【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6年12月25日(2024.12.25)

【国際公開番号】WO2022/147017
【公表番号】特表2024-503279(P2024-503279A)
【公表日】令和6年1月25日(2024.1.25)
【年通号数】公開公報(特許)2024-015
【出願番号】特願2023-539811(P2023-539811)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/42(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/20(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/22(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/18(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/46(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/17(2015.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/04(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/078(2010.01)
Ｃ１２Ｎ 5/02(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/12
Ａ６１Ｋ 47/42
Ａ６１Ｋ 47/20
Ａ６１Ｋ 47/22
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 47/12
Ａ６１Ｋ 47/46
Ａ６１Ｋ 35/17
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１
Ａ６１Ｐ 37/04
Ｃ１２Ｎ 5/078 ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 5/02

【手続補正書】
【提出日】令和6年12月17日(2024.12.17)
【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】
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）を含む医薬製剤であって、
ａ）ＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣと、
ｂ）凍結保存培地および／または低温保存培地と、
ｃ）ヒト血清アルブミンとを含む、医薬製剤。
【請求項２】

組成物が、
（ｉ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ～約５×１０^{7}個のＰＢＭＣ、または
（ｉｉ）約２×１０^{7}個のＰＢＭＣ～約３×１０^{7}個のＰＢＭＣ、または
（ｉｉｉ）約２．７５×１０^{7}個のＰＢＭＣ、または
（ｉｖ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬ、または
（ｖ）約４×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約６×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ、または
（ｖｉ）約５．０×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ、または
（ｖｉｉ）約３×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬ～約７×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬ、または
（ｖｉｉｉ）約５×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬ
を含む、請求項１に記載の医薬製剤。
【請求項３】
（ｉ）組成物中のＰＢＭＣのうち≧７０％、≧８０％、≧９０％、または≧９５％が生存可能である、および／または
（ｉｉ）前記医薬製剤中のＰＢＭＣが、≦－１９６℃で少なくとも約１２カ月間保存した後、約≧７０％の生存率を維持する、および／または
（ｉｉｉ）組成物は、予め凍結されており、また組成物は、解凍後に、約４×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬを含む、
請求項１または２に記載の医薬製剤。
【請求項４】
（ｉ）前記医薬製剤中の前記凍結保存培地の百分率が、
（ａ）約４０％～約９５％（ｗ／ｗ）、または
（ｂ）約８０％（ｗ／ｗ）、または
（ｃ）約５０％（ｗ／ｗ）
である、および／または
（ｉｉ）前記医薬製剤中の前記低温保存培地の百分率が、
（ａ）約２５％～約３５％（ｗ／ｗ）、または
（ｂ）約３０％（ｗ／ｗ）
である、請求項１から３のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項５】
前記凍結保存培地がジメチルスルホキシド（ＤＭＳＯ）を含む、請求項１から４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項６】
前記凍結保存培地であるＤＭＳＯの百分率が、約５％～約１５％（ｗ／ｗ）である、または約１０％のＤＭＳＯ（ｗ／ｗ）である、請求項５に記載の医薬製剤。
【請求項７】
前記低温保存培地が、
（ａ）ビタミンＥの水溶性アナログ、および／または
（ｂ）トロロックス（（±）－６－ヒドロキシ－２，５，７，８－テトラメチルクロマン－２－カルボン酸）
を含む、請求項１～６のいずれか一項に記載の製剤。
【請求項８】
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、および／または前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、請求項１から７のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項９】
前記ヒト血清アルブミンが、ヒト血清アルブミン溶液で提供される、請求項１から８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１０】
（ａ）前記医薬製剤中のヒト血清アルブミン溶液の百分率が、約１５％～約２５％（ｗ／

