

【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 26 年 8 月 21 日 (2014.8.21)

【公表番号】特表 2013-533259 (P2013-533259A)
 【公表日】平成 25 年 8 月 22 日 (2013.8.22)
 【年通号数】公開・登録公報 2013-045
 【出願番号】特願 2013-518810 (P2013-518810)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/39

【手続補正書】
 【提出日】平成 26 年 7 月 3 日 (2014.7.3)
 【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ヘマグルチニン抗原及び脂質ベシクルを含む免疫原性組成物であって、脂質ベシクルが少なくとも約 50 : 1 の脂質 : 抗原重量比を達成する量で組成物中に存在する脂質を含み、脂質が非イオン性界面活性剤を含む、組成物。

【請求項 2】

乾燥していて、水分含量が約 2 重量 % 未満である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

40 で 6 ヶ月間貯蔵した場合、H A I アッセイによって決定される免疫原性の 50 % 未満の変化を示す、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

40 で 6 ヶ月間貯蔵した場合、E L I S A によって決定される抗原含量の 50 % 未満の減少を示す、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原がインフルエンザ A 型 H 1 N 1 株由来、インフルエンザ A 型 H 3 N 2 株由来、インフルエンザ B 型株由来、又は、これらの組合せである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

各株由来のほぼ等量のインフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原を含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原を含む 1 つ又は複数の不活化インフルエンザウイルス又は弱毒化インフルエンザウイルスを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原がウイルス成分抗原又はサブユニット抗原として組成物中に存在する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

非イオン性界面活性剤がエステル連結している界面活性剤又はエーテル連結している界面活性剤である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

脂質がイオン性両親媒性物質、ステロイド、又はこれらの組合せをさらに含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

アジュバントをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

治療有効量の再水和した免疫原性組成物の調製のための、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物の使用であって、

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物が乾燥形態であり、

乾燥した前記組成物を再水和して、治療有効量の前記免疫原性組成物を調製する、使用

。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物を調製する方法であって、

脂質を融解して溶融脂質を生成するステップと、

溶融脂質を、インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原を含む水溶液と合わせるステップと、

得られる生成物を均質化するステップと

を含み、溶融脂質及び水溶液を、得られる生成物中の少なくとも約 50 : 1 の脂質 : 抗原重量比を達成する相対量で合わせる、方法。

【請求項 14】

溶融脂質を、インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原を含む水溶液に加える、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

インフルエンザウイルスヘマグルチニン抗原を含む水溶液を、溶融脂質に加える、請求項 13 に記載の方法。