

【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6年1月10日(2024.1.10)

【国際公開番号】WO2022/224966

【出願番号】特願2023-515483(P2023-515483)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/116(2006.01)

A 6 1 K 39/05(2006.01)

A 6 1 K 39/08(2006.01)

A 6 1 K 39/10(2006.01)

A 6 1 K 39/13(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 31/16(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/116

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/10

A 6 1 K 39/13

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 31/04

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年12月19日(2023.12.19)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下の工程を含む、ジフテリア(Diphtheria)、百日せき(Pertussis)、破傷風(Tetanus)、ポリオ、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)およびB型肝炎(Hep B)に対する6種混合ワクチンの安定な液状化製剤の製造方法:

(1)ジフテリアトキソイド(D)および破傷風トキソイド(T)をアルミニウムアジュバントと混合してDTアジュバントを生成する工程;

(2)工程(1)で得られたDTアジュバントにB型肝炎表面(HBs)抗原を混合してDT-HBsアジュバントを生成する工程;

40

(3)工程(2)で得られたDT-HBsアジュバントに百日せき抗原(P)を混合し、DPT-HBsアジュバントを生成する工程;

(4)工程(3)で得られたDPT-HBsアジュバントに不活化ポリオウイルス(IPV)を混合し、DPT-IPV-HBsアジュバントを生成する工程;

(5)工程(4)で得られたDPT-IPV-HBsアジュバントにコハク酸リン酸緩衝液を添加した後、Hib抗原としてのPRP(PRP-Tコンジュゲート)を添加してDPT-IPV-Hib-HBsアジュバントとPRP-Tコンジュゲートの混合物を生成する工程;および

(6)工程(5)で得られたDPT-IPV-Hib-HBsアジュバントとPRP-Tコンジュゲートの混合物のpHを5.4~5.9に調整する工程。

50

【請求項 2】

アルミニウムアジュバントがリン酸アルミニウムゲルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

アルミニウムアジュバントの添加量が 200 ~ 400 $\mu\text{g}/\text{dose}$ である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

工程 (5) において、添加リン酸濃度が終濃度換算で 2 ~ 8 mmol/L になるようにコハク酸リン酸緩衝液 (pH5.5) を添加する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

アルミニウムアジュバントの添加量が 200 $\mu\text{g}/\text{dose}$ であり、添加リン酸濃度が終濃度換算で 2 ~ 6 mmol/L である、請求項 3 に記載の方法。 10

【請求項 6】

アルミニウムアジュバントの添加量が 300 $\mu\text{g}/\text{dose}$ であり、添加リン酸濃度が終濃度換算で 3 ~ 6 mmol/L である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

アルミニウムアジュバントの添加量が 400 $\mu\text{g}/\text{dose}$ であり、添加リン酸濃度が終濃度換算で 6 ~ 8 mmol/L である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 8】

アルミニウムアジュバントへの HBs 抗原の吸着率が 99 % 以上であり、Hib の遊離 PRP 含有率が 20 % 未満である、請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の方法によって製造した、6 種混合ワクチンの安定な液状化製剤。

30

40

50