

【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 (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 H 1 N 1、H 3 N 2、および B 型抗原の各々の濃度が、 $25 \sim 35 \mu\text{g} / \text{ml}$ (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、 $5 \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$ (赤血球凝集素) の範囲、例えば、 $10 \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$ (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 (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 2 容器中の H 5 N 1 赤血球凝集素抗原の濃度が、 $5 \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$ 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) 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 . 4 m l ~ 約 0 . 6 m l の範囲にあることを特徴とする、キット。

【請求項 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。

【請求項 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。

【請求項 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。

【請求項 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、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) 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。

【請求項 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。

【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) 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。

【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化インフルエンザワクチンを含み；ならびに(ii) 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。

【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のインフルエンザウイルスワクチン；(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のインフルエンザウイルスワクチン；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のインフルエンザウイルス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ウイルスワクチンであって、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価インフルエンザウイルスワクチンと(b) H5N1インフルエンザA型ウイルス由来の抗原を含む1価インフルエンザウイルスワクチンとの両方を別々に受けている、インフルエンザウイルスワクチン。

【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

ス、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス、H 5 N 1 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ウイルスワクチンと、H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 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 価インフルエンザウイルスワクチンと、H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス由来の抗原を含む 1 価インフルエンザウイルスワクチンとの組み合わせを含み、該 3 価インフルエンザウイルスワクチンおよび該 1 価インフルエンザウイルスワクチンが、該インフルエンザウイルス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】0 0 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 9】

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、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；そして、(i i) 第 2 のチャンバーは、汎流行性株、例えば、H 5 N 1 などの H 5 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) 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 H 1 N 1、H 3 N 2、および B 型抗原の各々の濃度が、 $2.5 \sim 3.5 \mu\text{g}/\text{ml}$ （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 H 5 N 1 抗原の濃度が、 $5 \sim 20 \mu\text{g}/\text{ml}$ （赤血球凝集素）の範囲、例えば、 $10 \sim 20 \mu\text{g}/\text{ml}$ （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) 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 2 容器中の H 5 N 1 赤血球凝集素抗原の濃度が、 $5 \sim 20 \mu\text{g}/\text{ml}$ であることを特徴とする、キット。

(項目 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) 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 容器と第 2 容器中の水成分の容積が、実質的に同じであり、それぞれ約 $0.4 \text{ ml} \sim 0.6 \text{ ml}$ 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 1 6)

前記 H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、前記 H 3 N 2 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 H 5 N 1 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 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のキットまたは注射器。

(項目 1 7)

前記 H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、前記 H 3 N 2 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 H 5 N 1 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 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のキットまたは注射器。

(項目 1 8)

前記容器が鳥類 D N A、オボアルブミンおよびオボムコイドを含まない、項目 1 7 に記載のキットまたは注射器。

(項目 1 9)

前記 H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス株、前記 H 3 N 2 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 H 5 N 1 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 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のキットまたは注射器。

(項目 2 0)

インフルエンザウイルスの 4 種の株 (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) 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) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 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 のインフルエンザウイルスワクチンを投与するステップ；(i i) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルスなどの H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス由来の抗原を含む第 2 のインフルエンザウイルスワクチンを投与するステップ；ならびに (i i i) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス、H 5 N 1 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 のインフルエンザウイルス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 (i i) 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 (i i i) の前に実施されてもよい、方法。

(項目 2 1)

H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス、H 5 N 1 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ウイルス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) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 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 価インフルエンザウイルスワクチンと (b) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス由来の抗原を含む 1 価インフルエンザウイルスワクチンとの両方を別々に受けている、方法。

(項目 2 2)

H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 インフルエンザ A 型ウイルス、H 5 N 1 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ウイルスワクチンを患者に投与し、次いで、その後、(a) H 1 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス、H 3 N 2 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 価インフルエンザウイルスワクチンと (b) H 5 N 1 インフルエンザ A 型ウイルス由来の抗原を含む 1 価インフルエンザウイルス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。