ｗ）または約２０％（ｗ／ｗ）である、および／または
（ｂ）前記ヒト血清アルブミン溶液が、アルブミン濃度は約０．０８ｍｍｏｌ／ｇでカプリル酸ナトリウムおよび／またはアルブミン濃度は約０．０８ｍｍｏｌ／ｇでアセチルトリプトファンを含む、
請求項９に記載の医薬製剤。
【請求項１１】
（ａ）前記医薬製剤中のヒト血清アルブミンの百分率が、約２％～約８％（ｗ／ｗ）または約５％（ｗ／ｗ）である、および／または
（ｂ）前記医薬製剤のｐＨが、約６．０～約８．５または約７．４である、
請求項１から１０のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１２】
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）の医薬製剤であって、
（ｉ）
ａ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約６５％～約９５％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約２％～約８％のヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、または
（ｉｉ）
ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約５％（ｗ／ｗ）の百分率でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、または
（ｉｉｉ）
ａ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約４０％～約６０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約２５％～約３５％の百分率で低温保存培地と、
ｄ）約２％～約８％のヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、または
（ｉｖ）　ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約３０％（ｗ／ｗ）の百分率で低温保存培地と、
ｄ）約５％（ｗ／ｗ）の百分率でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、
医薬製剤。
【請求項１３】
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、および／または前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、請求項１２に記載の医薬製剤。
【請求項１４】
前記医薬製剤は、
（ａ）無菌である、および／または
（ｂ）約２ＥＵ／ｍＬ未満のエンドトキシンを含む、および／または
（ｃ）マイコプラズマを含まない、
請求項１から１３のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１５】
前記ＰＢＭＣは、

（ａ）Ｔ細胞、Ｂ細胞、ＮＫ細胞、または単球のうちの二以上、ならびに／あるいは
（ｂ）Ｔ細胞、Ｂ細胞、ＮＫ細胞、および単球
を含む、請求項１から１４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１６】
（ａ）ＰＢＭＣの約２５％～約８０％がＴ細胞であり、
（ｂ）ＰＢＭＣの約１．５％～約３０％がＢ細胞であり、
（ｃ）ＰＢＭＣの約３．０％～約２０％がＮＫ細胞であり、または
（ｄ）ＰＢＭＣの約４．０％～約４５％が単球である、請求項１から１５のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１７】
少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣは、
ａ）入力ＰＢＭＣの集団を含む細胞懸濁液を、細胞変形用狭窄部であって、当該狭窄部の直径が懸濁液中の入力ＰＢＭＣの直径の関数である細胞変形用狭窄部に通過させて、それによって入力ＰＢＭＣに対して少なくとも一の抗原が通過するのに十分な大きさの摂動を引き起こし、摂動を与えられた入力ＰＢＭＣの集団を形成することと、
ｂ）摂動を与えられた入力ＰＢＭＣの集団を、少なくとも一の抗原とともに、当該抗原が摂動を与えられた入力ＰＢＭＣに入ることを可能にするのに十分な時間の間インキュベートし、それによって少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣの集団を生成することとによって調製される、請求項１から１６のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項１８】
前記狭窄部の直径が、約４．２μｍ～約６μｍ、または約４．２μｍ～約４．８μｍである、請求項１７に記載の医薬製剤。
【請求項１９】
少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣは、
（ａ）馴化されている、および／または
（ｂ）改変ＰＢＭＣを馴化するために、約３７℃で、アジュバントと共に前記ＰＢＭＣを約２時間～約１０時間、約３時間～約６時間、または約４時間の間、インキュベートすることを含む工程によって馴化されている、
請求項１から１８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
【請求項２０】
前記アジュバントが、
（ａ）ＣｐＧオリゴデオキシヌクレオチド（ＯＤＮ）、ＬＰＳ、ＩＦＮ－α、ＳＴＩＮＧアゴニスト、ＲＩＧ－Ｉアゴニスト、ポリＩ：Ｃ、Ｒ８３７、Ｒ８４８、ＴＬＲ３アゴニスト、ＴＬＲ４アゴニスト、またはＴＬＲ９アゴニスト、ならびに／あるいは
（ｂ）ＣｐＧ　７９０９オリゴデオキシヌクレオチド（ＯＤＮ）
である、
請求項１９に記載の医薬製剤。
【請求項２１】
請求項１から２０のいずれか一項に記載の医薬製剤を含む、バイアル。
【請求項２２】
ＰＢＭＣの製剤を作製する方法であって、（ｉ）凍結保存培地、（ｉｉ）ヒト血清アルブミン、および（ｉｉｉ）必要に応じて低温保存培地を、ＰＢＭＣの集団であって、該ＰＢＭＣは少なくとも一の抗原を含むものであるＰＢＭＣの集団に添加することを含む、方法。
【請求項２３】
（ｉ）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約６５％～約９５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記ヒト血清アルブミンが、約２％～約８％（ｗ／ｗ）の濃度で添加されるもので

