

【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1年7月25日(2019.7.25)

【公開番号】特開2019-11344(P2019-11344A)

【公開日】平成31年1月24日(2019.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2019-003

【出願番号】特願2018-176400(P2018-176400)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 1 2 N	7/02	(2006.01)
C 1 2 N	7/04	(2006.01)
C 0 7 K	14/11	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/145	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	39/395	D
C 1 2 N	7/00	
C 1 2 N	7/02	
C 1 2 N	7/04	
C 0 7 K	14/11	

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月18日(2019.6.18)

【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】

ワクチン製造のためのインフルエンザシードウイルスを調製するための方法であって、
(i) 患者サンプルをM D C K 細胞とともにインキュベートすることによって、該患者サンプルからインフルエンザウイルスを単離するステップであって、該M D C K 細胞は、無血清懸濁培養中で生育している、ステップと；

(i i) ステップ(i)において得られた感染細胞からのウイルスを少なくとも1回継代するステップと；

(i i i) シードウイルスとして使用するためのインフルエンザウイルスを生成するために、ステップ(i i)からの該感染細胞を培養するステップとを含む、方法。

【請求項2】

ワクチン製造のためのインフルエンザシードウイルスを調製するための方法であって、
(i) 患者サンプルをM D C K 細胞とともにインキュベートすることによって、該患者サンプルからインフルエンザウイルスを単離するステップであって、該M D C K 細胞は、無血清懸濁培養中で生育している、ステップと；

(i i) ステップ(i)において得られた感染細胞によって生成されたインフルエンザウイルスの少なくとも 1 つのウイルス RNA セグメントの cDNA を調製し、該 cDNA を逆遺伝学手順に用いて、ステップ(i)の該インフルエンザウイルスと同様の少なくとも 1 つのウイルス RNA セグメントを有する新たなインフルエンザウイルスを調製するステップと；

(i i i) 細胞株に該新たなインフルエンザウイルスを感染させ、次いでシードウイルスとして使用するための該新たなインフルエンザウイルスを生成するために該細胞株を培養するステップと
を含む、方法。

【請求項 3】

前記 M D C K 細胞が非腫瘍形成性である、請求項 1 または請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 M D C K 細胞に重層培地が提供されない、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。
。

【請求項 5】

前記 M D C K 細胞が無タンパク質懸濁培養中で生育している、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記 M D C K 細胞が M D C K 3 3 0 1 6 である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

単離後に前記ウイルスが M D C K 細胞中で継代および / または生育される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記シードウイルスが、有効なシードロットを調製するために用いられる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法に従ってインフルエンザシードウイルスを調製するステップと、生育のために細胞株に感染させて、ワクチン製造のためのウイルスを提供するステップとを含む、ワクチンを製造するための方法。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法によってインフルエンザウイルスを単離するステップと、該インフルエンザウイルスからワクチンを製造するステップとを含む、ワクチンを製造するための方法。

【請求項 11】

ワクチンに使用するためのインフルエンザウイルス抗原を調製するための方法であって、
(i) 請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法によって、M D C K 細胞中で単離されたインフルエンザウイルスを回収するステップと；

(i i) 細胞株にこのインフルエンザウイルスを感染させるステップと；
ステップと；

(i i i) インフルエンザウイルスを生成するために、ステップ(j i)からの該感染細胞を培養するステップと
を含む、方法。

【請求項 12】

ステップ(i)で回収された前記インフルエンザウイルスが、以下の特徴：

(a) 卵培養基において増殖されたことがない；

(b) M D C K 3 3 0 1 6 細胞において単離された；

(c) 血清を含有する培地中で生育する培養基において増殖されたことがない；

(d) P R / 8 / 3 4 インフルエンザウイルスからの 6 つより少ないウイルスセグメントを有するインフルエンザ A ウィルス、および / もしくは A A / 6 / 6 0 インフルエンザウ

イルスからの 6つより少ないウイルスセグメントを有するインフルエンザ A ウィルスであるか、または A A / 1 / 6 6 インフルエンザウイルスからの 6つより少ないウイルスセグメントを有するインフルエンザ B ウィルスである；

(e) S i a (2 , 3) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖よりも S i a (2 , 6) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖への結合優先性を有する赤血球凝集素を含む；および / または

(g) 卵由来のウイルスとは異なるグリコシル化パターンを有する糖タンパク質（赤血球凝集素を含む）を有する

のうち 1つまたはそれ以上を有する、請求項 1~1 に記載の方法。

【請求項 1~3】

前記患者サンプルから単離される前記インフルエンザウイルス株が、H 1 N 1 もしくは H 3 N 2 インフルエンザ A 株、または、インフルエンザ B 株から選択される、請求項 1~1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1~4】

前記患者サンプルから単離される前記インフルエンザウイルス株が、S i a (2 , 3) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖よりも S i a (2 , 6) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖への結合優先性を有する、請求項 1~1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1~5】

前記方法によって生成される前記インフルエンザウイルス株が、S i a (2 , 3) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖よりも S i a (2 , 6) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖への結合優先性を有する、請求項 1~1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1~6】

請求項 1~1 5 のいずれか一項に記載の方法によって生成されるウイルスから調製されたインフルエンザウイルス抗原を含むワクチンであって、該抗原が、S i a (2 , 3) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖よりも S i a (2 , 6) G a 1 末端二糖を有するオリゴ糖への結合優先性を有する赤血球凝集素を含む、ワクチン。