】特表2019-513821(P2019-513821A)

【公表日】令和1年5月30日(2019.5.30)

【年通号数】公開・登録公報2019-020

【出願番号】特願2019-502538(P2019-502538)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/33	(2006.01)
C 0 7 K	14/25	(2006.01)
C 0 7 K	14/305	(2006.01)
C 0 7 K	14/315	(2006.01)
C 0 7 K	14/22	(2006.01)
C 0 7 K	14/35	(2006.01)
C 0 7 K	14/195	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/64	Z N A
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	39/02	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 K	39/09	
C 0 7 K	14/33	
C 0 7 K	14/25	
C 0 7 K	14/305	
C 0 7 K	14/315	
C 0 7 K	14/22	

C 0 7 K 14/35  
C 0 7 K 14/195

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月31日(2020.3.31)

【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】

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも8つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、34、35B、35F、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、医薬組成物。

【請求項2】

(i) 2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35B、35F、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型をそれぞれ含む、複数の少なくとも9つまたは少なくとも10個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(ii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(iii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも14個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(iv) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチド、

(v) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも12個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(vi) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(vii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、11A、

12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(viii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(ix) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、10A、11A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35Bおよび38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも12個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(x) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも11個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xi) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも11個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xiii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、20B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも16個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xiv) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも8つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xv) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも7つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xvi) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xvii) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、15A、15C、16F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の

血清型に由来する、複数の少なくとも 13 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xvi) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも 15 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xiv) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31、34、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも 15 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(xv) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31、34、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも 15 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

#### 【請求項 3】

前記特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型が、1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのいずれでもない、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

#### 【請求項 4】

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 29 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、34、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、医薬組成物。

#### 【請求項 5】

(i) 前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、3、4、6A、6B、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、14、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、33F、35F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、複数の少なくとも 15 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(ii) ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 25 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートであって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、3、4、6A、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、24B、33F、35F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート、

(iii) ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 27 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートであって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、3、4、6A、6B、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、14、15A、

15B、16F、18C、19F、19A、20A、20B、22F、23F、23A、  
23B、24F、24F、33F、35F、および35Bからなる群から選択される特有のStreptococcus pneumoniaeの血清型に由来する、特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート、または

(i v) ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも19個の特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートであって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、3、4、6A、6B、6C、7F、10A、11A、14、15A、15B、19F、19A、  
20A、20B、22F、23F、23A、24F、35Bおよび38からなる群から選択される特有のStreptococcus pneumoniaeの血清型に由来する、特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート

を含む、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも2つの免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、特有のStreptococcus pneumoniaeの血清型群に由来し、1つの血清型が6Cであり、少なくとも1つのさらなる血清型が、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、23F、24F、33F、35F、34、35B、および38からなる群から選択される医薬組成物。

【請求項7】

(i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、1、3、4、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、23F、24F、33F、35F、35B、および38からなる群から選択されるか、

(ii) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(iii) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(iv) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35B、および38からなる群から選択されるか、

(vi) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(vii) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、20B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(viii) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる群から選択されるか、

(ix) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる群から選択されるか、

(x) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bから

なる群から選択されるか、

(x i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる群から選択されるか、

(x i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(x i i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなるか、

(x i v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなるか、

(x v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなるか、

(x v i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35Bおよび38からなるか、

(x v i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、23B、33F、および35Bからなるか、

(x v i i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、3、4、7F、8、9N、11A、12F、15A、15B、15C、16F、19A、22F、23A、23B、および35Bからなるか、

(x i x) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなるか、

(x x) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、1、3、4、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、14、19A、19F、22F、23A、23B、23F、24F、および33Fからなるか、

(x x i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、20B、23A、23B、33F、および35Bからなるか、

(x x i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、3、4、6B、10A、15A、15B、19A、19F、22F、23F、24F、および35Bからなるか、

(x x i i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなるか、

(x x i v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33Bからなるか、

(x x v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33B、および35Bからなるか、

(x x v i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、33B、34、35F、35B、24F、および31からなるか、

(x x v i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33B、35F、および35Bからなるか、

(x x i x) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなるか、

(x x x) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなるか、

(x x x i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、20

B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなるか、または

(×××i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる、

請求項6に記載の医薬組成物。

**【請求項8】**

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも2つの免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、特有の *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型群に由来し、1つの血清型が20Bであり、少なくとも1つのさらなる血清型が、1、2、3、4、5、6A、6B、6C、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F、34、35B、および38からなる群から選択される、医薬組成物。

**【請求項9】**

(i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、34、および35Bからなるか、

(i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択されるか、

(i i i) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、6C、15A、15C、16F、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる群から選択されるか、または

(i v) 前記少なくとも1つのさらなる血清型が、6C、15A、15C、16F、23A、23B、24F、31、33B、35F、および35Bからなる群から選択される、

請求項8に記載の医薬組成物。

**【請求項10】**

ポリペプチドにコンジュゲートした、少なくとも2つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せを個別に含む免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記少なくとも2つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、34、35F、35B、および38からなる群から選択される *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型に由来する、医薬組成物。

**【請求項11】**

(i) 前記少なくとも2つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、20B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型に由来するか、

(i i) 前記少なくとも2つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型に由来するか、または

(i i i) ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む少なくとも1つの特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコ

ンジュゲートをさらに含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、

請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

少なくとも1つの前記特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートが前記莢膜多糖または前記莢膜多糖の断片を含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記莢膜多糖の断片が、単糖、二糖、三糖、四糖、五糖、または六糖を含む、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項14】

複数のうちの少なくとも1つのポリペプチドがオリゴペプチドである、および/または少なくとも1つのポリペプチドがポリペプチドの混合物を含む、請求項1から13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

複数のうちの少なくとも1つのポリペプチドが、CRM<sub>197</sub>、破傷風トキソイド、ジフェリアトキソイド、コレラトキソイド、百日咳トキソイド、不活性化もしくは変異肺炎球菌ニューモリシン、肺炎球菌表面タンパク質A、肺炎球菌接着タンパク質A、肺炎球菌リボタンパク質PsaA、C5aペプチダーゼ群Aもしくは群Bの連鎖球菌、無莢膜型H*. influenzae* P4タンパク質、無莢膜型H*. influenzae* P6タンパク質、M.catarrhalisのuspa、キーホールリンペットヘモシアニン(KLH)、N.meningitidis由來のOMP C、精製ツベルクリンタンパク質誘導体(PPD)、H*. influenzae* 由來のタンパク質D、PsPA、そのいずれかの断片、またはそのいずれかの組合せを含む、請求項1から14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

アジュvant、キレート剤、界面活性剤、乳化剤、もしくはその組合せ、緩衝剤、保存剤、塩および/または抗真菌化合物もしくはその塩をさらに含む、請求項1から15のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