あり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５に調整される、あるいは
（ｉｉ）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約６×１０^{6}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約８０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記ヒト血清アルブミンが、約５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４に調整される、
請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
（ｉ）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約４０％から約６０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記低温保存培地が、約２５％～約３５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｄ）前記ヒト血清アルブミン溶液は、約１５％～約２５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５に調整される、あるいは
（ｉｉ）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約６×１０^{6}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記低温保存培地が、約３０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｄ）前記ヒト血清アルブミンが、約２０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４に調整される、
請求項２２に記載の方法。
【請求項２５】
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、および／または前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、請求項２２から２４のいずれか一項に記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２２】
いくつかの実施形態では、凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である。いくつかの実施形態では、低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである。
本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。
（項目１）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）を含む医薬製剤であって、
ａ）ＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣと、
ｂ）凍結保存培地と、
ｃ）ヒト血清アルブミンとを含む、医薬製剤。
（項目２）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）を含む医薬製剤であって、
ａ）ＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣと、
ｂ）凍結保存培地と、
ｃ）低温保存培地と、
ｄ）ヒト血清アルブミンとを含む、医薬製剤。
（項目３）

組成物が、約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ～約５×１０^{7}個のＰＢＭＣを含む、項目１または２に記載の医薬製剤。
（項目４）
組成物が、約２×１０^{7}個のＰＢＭＣ～約３×１０^{7}個のＰＢＭＣを含む、項目１または２のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５）
組成物が、約２．７５×１０^{7}個のＰＢＭＣを含む、項目１から４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目６）
組成物が、約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から５のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目７）
組成物が、約４×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約６×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から６のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目８）
組成物が、約５．０×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から７のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目９）
組成物中のＰＢＭＣのうち≧７０％、≧８０％、≧９０％、または≧９５％が生存可能である、項目１から８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１０）
組成物が、約３×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬ～約７×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から６のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１１）
組成物が、約５×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から６のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１２）
組成物は、予め凍結されており、また組成物は、解凍後に、約４×１０^{6}個の生存ＰＢＭＣ／ｍＬを含む、項目１から１１のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１３）
前記医薬製剤中のＰＢＭＣが、≦－１９６℃で少なくとも約１２カ月間保存した後、約≧７０％の生存率を維持する、項目１から１２のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１４）
前記医薬製剤中の前記凍結保存培地の百分率が、約４０％～約９５％（ｗ／ｗ）である、項目１から１３のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１５）
前記医薬製剤中の前記凍結保存培地の百分率が、約８０％（ｗ／ｗ）である、項目１および項目３から１４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１６）
前記医薬製剤中の前記凍結保存培地の百分率が、約５０％（ｗ／ｗ）である、項目２から１４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１７）
前記凍結保存培地がジメチルスルホキシド（ＤＭＳＯ）を含む、項目１から１６のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目１８）
前記凍結保存培地であるＤＭＳＯの百分率が、約５％～約１５％（ｗ／ｗ）である、項目１７に記載の医薬製剤。
（項目１９）
前記凍結保存培地であるＤＭＳＯの百分率が、約１０％のＤＭＳＯ（ｗ／ｗ）である、項目１７または１８に記載の医薬製剤。

