

【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9月25日(2014.9.25)

【公表番号】特表2013-537543(P2013-537543A)

【公表日】平成25年10月3日(2013.10.3)

【年通号数】公開・登録公報2013-054

【出願番号】特願2013-524350(P2013-524350)

【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 P 37/04 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/145

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 37/04

C 1 2 N 7/00

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成26年8月11日(2014.8.11)

【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をベースとするワクチンの製造方法であって、該方法は、

a) インフルエンザウイルスを永久ヒト羊膜細胞に感染させる工程、

b) 前記永久ヒト羊膜細胞を培養する工程、

c) 前記インフルエンザウイルスを発現させる工程、及び

d) 前記インフルエンザウイルスを前記培地から単離する工程、

を含み、

該永久ヒト羊膜細胞が、アデノウイルス遺伝子産物 E 1 A 及び E 1 B を発現することを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記永久ヒト羊膜細胞が、前記インフルエンザウイルスに感染する時点で、指数関数的増殖期及び静止増殖期にあるか、又はそれらの間にある、請求項 1 に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 3】

前記工程 d) の前記インフルエンザウイルスを前記培地から単離する工程が、密度勾配一分画遠心分離又はゾーン遠心分離で行われる、請求項 1 に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 4】

前記アデノウイルス遺伝子産物 E 1 A 及び E 1 B が、前記ヒトアデノウイルス血清型 5 のヌクレオチド 1～4344、505～3522 又はヌクレオチド 505～4079 を含む、請求項 3 に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 5】

前記永久ヒト羊膜細胞が、前記アデノウイルス遺伝子産物 p I X を発現する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 6】

インフルエンザウイルスに感染させる前に、完全培地交換又は培地による 1 : 2 希釈を行う、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 7】

インフルエンザウイルスに感染させるとき、 1×10^{-4} U / 細胞、 1×10^{-5} U / 細胞、 3×10^{-5} U / 細胞、 5×10^{-5} U / 細胞又は 1×10^{-6} U / 細胞のトリプシン濃度を添加する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 8】

インフルエンザウイルスに感染させるとき、0.001 ～ 0.3 の範囲の MOI 値として記載されるウイルス量を使用する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 9】

前記インフルエンザウイルスが、ヒトインフルエンザウイルス、ウマインフルエンザ又はブタインフルエンザから選ばれる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 10】

前記インフルエンザウイルスが、インフルエンザウイルス株 A / PR / 8 / 34、A / Uruguay / 716 / 2007、A / Brisbane / 59 / 2007、B / Florida / 4 / 2006、ブタインフルエンザ (A / ブタ (H1N2) Bakum / 1832 / 00) 又はウマインフルエンザ (A / ウマ、A / Newmarket / 1 / 93 (H3N8)) から選ばれる、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のインフルエンザウイルスをベースにするワクチンの製造方法。

【請求項 11】

インフルエンザウイルスをベースにするワクチンを製造するための永久ヒト羊膜細胞の使用であって、該永久ヒト羊膜細胞が、アデノウイルス遺伝子産物 E1A 及び E1B を発現することを特徴とする、使用。