筋肉内に注射可能な組成物、皮内に注射可能な組成物、皮下に注射可能な組成物、または鼻腔内に投与可能な組成物の形態である、請求項1から16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記特有の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートが、オプソニン作用応答を誘発する、請求項1から17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

密封容器内に、約2～8の温度で、約24カ月間保存され、前記密封容器が、約50%の相対湿度および1atmの大気圧を有する雰囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約80%を保持する、請求項1から18のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートが、前記組成物の重量に対して、約0.001、0.01、0.1、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、95、または100重量%の量で、個別に、それぞれ、または集合的に存在する、請求項1から19のいずれか一項に記載の医

薬組成物。

【請求項 2 1】

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、

( i ) 前記ポリペプチドに少なくとも部分的に埋め込まれた前記莢膜多糖、

( i i ) 前記ポリペプチドに化学的に架橋した前記莢膜多糖、および / または

( i i i ) 前記ポリペプチドに少なくとも部分的に化学的に架橋した前記莢膜多糖

を含む、請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記医薬組成物の投与が、対象への第 2 のポリペプチドを含む免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む第 2 の組成物の投与の少なくとも約 4 週間前または少なくとも約 4 週間後に起こり、前記第 2 のポリペプチドが、前記医薬組成物のポリペプチドに対して、少なくとも約 70 % の長さ相同性、少なくとも約 70 % の配列相同性、またはその組合せを有する、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

前記第 2 の組成物が、前記第 2 のポリペプチドにコンジュゲートした *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する莢膜多糖または前記莢膜多糖の断片を含む免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む、請求項 2 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記対象がヒトである、請求項 2 2 または 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

第 1 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および第 2 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物を含む組み合わせ物であって、

前記第 1 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が投与された少なくとも 4 週間後に、対象に前記第 2 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が投与されることを特徴とし、

前記第 2 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記第 2 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物の第 2 のポリペプチドに対して少なくとも約 70 % の長さ相同性、少なくとも約 70 % の配列相同性、またはその組合せを有する第 1 のポリペプチドを含み、

前記第 1 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、第 1 の血清型を含み、

前記第 2 の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、第 2 の血清型を含み、前記第 1 の血清型と前記第 2 の血清型が異なる、組み合わせ物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 3 8】

本発明の好ましい実施形態を示し、本明細書において説明したが、このような実施形態は例示のみを目的として提供されることが当業者には明らかである。本明細書内に提供される具体例によって、本発明が限定されることを意図するものではない。本発明は、前述の明細書を参照して説明されるが、本明細書における実施形態についての説明および例証は、限定を意識して解釈されることを意味するものではない。本発明から逸脱せずに、多数の変形、変化、および置換が、現在、当業者に生じているであろう。さらに、本発明のすべての態様は、様々な条件および変数に依存して本明細書で示された具体的な描写、形状または相対的割合に限定されないことを理解されたい。本明細書に記載されている本発明の実施形態に対する様々な代替が、本発明の実践で用いられる可能性があることを理解

されたい。したがって、本発明は、任意のこのような代替、修正、変形または均等物も網羅することが企図される。以下の請求項は本発明の範囲を規定し、これらの請求項の範囲内の方針および構造ならびにこれらの均等物は、これによって網羅されることが意図される。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 8 つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、2、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、20 B、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、34、35 B、35 F、および 38 からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、医薬組成物。

(項目 2)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 9 つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、2、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、20 B、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、35 B、35 F、および 38 からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 3)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 10 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、2、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、20 B、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、35 B、33 F、および 38 からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 4)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 13 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、22 F、23 A、23 B、33 F、および 35 B からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 5)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 14 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、11 A、12 F、15 A、15 B、16 F、22 F、23 A、23 B、24 F、33 F、および 35 B からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 6)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 13 個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、22 F、23 A、23 B、24 F、33 F、および 35 B からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 7 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも12個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 8 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 9 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 10 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 11 )

6C、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35Bおよび38からなる群から選択される特有の血清型をそれぞれ含む、複数の少なくとも12個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 12 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも11個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 13 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも11個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目 14 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコ

ンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、22 F、23 A、23 B、33 F、および35 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目15)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも16個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、20 B、22 F、23 A、23 B、33 F、および35 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目16)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも8つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、9 N、15 A、15 C、16 F、23 A、23 B、および33 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目17)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも7つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、15 A、15 C、16 F、23 A、23 B、および33 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する項目1に記載の医薬組成物。

(項目18)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、9 N、15 A、15 C、16 F、17 F、20 B、23 A、23 B、24 F、31、33 B、34、35 F、および35 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目19)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも13個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、15 A、15 C、16 F、20 B、23 A、23 B、24 F、31、33 B、34、35 F、および35 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目20)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、15 A、15 B、15 C、16 F、20 A、22 F、23 A、23 B、33 F、および35 Bからなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目21)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、9 N、15

A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31、34、35F、  
35B、および38からなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目22)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6C、9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31、34、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目23)

前記特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型が、1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのいずれでもない、項目1から22のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目24)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも29個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、34、35B、および38からなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、医薬組成物。

(項目25)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも15個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、3、4、6A、6B、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、14、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、33F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、項目24に記載の医薬組成物。

(項目26)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも25個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、3、4、6A、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、24B、33F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、項目24に記載の医薬組成物。

(項目27)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも27個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、3、4、6A、6B、6C、7F、8、9N、10A、11A、12F、14、15A、15B、16F、18C、19F、19A、20A、20B、22F、23F、23A、23B、24F、24B、33F、35F、35Bからなる群から選択される特有の S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e の血清型に由来する、項目24に記載の医薬組成物。

(項目28)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも19個の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、3、4、6A、6B、6C、7F、10A、11A、14、15A、15B、19F、19A、20A、20B、22F、23F、23A、24F、35Bおよび38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目24に記載の医薬組成物。

(項目29)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも2つの免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型群に由来し、1つの血清型が6Cであり、少なくとも1つのさらなる血清型が、1、2、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、23C、24F、31、33F、34、35B、および38からなる群から選択される医薬組成物。

(項目30)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、1、3、4、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15A、15B、15C、16F、19F、19A、20A、20B、22F、23A、23B、23C、24F、33F、35F、35B、および38からなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目31)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目32)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、11A、12F、15A、15B、16F、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目33)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、12F、15A、22F、23A、23B、24F、33F、および35Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目34)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、24B、33F、35B、および38からなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目35)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目36)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、20B、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目37)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる群から選択される、項目29に記載の医薬組成物。

