

【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1部門第1区分

【発行日】平成19年4月12日(2007.4.12)

【公表番号】特表2006-519028(P2006-519028A)

【公表日】平成18年8月24日(2006.8.24)

【年通号数】公開・登録公報2006-033

【出願番号】特願2006-508841(P2006-508841)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/11 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/00 Z N A

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 31/16

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 14/11

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月20日(2007.2.20)

【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】

インフルエンザウイルス組成物を生成する方法であって、
 a. 卵を介してインフルエンザウイルスを継代させるステップと、
 b. 前記卵を約2 ~ 約8 の温度で冷却するステップと、
 c. 前記インフルエンザウイルスを回収するステップと、
 d. 前記インフルエンザウイルスを約28 ~ 約40 の温度に暖めるステップと、
 e. 膜を通して前記インフルエンザウイルスを濾過するステップと
 を含む方法。

【請求項2】

前記インフルエンザウイルス組成物が、1株もしくは複数のA型インフルエンザウイルス株、および/または1株もしくは複数のB型インフルエンザウイルス株を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記インフルエンザウイルス組成物はマイクロフィルターを通じてる過し、その際、前記マイクロフィルターが、約0.2マイクロメートルから約0.45マイクロメートルま

での孔径を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記インフルエンザウイルスを約 3 1 の温度まで暖める、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記インフルエンザウイルスを約 2 8 ~ 約 3 6 の温度まで暖めることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記インフルエンザウイルスを約 2 8 ~ 約 3 4 の温度まで暖めることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記インフルエンザウイルスを約 3 0 ~ 約 3 2 の温度まで暖めることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記インフルエンザウイルスを濾過するステップの前に、暖めるステップを行う、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記インフルエンザウイルスを濾過するステップの間に、暖めるステップを行う、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記インフルエンザウイルスを濾過するステップの前、および前記インフルエンザウイルスを濾過するステップの間の両方で、暖めるステップを行う、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

暖めるステップが約 1 時間行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

暖めるステップが約 3 0 分間 ~ 約 2 4 0 分間行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

暖めるステップが約 4 5 分間 ~ 約 2 0 0 分間行われる、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 14】

暖めるステップが約 6 0 分間 ~ 約 9 0 分間行われる、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の方法で生成されたインフルエンザウイルス組成物。

【請求項 16】

請求項 1 5 に記載のインフルエンザウイルス組成物を含むインフルエンザワクチン。

【請求項 17】

前記継代中に前記卵を揺動させる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

揺動させるステップが、1 分間に約 1 サイクル以下の速度で、1 分間に約 5 サイクル以下の速度で、または 1 分間に約 1 0 サイクル以下の速度で、前記卵を傾斜させることを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 19】

前記卵を約 1 2 時間揺動させる、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 20】

前記卵を約 2 4 ~ 4 8 時間揺動させる、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 21】

二次インキュベーションをさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 22】

前記二次インキュベーションの間に前記卵を揺動させる、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記インフルエンザウイルスが、1 株もしくは複数の A 型インフルエンザウイルス株、および / または 1 株もしくは複数の B 型インフルエンザウイルス株を含む、請求項 1 7 に

記載の方法。

【請求項 24】

前記揺動させた卵を介して継代されたインフルエンザウイルスのTCID₅₀が、揺動させなかった卵を介して継代された同一のインフルエンザウイルスのTCID₅₀より、少なくとも0.4 log大きい、請求項17に記載の方法。

【請求項 25】

請求項17に記載の方法で生成されたインフルエンザウイルス組成物。

【請求項 26】

請求項25に記載のインフルエンザウイルス組成物を含むインフルエンザワクチン。

【請求項 27】

卵を介してインフルエンザウイルスを継代させるステップを35以下の温度で実施する請求項1に記載の方法。

【請求項 28】

前記インフルエンザウイルスが、弱毒インフルエンザウイルス、寒冷適応インフルエンザウイルス、温度感受性インフルエンザウイルス、または、弱毒寒冷適応温度感受性インフルエンザウイルスのうちの1つまたは複数を含む、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