（項目２０）
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、項目１から１９のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２１）
前記医薬製剤中の前記低温保存培地の百分率が、約２５％～約３５％（ｗ／ｗ）である、項目２から１４および１６から２０のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２２）
前記医薬製剤中の前記低温保存培地の百分率が、約３０％（ｗ／ｗ）である、項目２から１４および１６から２１のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２３）
前記低温保存培地が、ビタミンＥの水溶性アナログを含む、項目２～１４および１６～２２のいずれか一項に記載の製剤。
（項目２４）
低温培地が、トロロックス（（±）－６－ヒドロキシ－２，５，７，８－テトラメチルクロマン－２－カルボン酸）を含む、項目２から１４および１６から２３のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２５）
前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、項目２から１４および１６から２４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２６）
前記ヒト血清アルブミンが、ヒト血清アルブミン溶液で提供される、項目１から２５のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目２７）
前記医薬製剤中のヒト血清アルブミン溶液の百分率が、約１５％～約２５％（ｗ／ｗ）である、項目２６に記載の医薬製剤。
（項目２８）
前記医薬製剤中のヒト血清アルブミン溶液の百分率が、約２０％（ｗ／ｗ）である、項目２６または２７に記載の医薬製剤。
（項目２９）
前記ヒト血清アルブミン溶液は、アルブミン濃度は約０．０８ｍｍｏｌ／ｇでカプリル酸ナトリウムおよび／またはアルブミン濃度は約０．０８ｍｍｏｌ／ｇでアセチルトリプトファンを含む、項目２６から２８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３０）
前記医薬製剤中のヒト血清アルブミンの百分率が、約２％～約８％（ｗ／ｗ）である、項目１から２９のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３１）
前記医薬製剤中のヒト血清アルブミンの百分率が、約５％（ｗ／ｗ）である、項目１から３０のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３２）
前記医薬製剤のｐＨが、約６．０～約８．５である、項目１から３１のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３３）
前記医薬製剤のｐＨが、約７．４である、項目１から３２のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３４）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）の医薬製剤であって、
ａ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約６５％～約９５％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約２％～約８％のヒト血清アルブミンとを含むものであり、

医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、医薬製剤。
（項目３５）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）の医薬製剤であって、
ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約５％（ｗ／ｗ）の百分率でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、医薬製剤。
（項目３６）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）の医薬製剤であって、
ａ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約４０％～約６０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約２５％～約３５％の百分率で低温保存培地と、
ｄ）約２％～約８％のヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、医薬製剤。
（項目３７）
末梢血単核細胞（ＰＢＭＣ）の医薬製剤であって、
ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で凍結保存培地と、
ｃ）約３０％（ｗ／ｗ）の百分率で低温保存培地と、
ｄ）約５％（ｗ／ｗ）の百分率でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
医薬製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、医薬製剤。
（項目３８）
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、項目３６から３７のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目３９）
前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、項目３６から３８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４０）
前記医薬製剤は、無菌である、項目１から３９のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４１）
前記医薬製剤は、約２ＥＵ／ｍＬ未満のエンドトキシンを含む、項目１から４０のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４２）
前記医薬製剤は、マイコプラズマを含まない、項目１から４１のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４３）
ＰＢＭＣは、Ｔ細胞、Ｂ細胞、ＮＫ細胞、または単球のうちの二以上を含む、項目１から４２のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４４）
ＰＢＭＣは、Ｔ細胞、Ｂ細胞、ＮＫ細胞、および単球を含む、項目１から４３のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４５）
（ａ）ＰＢＭＣの約２５％～約８０％がＴ細胞であり、
（ｂ）ＰＢＭＣの約１．５％～約３０％がＢ細胞であり、
（ｃ）ＰＢＭＣの約３．０％～約２０％がＮＫ細胞であり、または
（ｄ）ＰＢＭＣの約４．０％～約４５％が単球である、項目１から４４のいずれか一項に記載の医薬製剤。