(項目38)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、

および 3 3 B からなる群から選択される、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 3 9 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、9 N、1 5 A、1 5 C、1 6 F、1 7 F、2 0 B、2 3 A、2 3 B、2 4 F、3 1、3 3 B、3 4、3 5 F、および 3 5 B からなる群から選択される、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 0 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、1 5 A、1 5 C、1 6 F、2 0 B、2 3 A、2 3 B、2 4 F、3 1、3 3 B、3 4、3 5 F、および 3 5 B からなる群から選択される、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 1 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 5 A、1 5 B、1 5 C、1 6 F、2 0 A、2 2 F、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる群から選択される、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 2 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、2 2 F、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 3 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、1 6 F、2 2 F、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 4 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 5 A、2 2 F、2 3 A、2 3 B、2 4 F、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 5 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、1 0 A、1 1 A、1 5 A、1 5 B、1 5 C、2 2 F、2 3 A、2 4 B、3 3 F、3 5 B および 3 8 からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 6 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、2 2 F、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 7 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、3、4、7 F、8、9 N、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、1 5 C、1 6 F、1 9 A、2 2 F、2 3 A、2 3 B、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 8 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、1 5 C、1 6 F、2 2 F、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 4 9 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、1、3、4、6 A、7 F、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 4、1 9 A、1 9 F、2 2 F、2 3 A、2 3 B、2 3 F、2 4 F、および 3 3 F からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 5 0 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、8、9 N、1 0 A、1 1 A、1 2 F、1 5 A、1 5 B、1 5 C、1 6 F、2 2 F、2 0 B、2 3 A、2 3 B、3 3 F、および 3 5 B からなる、項目 2 9 に記載の医薬組成物。

(項目 5 1 )

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、3、4、6B、10A、15A、15B、19A、19F、22F、23F、24F、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目52)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目53)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目54)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33B、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目55)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、17F、20A、23A、23B、33B、34、35F、35B、24F、および31からなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目56)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、33B、35F、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目57)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目58)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目59)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目60)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、15A、15C、16F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目61)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bからなる、項目29に記載の医薬組成物。

(項目62)

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも2つの免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、特有の *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型群に由来し、1つの血清型が20Bであり、少なくとも1つのさらなる血清型が、1、2、3、4、5、6A、6B、6C、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F、34、35B、および38からなる群から選択される、医薬組成物。

(項目63)

前記少なくとも1つのさらなる血清型が、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、22F、23A、23B、33F、34、および35

B からなる、項目 6 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 4 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、22 F、23 A、23 B、33 F、および 35 B からなる群から選択される、項目 6 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 5 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、6 C、15 A、15 C、16 F、23 A、23 B、24 F、31、33 B、34、35 F、および 35 B からなる群から選択される、項目 6 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 6 )

前記少なくとも 1 つのさらなる血清型が、6 C、15 A、15 C、16 F、23 A、23 B、24 F、31、33 B、35 F、および 35 B からなる群から選択される、項目 6 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 7 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、少なくとも 2 つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せを個別に含む免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む医薬組成物であって、前記少なくとも 2 つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、9 V、14、18 C、19 A、19 F、23 F、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、20 B、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、34、35 F、35 B、および 38 からなる群から選択される *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、医薬組成物。

(項目 6 8 )

前記少なくとも 2 つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、15 A、15 B、15 C、20 B、22 F、23 A、23 B、33 F、および 35 B からなる群から選択される *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 6 7 に記載の医薬組成物。

(項目 6 9 )

前記少なくとも 2 つの特有の莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、6 C、8、9 N、10 A、11 A、15 A、15 B、15 C、22 F、23 A、23 B、33 F、および 35 B からなる群から選択される *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 6 7 に記載の医薬組成物。

(項目 7 0 )

ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む少なくとも 1 つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートをさらに含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、9 V、14、18 C、19 A、19 F、23 F、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、20 B、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、35 F、35 B、および 38 からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来する、項目 6 7 に記載の医薬組成物。

(項目 7 1 )

少なくとも 1 つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが前記莢膜多糖を含む、項目 1 から 7 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 2 )

少なくとも 1 つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが前記莢膜多糖の断片を含む、項目 1 から 7 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 3 )

前記莢膜多糖の断片が、单糖、二糖、三糖、四糖、五糖、または六糖を含む、項目 7 2 に記載の医薬組成物。

(項目 7 4 )

複数のうちの少なくとも 1 つのポリペプチドがオリゴペプチドである、項目 1 から 7 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 5 )

複数のうちの少なくとも 1 つのポリペプチドが、CRM<sub>197</sub>、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、コレラトキソイド、百日咳トキソイド、不活性化もしくは変異肺炎球菌ニューモリシン、肺炎球菌表面タンパク質 A、肺炎球菌接着タンパク質 A、肺炎球菌リボタンパク質 PsaA、C5a ペプチダーゼ群 A もしくは群 B の連鎖球菌、無莢膜型 H. influenzae P4 タンパク質、無莢膜型 H. influenzae P6 タンパク質、M. catarrhalis 的 uspA、キーホールリンペットヘモシアニン (KLH)、N. meningitidis 由来のOMP C、精製ツベルクリンタンパク質誘導体 (PPD)、H. influenzae 由来のタンパク質 D、PspA、そのいずれかの断片、またはそのいずれかの組合せを含む、項目 1 から 7 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 6 )

前記ポリペプチドがポリペプチドの混合物を含む、項目 1 から 7 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 7 )

複数のうちの少なくとも 1 つのポリペプチドの毒性活性が少なくとも部分的に緩和される、項目 1 から 7 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 8 )

アジュバントをさらに含む、項目 1 から 7 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7 9 )

前記アジュバントが、アルミニウムカチオンを含むアジュバントである、項目 7 8 に記載の単位投与形態の医薬組成物。

(項目 8 0 )

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、または水酸化アルミニウムである、項目 7 8 に記載の医薬組成物。

(項目 8 1 )

筋肉内に注射可能な組成物、皮内に注射可能な組成物、皮下に注射可能な組成物、または鼻腔内に投与可能な組成物の形態である、項目 1 から 8 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 2 )

キレート剤をさらに含む、項目 1 から 8 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 3 )

前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸 (EDTA) を含む、項目 8 2 に記載の医薬組成物。

(項目 8 4 )

懸濁剤の形態である、項目 1 から 8 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 5 )

均質な混合物または不均質な混合物の形態である、項目 1 から 8 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 6 )

均質な混合物の形態である、項目 8 5 に記載の医薬組成物。

(項目 8 7 )

プレフィルドシリンジに含有されている、項目 1 から 8 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 8 )

界面活性剤、乳化剤、またはその組合せをさらに含む、項目 1 から 8 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8 9 )

