

【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20年4月24日(2008.4.24)

【公表番号】特表2007-529503(P2007-529503A)

【公表日】平成19年10月25日(2007.10.25)

【年通号数】公開・登録公報2007-041

【出願番号】特願2007-503444(P2007-503444)

【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 39/102 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/116

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/102

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年3月6日(2008.3.6)

【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】

少なくともジフテリア(「D」)、破傷風(「T」)、百日咳(「P」)、およびH a e m o p h i l u s i n f l u e n z a e b 型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有する組合せワクチンであって、ここで；(a)該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり；(b)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、15 μ g / ml 未満であり；そして(c)該H i b 結合体は、一度も凍結乾燥されていない、組合せワクチン。

【請求項 2】

貫通可能な封を有し組合せワクチンを含有するバイアルであって、該組合せワクチンは、少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b 型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有し、ここで、該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、そして、ここで：(a)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、15 μ g / ml 未満であり、そして(b)該バイアルの貫通可能な封は、まだ貫通されていない、バイアル。

【請求項 3】

少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b 型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有する組合せワクチンを含有する、気密密封容器であって、ここで、該H i bに対して防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、そして、ここで、該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、15 μ g / ml 未満である、気密密封容器。

【請求項 4】

少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有する組合せワクチンを調製するためのプロセスであって、ここで、該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、 $15\mu\text{g}/\text{ml}$ 未満であり、該プロセスは、以下の工程：(a)該H i b 結合抗原の凍結乾燥の工程；(b)ジフテリア抗原、破傷風抗原、および百日咳抗原を、混合された形態で、該H i b 結合体抗原とは別個に包装する工程

のうち一方または両方を包含しないことで特徴付けられる、プロセス。

【請求項5】

組合せワクチンを容器に挿入するためのプロセスであって、ここで、(a)該ワクチンは、少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有し；(b)該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、そして(c)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、 $15\mu\text{g}/\text{ml}$ 未満である、プロセス。

【請求項6】

容器にラベルを取り付けるためのプロセスであって、ここで：(a)該容器は、少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有する組合せワクチンを含有し；(b)該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、そして(c)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、 $15\mu\text{g}/\text{ml}$ 未満である、プロセス。

【請求項7】

組合せワクチンを容器に挿入して次いで該容器から該ワクチンを取り出すためのプロセスであって、ここで：(a)該ワクチンは、少なくともジフテリア、破傷風、百日咳、およびH . i n f l u e n z a e b型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有し；(b)該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり、そして(c)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、 $15\mu\text{g}/\text{ml}$ 未満である、プロセス。

【請求項8】

少なくともジフテリア(「D」)、破傷風(「T」)、百日咳(「P」)、およびH . i n f l u e n z a e b型(「H i b」)から被験体を防御するための抗原を含有する組合せワクチンであって、ここで；(a)該H i bから防御するための抗原は、H i b 莢膜糖類の結合体であり；(b)該ワクチン中のH i b 結合体の濃度は、 $15\mu\text{g}/\text{ml}$ 未満であり；そして(c)該ワクチンは、(i)水酸化アルミニウムアジュバントを含有せず、そして/または(ii)硫酸カリウムアルミニウムアジュバントを含有しない、組合せワクチン。

【請求項9】

リン酸アルミニウムアジュバントを含有する、請求項8に記載のワクチン。

【請求項10】

前記H i b 結合体が前記リン酸アルミニウムアジュバントに吸着しない、請求項9に記載のワクチン。

【請求項11】

前記ジフテリア抗原は、ジフテリア類毒素を含み、前記破傷風抗原は、破傷風類毒素を含み、そして、前記百日咳抗原は、菌体性百日咳成分を含む、請求項1～10に記載のワクチン、バイアル、容器、またはプロセス。

【請求項12】

前記結合体は、CRM₁₉₇キャリア、破傷風類毒素キャリア、またはN . m e n i n g i t i d i s の外膜複合体キャリアを含む、請求項1～請求項11のいずれか一項に記載のワクチン、バイアル、容器、またはプロセス。

【請求項13】

前記結合体は、H i b のリン酸ポリリボシルリビトールのオリゴ糖フラグメントを含む、請求項1～請求項12のいずれか一項に記載のワクチン、バイアル、容器、またはプロセ

ス。

【請求項 1 4】

前記組合せワクチンは、B 型肝炎ウイルス由来の表面抗原をさらに含有する、請求項 1 ~ 請求項 1 3 のいずれか一項に記載のワクチン、バイアル、容器、またはプロセス。

【請求項 1 5】

前記組合せワクチンは、ポリオ抗原をさらに含有する、請求項 1 ~ 請求項 1 4 のいずれか一項に記載のワクチン、バイアル、容器、またはプロセス。

【請求項 1 6】

哺乳動物において抗体反応を引き起こすためのワクチンであって、請求項 1 ~ 請求項 1 5 のいずれか一項に記載のワクチンを含む、ワクチン。