

【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】平成24年7月19日(2012.7.19)

【公表番号】特表2011-522874(P2011-522874A)

【公表日】平成23年8月4日(2011.8.4)

【年通号数】公開・登録公報2011-031

【出願番号】特願2011-513069(P2011-513069)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 P 31/16

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/39

C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月29日(2012.5.29)

【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】

(i) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(iii) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第1容器中の H 1 N 1 、H 3 N 2 、および B 型抗原の各々の濃度が、25～35 μg / ml (赤血球凝集素) の範囲にあることを特徴とする、キット。

【請求項2】

前記第2容器中の H 5 N 1 抗原の濃度が、5～20 μg / ml (赤血球凝集素) の範囲、例えば、10～20 μg / ml (赤血球凝集素) の範囲にある、請求項1に記載のキット。

【請求項3】

(i) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第2容器中の H 5 N 1 赤血球凝集素抗原の濃度が、5～20 μg / ml であることを特徴とする、キット。

【請求項4】

(i) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワク

チンを含む第1容器；ならびに(i i) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第1容器と第2容器中の水性ワクチンの容積が、実質的に同じであり、それぞれ約0.4ml～約0.6mlの範囲にあることを特徴とする、キット。

【請求項5】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第1容器中の水性ワクチンの容積が、該第2容器中の水性ワクチンの容積の実質的に2倍であることを特徴とする、キット。

【請求項6】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該容器のそれぞれが、ホウケイ酸ガラス製バイアルであることを特徴とする、キット。

【請求項7】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、クレード1、2または4に属することを特徴とする、キット。

【請求項8】

前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、クレード2.1、2.2または2.3に属する、請求項7に記載のキット。

【請求項9】

前記第1容器がアジュバント無添加であるが、前記第2容器がアジュバントを含む、請求項1～8のいずれか1項に記載のキット。

【請求項10】

第1容器および第2容器が、共にアジュバント無添加であるが、前記キットが、水中油型エマルジョンアジュバントを含む第3容器を含む、請求項1～8のいずれか1項に記載のキット。

【請求項11】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、H5N1インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) 水中油型エマルジョンアジュバントを含む第2容器、を含むキット。

【請求項12】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む凍結乾燥された不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキット。

【請求項13】

前記第2容器が、水中油型エマルジョンを含む、請求項12に記載のキット。

【請求項14】

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、H5N1インフルエンザA型ウイルス株、インフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む凍結乾燥された不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) 水

中油型エマルジョンアジュバントを含む第2容器、を含むキット。

【請求項 15】

(i) 第1のチャンバーが、H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活性インフルエンザワクチンを含み；ならびに(iii) 第2のチャンバーが、H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活性インフルエンザワクチンを含む、複数の別々のチャンバーを含む注射器。

【請求項 16】

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、前記インフルエンザB型ウイルス株、および前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、すべて卵中で生育させられる、請求項1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

【請求項 17】

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、前記インフルエンザB型ウイルス株、および前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、すべて細胞培養物で生育させられる、請求項1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

【請求項 18】

前記容器またはチャンバーが鳥類DNA、オボアルブミンおよびオボムコイドを含まない、請求項17に記載のキットまたは注射器。

【請求項 19】

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、および前記インフルエンザB型ウイルス株が、第1培養基中で生育させられ、前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、第2培養基中で生育させられ、ここで、前記培養基の1つが卵であり、他方の培養基が細胞培養物である、請求項1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

【請求項 20】

インフルエンザウイルスの4種の株（H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、H5N1インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株）に対して患者において免疫応答を惹起するための薬であって、(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む第1のインフルエンザワクチン；(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルスなどのH5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む第2のインフルエンザワクチン；ならびに(iii) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む第3のインフルエンザワクチンの組み合わせを含み、(i)と(ii)が、(a)同時に、または(b)いずれかの順序で順次にだが、(iii)の前に実施されることを特徴とする、薬。

【請求項 21】

患者において免疫応答を惹起するためのインフルエンザワクチンであって、H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含み、該患者が、以前に、(a) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む3価インフルエンザワクチンと(b) H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む1価インフルエンザワクチンとの両方を別々に受けている、インフルエンザワクチン。

【請求項 22】

患者において免疫応答を惹起するための薬であって、H1N1インフルエンザA型ウイル

ス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含むインフルエンザワクチンと、H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む3価インフルエンザワクチンと、H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む1価インフルエンザワクチンとの組み合わせを含み、該3価インフルエンザワクチンおよび該1価インフルエンザワクチンが、該インフルエンザワクチンの後に別々に投与されるものであることを特徴とする、薬。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

本発明は、また、複数の別々のチャンバーを含む注射器を提供し、そこでは、(i)第1のチャンバーは、H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含み；そして、(ii)第2のチャンバーは、汎流行性株、例えば、H5N1などのH5株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む。したがって、2つの水性成分は、共に、しかし同じ注射器の中で別々に保持され、それらは、作用させる際には、成分が混合される。いくつかの実施形態において、第1のチャンバーは、アジュバントを含む。他の実施形態では、第2のチャンバーはアジュバントを含む。他の実施形態では、第3のチャンバーは、アジュバントを含む。複数のチャンバーを有する注射器は、公知である（例えば、参考文献2～9、その他）。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目1)