前記界面活性剤を含み、前記界面活性剤が、ポリソルベート、ポリマーグリコール、ソルビタンエステル、またはこれらの任意の組合せである、項目 8 8 に記載の医薬組成物。

(項目 9 0 )

前記ポリソルベートを含み、前記ポリソルベートがポリソルベート 8 0 である、項目 8 9 に記載の医薬組成物。

(項目 9 1 )

前記ポリマーグリコールを含み、前記ポリマーグリコールがポリエチレングリコールである、項目 8 9 に記載の医薬組成物。

(項目 9 2 )

緩衝剤をさらに含む、項目 1 から 9 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 3 )

前記緩衝剤が、スクシネート緩衝剤、トリス - アセテート - エチレンジアミン四酢酸 ( T A E ) 緩衝剤、4 - ( 2 - ヒドロキシエチル ) - 1 - ピペラジンエタンスルホン酸 ( H E P E S ) 緩衝剤、リン酸緩衝剤、リン酸ナトリウム緩衝剤、リン酸カリウム緩衝剤、またはこれらの任意の組合せである、項目 9 2 に記載の医薬組成物。

(項目 9 4 )

滅菌水をさらに含む、項目 1 から 9 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 5 )

複数のヒトに投与された場合に、前記投与が、前記複数のヒトの約 10 % 未満で、以下の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、食欲不振、寒気、または発疹のうちの少なくとも 1 つを誘発する、項目 1 から 9 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 6 )

ヒトに筋肉内投与された場合に、約 1 週間から約 3 0 年続く免疫応答を誘発する、項目 1 から 9 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 7 )

特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、オプソニン作用応答を誘発する、項目 1 から 9 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 8 )

密封容器内に、約 2 ~ 8 の温度で、約 2 4 力月間保存され、前記密封容器が、約 5 0 % の相対湿度および 1 atm の大気圧を有する雰囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約 8 0 % を保持する、項目 1 から 9 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9 9 )

単位投与形態である、項目 1 から 9 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 0 )

保存剤をさらに含む、項目 1 から 9 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 1 )

抗真菌化合物またはその塩をさらに含む、項目 1 から 1 0 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 2 )

塩をさらに含む、項目 1 から 1 0 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 3 )

塩が無機塩である、項目 1 から 1 0 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 4 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが単離および精製されている、項目 1 から 1 0 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 5 )

ワクチンである、項目 1 から 1 0 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 6 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記組成物の重量に対し  
て、約 0 . 0 0 1 、 0 . 0 1 、 0 . 1 、 1 、 2 、 3 、 4 、 5 、 6 、 7 、 8 、 9 、 1 0 、 2  
0 、 3 0 、 4 0 、 5 0 、 6 0 、 7 0 、 8 0 、 9 0 、 9 5 、 または 1 0 0 重量% の量で、個  
別に、それぞれ、または集合的に存在する、項目 1 から 1 0 5 のいずれか一項に記載の医  
薬組成物。

(項目 1 0 7 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、細菌を使用して生成され  
る、項目 1 から 1 0 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 8 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、*E. coli* を使用して  
生成される、項目 1 から 1 0 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 0 9 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に  
埋め込まれた前記莢膜多糖を含む、項目 1 から 1 0 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物  
。

(項目 1 1 0 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに化学的に架橋した前  
記莢膜多糖を含む、項目 1 から 1 0 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 1 1 1 )

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に  
化学的に架橋した前記莢膜多糖を含む、項目 1 から 1 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組  
成物。

(項目 1 1 2 )

対象に第 1 の組成物を投与するステップを含む方法であって、前記第 1 の組成物が、項  
目 1 から 1 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物である方法。

(項目 1 1 3 )

前記対象に前記第 1 の組成物を投与する前記ステップが、前記対象への第 2 のポリペプ  
チドを含む免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む第 2 の組成物の投  
与の少なくとも約 4 週間前または少なくとも約 4 週間後に起こり、前記第 2 のポリペプチ  
ドが、前記第 1 の組成物のポリペプチドに対して、少なくとも約 7 0 % の長さ相同性、少  
なくとも約 7 0 % の配列相同性、またはその組合せを有する、項目 1 1 2 に記載の方法。

(項目 1 1 4 )

前記第 2 の組成物が、前記第 2 のポリペプチドにコンジュゲートした *S t r e p t o c  
o c c u s p n e u m o n i a e* の血清型に由来する莢膜多糖または前記莢膜多糖の断  
片を含む免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む、項目 1 1 3 に記載  
の方法。

(項目 1 1 5 )

前記第 2 の組成物が、ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、また  
はその組合せをそれぞれ個別に含む、複数の少なくとも 1 3 個の特有の免疫原性サッカライ  
ド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せ  
が、1 、 3 、 4 、 5 、 6 A 、 6 B 、 7 F 、 9 V 、 1 4 、 1 8 C 、 1 9 A 、 1 9 F 、 および  
2 3 F からなる群から選択される特有の *S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i  
a e* の血清型に由来する、項目 1 1 3 または 1 1 4 に記載の方法。

(項目 1 1 6 )

前記第 2 の組成物が、ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、また  
はその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも 1 つの特有の免疫原性サッカライド - ポ  
リペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、1 、  
3 、 4 、 5 、 6 A 、 6 B 、 7 F 、 9 V 、 1 4 、 1 8 C 、 1 9 A 、 1 9 F 、 2 2 F 、 2 3 F  
、および 3 3 F からなる群から選択される特有の *S t r e p t o c o c c u s p n e u  
m o n i a e* の血清型に由来する、項目 1 1 3 から 1 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 117)

前記第2の組成物が、ポリペプチドにコンジュゲートした、莢膜多糖、その断片、またはその組合せをそれぞれ個別に含む、少なくとも1つの特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含み、前記莢膜多糖、その断片、またはその組合せが、2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、および38からなる群から選択される特有の *Streptococcus pneumoniae* の血清型に由来し、前記第1の組成物の血清型と前記第2の組成物の血清型が別個のものである、項目113から116のいずれか一項に記載の方法。

(項目 118)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが莢膜多糖を含む、項目117に記載の方法。

(項目 119)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記莢膜多糖の断片を含む、項目118に記載の方法。

(項目 120)

前記第2の組成物の前記莢膜多糖の前記断片が、单糖、二糖、三糖、四糖、五糖、または六糖を含む、項目119に記載の方法。

(項目 121)

前記第2のポリペプチドがオリゴペプチドである、項目113から120のいずれか一項に記載の方法。

(項目 122)