請求項27に記載の方法で生成されたインフルエンザウイルス組成物。

【請求項 30】

請求項29に記載のインフルエンザウイルス組成物を含むインフルエンザワクチン。

【請求項 31】

インフルエンザウイルス組成物を生成する方法であって、

a. i. インフルエンザウイルスのゲノムを含む複数のベクターを、インフルエンザウイルスの複製を補助できる宿主卵の集団に導入するステップと、

ii. 前記宿主卵の集団を35以下の温度で培養するステップと、

iii. 複数のインフルエンザウイルスを回収するステップと、

b. 前記複数のインフルエンザウイルスを、非野生型のHAおよびNA遺伝子に特異的な1つまたは複数の抗体とインキュベートすることによって、野生型HA及びNA遺伝子を含むインフルエンザウイルスを選別するステップと、

c. 揺動させている卵を介して選別した前記インフルエンザウイルスを継代させるステップと、

d. 前記卵を約2～約8の温度に冷却するステップと、

e. 前記インフルエンザウイルスを回収するステップと、

f. 前記インフルエンザウイルスを約28～約40の温度まで暖め、膜を通して前記インフルエンザウイルスを濾過するステップと、

を含む方法。

【請求項 32】

請求項31に記載の方法で生成されたインフルエンザウイルス組成物。

【請求項 33】

請求項32に記載のインフルエンザウイルス組成物を含むインフルエンザワクチン。

【請求項 34】

前記インフルエンザウイルス組成物が0.3TCID₅₀/ml未満の濾過の力価減失を有する、請求項1または31に記載の方法。

【請求項 35】

インフルエンザウイルス、約1%～約4%のアルギニン、約5%～約10%のショ糖および約1%～約4%のゼラチンを含み、約2～約8で保存される際に、12ヶ月で1.0 log以下の力価減失または1ヶ月当たり0.080 log以下の力価減失を示す、生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 36】

前記組成物が約1%～約2%のアルギニンを含む、請求項35に記載の生インフルエンザ

ウイルスワクチン組成物。

【請求項 37】

前記インフルエンザウイルスワクチン組成物が約1%のゼラチンを含む、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 38】

前記組成物が約7%～約10%のショ糖を含む、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 39】

前記組成物が約5mM～約200mMのリン酸カリウム緩衝液をさらに含む、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 40】

前記リン酸カリウム緩衝液が7.2のpHである、請求項39に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 41】

前記組成物が約100mMのリン酸カリウム緩衝液を含む、請求項38に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 42】

前記組成物が約10mM～約12mMのリン酸カリウム緩衝液を含む、請求項38に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 43】

前記組成物が7.2のpHである、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 44】

前記組成物が約10%～約60%の正常な尿膜腔液を含む、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 45】

前記組成物が約5%未満のNAFを含む、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 46】

前記組成物がEDTAを含まない、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 47】

前記インフルエンザウイルスが寒冷適応されている、請求項35に記載のインフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 48】

前記力価が蛍光焦点単位で測定される、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 49】

前記組成物が、約4で保存される際に、12ヶ月で1.0 log以下の力価減失又は1ヶ月当たり0.080 log以下の力価減失を示す、請求項35に記載の生インフルエンザウイルスワクチン組成物。

【請求項 50】

卵を介したインフルエンザウイルスの継代を35以下の温度で行う、請求項1に記載の方法。

【請求項 51】

前記インフルエンザウイルス組成物が0.2 log TCID/ml未満の濾過の力価減失を有する、請求項1または31に記載の方法。

【請求項 52】

前記インフルエンザウイルス組成物が0.1 log TCID/ml未満の濾過の力価減失を有する、請求項1または31に記載の方法。

【請求項53】

前記インフルエンザウイルス組成物が濾過の力価減失を有しない、請求項1または31に記載の方法。