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第1容器中のH1N1、H3N2、およびB型抗原の各々の濃度が、25～35μg/ml（赤血球凝集素）の範囲にあることを特徴とする、キット。

(項目2)

前記第2容器中のH5N1抗原の濃度が、5～20μg/ml（赤血球凝集素）の範囲、例えば、10～20μg/ml（赤血球凝集素）の範囲にある、項目1に記載のキット。

(項目3)

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第2容器中のH5N1赤血球凝集素抗原の濃度が、5～20μg/mlであることを特徴とする、キット。

(項目4)

(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第1容器；ならびに(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第2容器、を含むキットであって、該第1容器と第2容器中の水性ワクチンの容積が、実質的に同じであり、それぞれ約0.4ml～約0.6mlの範囲にあることを特徴とする、キット。

(項目5)

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 2 容器、を含むキットであって、該第 1 容器中の水性ワクチンの容積が、該第 2 容器中の水性ワクチンの容積の実質的に 2 倍であることを特徴とする、キット。

( 項目 6 )

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 2 容器、を含むキットであって、該容器のそれぞれが、ホウケイ酸ガラス製バイアルであることを特徴とする、キット。

( 項目 7 )

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 2 容器、を含むキットであって、該 H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株が、クレード 1 、 2 または 4 に属することを特徴とする、キット。

( 項目 8 )

前記 H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株が、クレード 2 . 1 、 2 . 2 または 2 . 3 に属する、項目 7 に記載のキット。

( 項目 9 )

前記第 1 容器がアジュバント無添加であるが、前記第 2 容器がアジュバントを含む、項目 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のキット。

( 項目 10 )

第 1 容器および第 2 容器が、共にアジュバント無添加であるが、前記キットが、水中油型エマルジョンアジュバントを含む第 3 容器を含む、項目 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のキット。

( 項目 11 )

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) 水中油型エマルジョンアジュバントを含む第 2 容器、を含むキット。

( 項目 12 )

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む凍結乾燥された不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む第 2 容器、を含むキット。

( 項目 13 )

前記第 2 容器が、水中油型エマルジョンを含む、項目 12 に記載のキット。

( 項目 14 )

( i ) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、インフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む凍結乾燥された不活化インフルエンザワクチンを含む第 1 容器；ならびに( i i ) 水中油型エマルジョンアジュバントを含む第 2 容器、を含むキット。

( 項目 15 )

( i ) 第 1 のチャンバーが、H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス株、およびインフルエンザ B 型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含み；ならびに( i i ) 第 2 のチャンバーが、H 5 N 1 イン

フルエンザA型ウイルス株由来の抗原を含む水性不活化インフルエンザワクチンを含む、複数の別々のチャンバーを含む注射器。

(項目16)

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、前記インフルエンザB型ウイルス株、および前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、すべて卵中で生育させられる、項目1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

(項目17)

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、前記インフルエンザB型ウイルス株、および前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、すべて細胞培養物で生育させられる、項目1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

(項目18)

前記容器が鳥類DNA、オボアルブミンおよびオボムコイドを含まない、項目17に記載のキットまたは注射器。

(項目19)

前記H1N1インフルエンザA型ウイルス株、前記H3N2インフルエンザA型ウイルス株、および前記インフルエンザB型ウイルス株が、第1培養基中で生育させられ、前記H5N1インフルエンザA型ウイルス株が、第2培養基中で生育させられ、ここで、前記培養基の1つが卵であり、他方の培養基が細胞培養物である、項目1～15のいずれか1項に記載のキットまたは注射器。

(項目20)

インフルエンザウイルスの4種の株(H1N1インフルエンザA型ウイルス株、H3N2インフルエンザA型ウイルス株、H5N1インフルエンザA型ウイルス株、およびインフルエンザB型ウイルス株)に対して患者において免疫応答を惹起するための方法であって、(i) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む第1のインフルエンザワクチンを投与するステップ；(ii) H5N1インフルエンザA型ウイルスなどのH5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む第2のインフルエンザワクチンを投与するステップ；ならびに(iii) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む第3のインフルエンザワクチンを投与するステップを含み、ここで、ステップ(i)と(ii)が、(a)同時に、または(b)いずれかの順序で連続的にだが、ステップ(iii)の前に実施されてもよい、方法。

(項目21)

H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含むインフルエンザワクチンを患者に投与することを含む、患者において免疫応答を惹起するための方法であって、該患者が、以前に、(a) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む3価インフルエンザワクチンと(b) H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む1価インフルエンザワクチンとの両方を別々に受けている、方法。

(項目22)

H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、H5N1インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含むインフルエンザワクチンを患者に投与し、次いで、その後、(a) H1N1インフルエンザA型ウイルス、H3N2インフルエンザA型ウイルス、およびインフルエンザB型ウイルス由来の抗原を含む3価インフルエンザワクチンと(b) H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む1価インフルエンザワクチンとを別々に

投与することを含む、患者において免疫応答を惹起するための方法。