前記第2のポリペプチドが、CRM<sub>197</sub>、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、コレラトキソイド、百日咳トキソイド、不活性化もしくは変異肺炎球菌ニューモリシン、肺炎球菌表面タンパク質A、肺炎球菌接着タンパク質A、肺炎球菌リポタンパク質PsA、C5aペプチダーゼ群Aもしくは群Bの連鎖球菌、無莢膜型H. influenzae P4タンパク質、無莢膜型H. influenzae P6タンパク質、M. catarrhalisのusPA、キーホールリンペットヘモシアニン(KLH)、N. meningitidis由来のOMP C、精製ツベルクリンタンパク質誘導体(PPD)、H. influenzae由来のタンパク質D、PsPA、そのいずれかの断片、またはそのいずれかの組合せを含む、項目113から121のいずれか一項に記載の方法。

(項目 123)

前記第2のポリペプチドの毒性活性が少なくとも部分的に緩和される、項目113から122のいずれか一項に記載の方法。

(項目 124)

前記第2の組成物が、アジュバントをさらに含む、項目113から123のいずれか一項に記載の方法。

(項目 125)

前記アジュバントが、アルミニウムカチオンを含むアジュバントである、項目124に記載の方法。

(項目 126)

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、または水酸化アルミニウムである、項目125に記載の方法。

(項目 127)

前記第2の組成物が、筋肉内に注射可能な組成物、皮内に注射可能な組成物、皮下に注射可能な組成物、または鼻腔内に投与可能な組成物の形態である、項目113から126のいずれか一項に記載の方法。

(項目 128)

前記第2の組成物が、単位投与形態である、項目113から127のいずれか一項に記載の方法。

(項目 129)

前記第2の組成物が、キレート剤をさらに含む、項目113から128のいずれか一項に記載の方法。

(項目 130)

前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸(EDTA)である、項目129に記載の方法。

(項目 131)

前記第2の組成物が、懸濁剤の形態である、項目113から130のいずれか一項に記載の方法。

(項目 132)

前記第2の組成物が、均質な混合物または不均質な混合物の形態である、項目113から131のいずれか一項に記載の方法。

(項目 133)

前記第2の組成物が、均質な混合物の形態である、項目113から132のいずれか一項に記載の方法。

(項目 134)

前記第2の組成物が、プレフィルドシリンジに含有されている、項目113から133のいずれか一項に記載の方法。

(項目 135)

前記第2の組成物が、界面活性剤、乳化剤、またはその組合せをさらに含む、項目113から134のいずれか一項に記載の方法。

(項目 136)

前記第2の組成物が前記界面活性剤をさらに含み、前記界面活性剤が、ポリソルベート、ポリマーグリコール、ソルビタンエステル、またはこれらの任意の組合せである、項目135に記載の方法。

(項目 137)

前記第2の組成物が前記ポリソルベートを含み、前記ポリソルベートがポリソルベート80である、項目136に記載の方法。

(項目 138)

前記第2の組成物が前記ポリマーグリコールを含み、前記ポリマーグリコールがポリエチレングリコールである、項目137に記載の方法。

(項目 139)

前記第2の組成物が緩衝剤をさらに含む、項目113から138のいずれか一項に記載の方法。

(項目 140)

前記緩衝剤が、スクシネート緩衝剤、トリス・アセテート・エチレンジアミン四酢酸(TAE)緩衝剤、4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸(HEPES)緩衝剤、リン酸緩衝剤、リン酸ナトリウム緩衝剤、リン酸カリウム緩衝剤、またはこれらの任意の組合せである、項目139に記載の方法。

(項目 141)

前記第2の組成物が、滅菌水をさらに含む、項目113から140のいずれか一項に記載の方法。

(項目 142)

前記第2の組成物が複数のヒトに投与された場合に、前記投与が、前記複数のヒトの約10%未満で、以下の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、食欲不振、寒気、または発疹のうちの少なくとも1つを誘発する、項目113から141のいずれか一項に記載の方法。

(項目 143)

前記第2の組成物がヒトに筋肉内投与された場合に、前記組成物が約1週間から約30年続く免疫応答を誘発する、項目113から142のいずれか一項に記載の方法。

(項目 144)

前記第2の組成物の特有の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、オプソニン作用応答を誘発する、項目113から143のいずれか一項に記載の方法。

(項目 145)

前記第2の組成物が筋肉内投与された場合に、前記第2の組成物が約1週間から約30年続く免疫応答を誘発する、項目113から144のいずれか一項に記載の方法。

(項目 146)

第2の組成物が、密封容器内に、約2 ~ 8 の温度で、約24ヶ月間保存され、前記密封容器が、約50%の相対湿度および1atmの大気圧を有する雰囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約80%を保持する、項目113から145のいずれか一項に記載の方法。

(項目 147)

前記第2の組成物が、保存剤をさらに含む、項目113から146のいずれか一項に記載の方法。

(項目 148)

前記第2の組成物が、抗真菌化合物またはその塩をさらに含む、項目113から147のいずれか一項に記載の方法。

(項目 149)

前記第2の組成物が、塩をさらに含む、項目113から148のいずれか一項に記載の方法。

(項目 150)

前記塩が無機塩である、項目149に記載の方法。

(項目 151)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが単離および精製される、項目113から150のいずれか一項に記載の方法。

(項目 152)

前記第2の組成物が、ワクチンである、項目113から151のいずれか一項に記載の方法。

(項目 153)

対象にワクチン接種する方法である、項目113から152のいずれか一項に記載の方法。

(項目 154)

前記対象がヒトである、項目153に記載の方法。

(項目 155)

前記対象またはヒトが、それを必要とする対象またはヒトである、項目153または154のいずれか一項に記載の方法。

(項目 156)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記組成物の重量に対して、約0.001、0.01、0.1、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、95、または100重量%の量で、個別に、それぞれ、または集合的に存在する、項目113から155のいずれか一項に記載の方法。

(項目 157)

行われた場合に、前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートのサッカライドに対する抗体応答によって測定して、免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含有する第1のワクチンによって伝達される免疫の約50%、40%、30%、20%、10%、5%、4%、3%、2%、または1%より多くの抑制が生じず、前記抗体応答が、抗体力値を測定することによって測定される、項目113から156のいずれか一項に記載の方法。

(項目 158)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、細菌を使用して生成される、項目113から157のいずれか一項に記載の方法。

(項目159)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、E.coliを使用して生成される、項目113から158のいずれか一項に記載の方法。

(項目160)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に埋め込まれた前記莢膜多糖を含む、項目113から159のいずれか一項に記載の方法。

(項目161)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに化学的に架橋した前記莢膜多糖を含む、項目113から160のいずれか一項に記載の方法。

(項目162)

前記第2の組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に化学的に架橋した前記莢膜多糖を含む、項目113から161のいずれか一項に記載の方法。

(項目163)

第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が投与された少なくとも4週間後に、対象に第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物を投与するステップを含む方法であって、

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物の第2のポリペプチドに対して少なくとも約70%の長さ相同性、少なくとも約70%の配列相同性、またはその組合せを有する第1のポリペプチドを含み、

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、第1の血清型を含み、

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、第2の血清型を含み、前記第1の血清型と前記第2の血清型が異なる方法。

(項目164)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、莢膜多糖を含む、項目163に記載の方法。

(項目165)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記莢膜多糖の断片を含む、項目164に記載の方法。

(項目166)

前記莢膜多糖の前記断片が、单糖、二糖、三糖、四糖、五糖、または六糖を含む、項目165に記載の方法。

(項目167)

前記第1のポリペプチドがオリゴペプチドである、項目163から166のいずれか一項に記載の方法。

(項目168)

前記第2のポリペプチドがオリゴペプチドである、項目163から167のいずれか一項に記載の方法。

(項目169)

前記第1のポリペプチドが、CRM<sub>197</sub>、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、コレラトキソイド、百日咳トキソイド、不活性化もしくは変異肺炎球菌ニューモリシン、肺炎球菌表面タンパク質A、肺炎球菌接着タンパク質A、肺炎球菌リポタンパク質PsA A、C5aペプチダーゼ群Aもしくは群Bの連鎖球菌、無莢膜型H.influenzae P4タンパク質、M.catarrhalis

r r h a l i s の u s p A、キーホールリンペットヘモシアニン（K L H）、N . m e n i n g i t i d i s 由来のO M P C、精製ツベルクリンタンパク質誘導体（P P D）、H . i n f l u e n z a e 由来のタンパク質D、そのいずれかの断片、またはそのいずれかの組合せを含む、項目163から168のいずれか一項に記載の方法。

(項目170)

前記第1のポリペプチドの毒性活性が少なくとも部分的に緩和される、項目163から169のいずれか一項に記載の方法。

(項目171)

前記第2のポリペプチドが、C R M<sub>197</sub>、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、コレラトキソイド、百日咳トキソイド、不活性化もしくは変異肺炎球菌ニューモリシン、肺炎球菌表面タンパク質A、肺炎球菌接着タンパク質A、肺炎球菌リポタンパク質P s a A、C 5 aペプチダーゼ群Aもしくは群Bの連鎖球菌、無莢膜型H . i n f l u e n z a e P 4 タンパク質、無莢膜型H . i n f l u e n z a e P 6 タンパク質、M . c a t a r r h a l i s の u s p A、キーホールリンペットヘモシアニン（K L H）、N . m e n i n g i t i d i s 由来のO M P C、精製ツベルクリンタンパク質誘導体（P P D）、H . i n f l u e n z a e 由来のタンパク質D、P s p A、そのいずれかの断片、またはそのいずれかの組合せを含む、項目163から170のいずれか一項に記載の方法。

(項目172)

前記第2のポリペプチドの毒性活性が少なくとも部分的に緩和される、項目163から171のいずれか一項に記載の方法。

(項目173)

前記第1の血清型が、前記第2の血清型と同じ細菌に由来する、項目163から172のいずれか一項に記載の方法。

(項目174)

前記第1の血清型が、前記第2の血清型と異なる細菌に由来する、項目163から173のいずれか一項に記載の方法。

(項目175)

前記第1の血清型が、S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e に由来する、項目163から174のいずれか一項に記載の方法。

(項目176)

前記第1の血清型が、N e i s s e r i a m e n i n g i t i d i s 、 S a l m o n e l l a e n t e r i c a 、 または H a e m o p h i l u s i n f l u e n z a e に由来する、項目163から174のいずれか一項に記載の方法。

(項目177)

前記第2の血清型が、S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e に由来する、項目163から176のいずれか一項に記載の方法。

(項目178)

第2の細菌が、N e i s s e r i a m e n i n g i t i d i s 、 S a l m o n e l l a e n t e r i c a 、 または H a e m o p h i l u s i n f l u e n z a e に由来する、項目163から176のいずれか一項に記載の方法。

(項目179)

前記第1の血清型が、S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e 由来の1、3、4、5、6 A、6 B、7 F、9 V、14、18 C、19 A、19 F、または23 Fのうちの少なくとも1つを含み、前記第2の血清型が、S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e 由来の2、6 C、8、9 N、10 A、11 A、12 F、15 A、15 B、15 C、16 F、17 F、20 A、22 F、23 A、23 B、24 F、24 B、31、33 F、35 F、35 B、または38のうちの少なくとも8つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目180)

前記第1の血清型が、S t r e p t o c o c c u s p n e u m o n i a e 由来の1、

3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、または23Fのうちの少なくとも1つを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、または38のうちの少なくとも8つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目181)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、20B、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、および38のうちの少なくとも8つを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのうちの少なくとも1つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目182)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、20A、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、および38のうちの少なくとも8つを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのうちの少なくとも1つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目183)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目184)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、15A、16F、23A、23B、および33Bを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目185)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目186)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、15A、15C、16F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目187)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを

含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目188)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、9N、15A、15C、16F、23A、23B、および33Bを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目189)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、15A、16F、23A、23B、および33Bを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目190)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、9N、15A、15C、16F、17F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目191)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、15A、15C、16F、20B、23A、23B、24F、31、33B、34、35F、および35Bを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目192)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の6C、8、9N、10A、11A、15A、15B、15C、16F、20A、22F、23A、23B、33F、および35Bを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目193)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、または23Fのうちの少なくとも1つを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、38、および血清群20(血清型20Aおよび20Bを含む)のうちの少なくとも8つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目194)

前記第1の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、または23Fのうちの少なくとも1つを含み、前記第2の血清型が、*Streptococcus pneumoniae*由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、

35F、35B、38、および血清群20（血清型20Aおよび20Bを含む）のうちの少なくとも8つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目195)

前記第1の血清型が、Streptococcus pneumoniae由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、38、および血清群20（血清型20Aおよび20Bを含む）のうちの少なくとも8つを含み、前記第2の血清型が、Streptococcus pneumoniae由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのうちの少なくとも1つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目196)

前記第1の血清型が、Streptococcus pneumoniae由来の2、6C、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、22F、23A、23B、24F、24B、31、33F、35F、35B、38、および血清群20（血清型20Aおよび20Bを含む）のうちの少なくとも8つを含み、前記第2の血清型が、Streptococcus pneumoniae由来の1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、および23Fのうちの少なくとも1つを含む、項目163から178のいずれか一項に記載の方法。

(項目197)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、アジュバントをさらに含む、項目163から196のいずれか一項に記載の方法。

(項目198)

前記アジュバントが、アルミニウムカチオンを含むアジュバントである、項目197に記載の方法。

(項目199)

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、または水酸化アルミニウムである、項目198に記載の方法。

(項目200)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、筋肉内に注射可能な組成物、皮内に注射可能な組成物、皮下に注射可能な組成物、または鼻腔内に投与可能な組成物の形態である、項目163から199のいずれか一項に記載の方法。

(項目201)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、キレート剤をさらに含む、項目163から200のいずれか一項に記載の方法。

(項目202)

前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸（EDTA）である、項目201に記載の方法。

(項目203)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、懸濁剤の形態である、項目163から202のいずれか一項に記載の方法。

(項目204)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、均質な混合物または不均質な混合物の形態である、項目163から203のいずれか一項に記載の方法。

(項目205)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、均質な混合物の形態である、項目163から204のいずれか一項に記載の方法。

(項目206)

前記第1の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、プレフィルドシリングに含有されている、項目163から205のいずれか一項に記載の方法。

(項目 207)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、界面活性剤または乳化剤、またはその組合せをさらに含む、項目163から206のいずれか一項に記載の方法。

(項目 208)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記界面活性剤を含み、前記界面活性剤が、ポリソルベート、ポリマーグリコール、ソルビタンエステル、またはこれらの任意の組合せである、項目207に記載の方法。

(項目 209)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記ポリソルベートを含み、前記ポリソルベートがポリソルベート80である、項目208に記載の方法。

(項目 210)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記ポリマーグリコールを含み、前記ポリマーグリコールがポリエチレングリコールである、項目208に記載の方法。

(項目 211)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、緩衝剤をさらに含む、項目163から210のいずれか一項に記載の方法。

(項目 212)

前記緩衝剤が、スクシネート緩衝剤、トリス - アセテート - エチレンジアミン四酢酸(TAE)緩衝剤、4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸(HEPES)緩衝剤、リン酸緩衝剤、リン酸ナトリウム緩衝剤、リン酸カリウム緩衝剤、またはこれらの任意の組合せである、項目211に記載の方法。

(項目 213)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、滅菌水をさらに含む、項目163から212のいずれか一項に記載の方法。

(項目 214)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、複数のヒトに投与された場合に、前記投与が、前記複数のヒトの約10%未満で、以下の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、食欲不振、寒気、または発疹のうちの少なくとも1つを誘発する、項目163から213のいずれか一項に記載の方法。

(項目 215)

第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、ヒトに筋肉内投与された場合に、約1週間から約30年続く免疫応答を誘発する、項目163から214のいずれか一項に記載の方法。

(項目 216)

第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、オブソニン作用応答を誘発する、項目163から215のいずれか一項に記載の方法。

(項目 217)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、密封容器内に、約2～8の温度で、約24ヶ月間保存され、前記密封容器が、約50%の相対湿度および1atmの大気圧を有する霧囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約80%を保持する、項目163から216のいずれか一項に記載の方法。

(項目 218)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、アジュバントをさらに含む、項目163から217のいずれか一項に記載の方法。

(項目 219)

前記アジュバントが、アルミニウムカチオンを含むアジュバントである、項目218に記載の方法。

(項目 220)

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、または水酸化アルミニウムである、項目218に記載の方法。

(項目221)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、筋肉内に注射可能な組成物、皮内に注射可能な組成物、皮下に注射可能な組成物、または鼻腔内に投与可能な組成物の形態である、項目163から220のいずれか一項に記載の方法。

(項目222)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、キレート剤をさらに含む、項目163から221のいずれか一項に記載の方法。

(項目223)

前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸(EDTA)である、項目222に記載の方法。

(項目224)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、懸濁剤の形態である、項目163から223のいずれか一項に記載の方法。

(項目225)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、均質な混合物または不均質な混合物の形態である、項目163から224のいずれか一項に記載の方法。

(項目226)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、均質な混合物の形態である、項目225に記載の方法。

(項目227)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、プレフィルドシリンジに含有されている、項目163から226のいずれか一項に記載の方法。

(項目228)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、界面活性剤、乳化剤、またはその組合せをさらに含む、項目163から227のいずれか一項に記載の方法。

(項目229)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記界面活性剤を含み、前記界面活性剤が、ポリソルベート、ポリマーグリコール、ソルビタンエステル、またはこれらの任意の組合せである、項目228に記載の方法。

(項目230)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記ポリソルベートを含み、前記ポリソルベートがポリソルベート80である、項目229に記載の方法。

(項目231)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、前記ポリマーグリコールを含み、前記ポリマーグリコールがポリエチレングリコールである、項目230に記載の方法。

(項目232)

前記第2の免疫原性サッカライド-ポリペプチドコンジュゲート組成物が、緩衝剤をさらに含む、項目163から231のいずれか一項に記載の方法。

(項目233)

前記緩衝剤が、スクシネート緩衝剤、トリス-アセテート-エチレンジアミン四酢酸(TAE)緩衝剤、4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸(HEPES)緩衝剤、リン酸緩衝剤、リン酸ナトリウム緩衝剤、リン酸カリウム緩衝剤、またはこれらの任意の組合せである、項目232に記載の方法。

(項目234)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、滅菌水をさらに含む、項目163から233のいずれか一項に記載の方法。

(項目235)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、複数のヒトに投与された場合に、前記投与が、前記複数のヒトの約10%未満で、以下の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、食欲不振、寒気、または発疹のうちの少なくとも1つを誘発する、項目163から234のいずれか一項に記載の方法。

(項目236)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、ヒトに筋肉内投与された場合に、約1週間から約30年続く免疫応答を誘発する、項目163から235のいずれか一項に記載の方法。

(項目237)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、オプソニン作用応答を誘発する、項目163から236のいずれか一項に記載の方法。

(項目238)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物が、密封容器内に、約2~8の温度で、約24ヶ月間保存され、前記密封容器が、約50%の相対湿度および1atmの大気圧を有する雰囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約80%を保持する、項目163から237のいずれか一項に記載の方法。

(項目239)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、単位投与形態である、項目163から238のいずれか一項に記載の方法。

(項目240)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、保存剤をさらに含む、項目163から239のいずれか一項に記載の方法。

(項目241)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、抗真菌化合物またはその塩をさらに含む、項目163から240のいずれか一項に記載の方法。

(項目242)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、塩をさらに含む、項目163から241のいずれか一項に記載の方法。

(項目243)

前記塩が無機塩である、項目242に記載の方法。

(項目244)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、単離および精製される、項目163から243のいずれか一項に記載の方法。

(項目245)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および／または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、ワクチンである、項目163から244のいずれか一項に記載の方法。

(項目246)

対象にワクチン接種する方法である、項目163から245のいずれか一項に記載の方法。

(項目247)

前記対象がヒトである、項目246に記載の方法。

(項目 248)

前記対象またはヒトが、それを必要とする対象またはヒトである、項目246または247に記載の方法。

(項目 249)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記組成物の重量に対して、約0.001、0.01、0.1、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、95、または100重量%の量で、個別に、それぞれ、または集合的に存在する免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを含む、項目163から248のいずれか一項に記載の方法。

(項目 250)

前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物の投与により、前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートのサッカライドに対する抗体応答によって測定して、免疫の約50%、40%、30%、20%、10%、5%、4%、3%、2%、または1%より多くの抑制が生じず、前記抗体応答が、抗体力値を測定することによって測定される、項目163から249のいずれか一項に記載の方法。

(項目 251)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、細菌を使用して生成される、項目163から250のいずれか一項に記載の方法。

(項目 252)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、E. coliを使用して生成される、項目163から251のいずれか一項に記載の方法。

(項目 253)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に埋め込まれた莢膜多糖を含む、項目163から252のいずれか一項に記載の方法。

(項目 254)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記ポリペプチドに化学的に架橋した莢膜多糖を含む、項目163から253のいずれか一項に記載の方法。

(項目 255)

前記第1の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲート組成物および / または前記第2の免疫原性サッカライド - ポリペプチド組成物が、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に化学的に架橋した莢膜多糖を含む、項目163から254のいずれか一項に記載の方法。

(項目 256)

項目1から70のいずれか一項に記載の免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートを、賦形剤、アジュバント、またはこれらの任意の組合せと接触させるステップを含む、組成物を作製する方法。

(項目 257)

前記組成物が、注射可能であるかまたは鼻腔内に投与可能である、項目256に記載の方法。

(項目 258)

前記アジュバントと接触させるステップを含み、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、または水酸化アルミニウムである、項目256に記載の方法。

(項目 259)

前記組成物が、筋肉内に注射可能な組成物の形態である、項目256から258のいず

れか一項に記載の方法。

(項目 260)

前記組成物をキレート剤と接触させるステップをさらに含む、項目256から259のいずれか一項に記載の方法。

(項目 261)

前記組成物をキレート剤と接触させるステップをさらに含み、前記キレート剤が、エチレンジアミン四酢酸(EDTA)である、項目260に記載の方法。

(項目 262)

前記組成物が、懸濁剤の形態である、項目256から261のいずれか一項に記載の方法。

(項目 263)

前記組成物が、均質な混合物または不均質な混合物の形態である、項目256から262のいずれか一項に記載の方法。

(項目 264)

前記組成物が、均質な混合物の形態である、項目263のいずれか一項に記載の方法。

(項目 265)

前記組成物が、プレフィルドシリンジに含有されている、項目256から264のいずれか一項に記載の方法。

(項目 266)

前記組成物を、界面活性剤、乳化剤、またはその組合せと接触させるステップをさらに含む、項目256から265のいずれか一項に記載の方法。

(項目 267)

前記組成物を、前記界面活性剤と接触させるステップを含み、前記界面活性剤が、ポリソルベート、ポリマーグリコール、ソルビタンエステル、またはこれらの任意の組合せである、項目266に記載の方法。

(項目 268)

前記組成物を前記ポリソルベートと接触させるステップを含み、前記ポリソルベートがポリソルベート80である、項目267に記載の方法。

(項目 269)

前記組成物を前記ポリマーグリコールと接触させるステップを含み、前記ポリマーグリコールがポリエチレングリコールである、項目268に記載の方法。

(項目 270)

前記組成物を緩衝剤と接触させるステップをさらに含む、項目256から269のいずれか一項に記載の方法。

(項目 271)

前記緩衝剤が、スクシネット緩衝剤、トリス-アセテート-エチレンジアミン四酢酸(TAE)緩衝剤、4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸(HEPES)緩衝剤、リン酸緩衝剤、リン酸ナトリウム緩衝剤、リン酸カリウム緩衝剤、またはこれらの任意の組合せである、項目270に記載の方法。

(項目 272)

前記組成物を滅菌水と接触させるステップをさらに含む、項目256から271のいずれか一項に記載の方法。

(項目 273)

前記組成物が、複数のヒトに投与された場合に、前記投与が、前記複数のヒトの約10%未満で、以下の副作用：疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、食欲不振、寒気、または発疹のうちの少なくとも1つを誘発する、項目256から272のいずれか一項に記載の方法。

(項目 274)

前記組成物が、ヒトに筋肉内投与された場合に、約1週間から約30年続く免疫応答を誘発する、項目256から273のいずれか一項に記載の方法。

(項目 275)

前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、オプソニン作用応答を誘発する、項目 256 から 274 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 276)

前記組成物が、密封容器内に、約 2 ~ 8 の温度で、約 24 カ月間保存され、前記密封容器が、約 50 % の相対湿度および 1 atm の大気圧を有する雰囲気中で保存された場合に、元の生物学的活性の少なくとも約 80 % を保持する、項目 256 から 275 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 277)

前記組成物が保存剤をさらに含む、項目 256 から 276 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 278)

前記組成物が、抗真菌化合物またはその塩をさらに含む、項目 256 から 277 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 279)

前記組成物が、塩をさらに含む、項目 256 から 278 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 280)

前記塩が無機塩である、項目 279 に記載の方法。

(項目 281)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、単離および精製される、項目 256 から 280 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 282)

前記組成物が、ワクチンとして使用される、項目 256 から 281 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 283)

前記組成物が、対象にワクチン接種するために使用される、項目 256 から 282 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 284)

前記対象がヒトである、項目 283 に記載の方法。

(項目 285)

前記対象またはヒトが、それを必要とする対象またはヒトである、項目 267 から 284 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 286)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記組成物の重量に対して、約 0.001、0.01、0.1、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、95、または 100 重量 % の量で、個別に、それぞれ、または集合的に存在する、項目 256 から 285 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 287)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、細菌を使用して生成される、項目 256 から 286 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 288)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、E. coli を使用して生成される、項目 256 から 287 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 289)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に埋め込まれた莢膜多糖を含む、項目 256 から 288 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 290)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記ポリペプチドに化学的に架橋した莢膜多糖を含む、項目 256 から 289 のいずれか一項に記載

の方法。

(項目 291)

前記組成物の前記免疫原性サッカライド - ポリペプチドコンジュゲートが、前記ポリペプチドに少なくとも部分的に化学的に架橋した莢膜多糖を含む、項目256から290のいずれか一項に記載の方法。

(項目 292)

容器内に含有された項目1から111のいずれか一項に記載の医薬組成物を含むキット。

(項目 293)

使用のための説明書をさらに含む、項目292に記載のキット。

(項目 294)

前記容器がシリンジである、項目292または293に記載のキット。

(項目 295)

前記容器がキャップを含むバイアルであり、前記キャップがゴム栓を含む、項目292から294のいずれか一項に記載のキット。