（項目４６）
少なくとも一の抗原が、ヒトパピローマウイルス（ＨＰＶ）抗原である、項目１から４５のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目４７）
ＨＰＶが、ＨＰＶ－１６またはＨＰＶ－１８である、項目４６に記載の医薬製剤。
（項目４８）
少なくとも一の抗原が、ＨＰＶ　Ｅ６および／またはＨＰＶ　Ｅ７に由来するペプチドを含む、項目４６または４７に記載の医薬製剤。
（項目４９）
少なくとも一の抗原が、ＨＰＶ　Ｅ６に由来するペプチドおよびＨＰＶ　Ｅ７に由来するペプチドを含む、項目４６から４８のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５０）
少なくとも一の抗原が、配列番号１～３のうちのいずれか一のアミノ酸配列を含む、項目４６から４９のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５１）
少なくとも一の抗原が、配列番号１８～２５のうちのいずれか一のアミノ酸配列を含む、項目４６から５０のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５２）
ＰＢＭＣの集団は、配列番号１９のアミノ酸配列を含む抗原と、配列番号２３のアミノ酸配列を含む抗原とを含む、項目４６から５１のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５３）
少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣは、
ａ）入力ＰＢＭＣの集団を含む細胞懸濁液を、細胞変形用狭窄部であって、当該狭窄部の直径が懸濁液中の入力ＰＢＭＣの直径の関数である細胞変形用狭窄部に通過させて、それによって入力ＰＢＭＣに対して少なくとも一の抗原が通過するのに十分な大きさの摂動を引き起こし、摂動を与えられた入力ＰＢＭＣの集団を形成することと、
ｂ）摂動を与えられた入力ＰＢＭＣの集団を、少なくとも一の抗原とともに、当該抗原が摂動を与えられた入力ＰＢＭＣに入ることを可能にするのに十分な時間の間インキュベートし、それによって少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣの集団を生成することとによって調製される、項目１から５２のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５４）
前記狭窄部の直径が、約４．２μｍ～約６μｍ、または約４．２μｍ～約４．８μｍである、項目５３に記載の医薬製剤。
（項目５５）
少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣは、馴化される、項目１から５４のいずれか一項に記載の医薬製剤。
（項目５６）
少なくとも一の抗原を含むＰＢＭＣの集団は、改変ＰＢＭＣを馴化するために、約３７℃で、アジュバントと共にＰＢＭＣを約２時間～約１０時間、約３時間～約６時間、または約４時間の間、インキュベートすることを含む工程によって馴化される、項目５５に記載の医薬製剤。
（項目５７）
前記アジュバントが、ＣｐＧオリゴデオキシヌクレオチド（ＯＤＮ）、ＬＰＳ、ＩＦＮ－α、ＳＴＩＮＧアゴニスト、ＲＩＧ－Ｉアゴニスト、ポリＩ：Ｃ、Ｒ８３７、Ｒ８４８、ＴＬＲ３アゴニスト、ＴＬＲ４アゴニスト、またはＴＬＲ９アゴニストである、項目５６に記載の医薬製剤。
（項目５８）
前記アジュバントが、ＣｐＧ　７９０９オリゴデオキシヌクレオチド（ＯＤＮ）である、項目５７に記載の医薬製剤。
（項目５９）

項目１から５８のいずれか一項に記載の医薬製剤を含む、バイアル。
（項目６０）
製剤を含むバイアルであって、製剤が、
ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ～約５×１０^{7}個のＰＢＭＣであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約６５％～約９５％（ｗ／ｗ）の濃度で凍結保存培地と、
ｃ）約２％～約８％（ｗ／ｗ）のヒト血清アルブミンとを含むものであり、
製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、製剤を含む、バイアル。
（項目６１）
製剤を含むバイアルであって、製剤が、
ａ）約２．７５×１０^{7}個のＰＢＭＣであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約８０％（ｗ／ｗ）の濃度で凍結保存培地と、
ｃ）約５％の濃度でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、製剤を含む、バイアル。
（項目６２）
製剤を含むバイアルであって、製剤が、
ａ）約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約４０％～約６０％（ｗ／ｗ）の濃度で凍結保存培地と、
ｃ）約２５％～約３５％（ｗ／ｗ）の低温保存培地と、
ｄ）約２％～約８％のヒト血清アルブミンとを含むものであり、
製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５である、製剤を含む、バイアル。
（項目６３）
製剤を含むバイアルであって、製剤が、
ａ）約５×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬであるＰＢＭＣであって、少なくとも一の抗原を含む当該ＰＢＭＣと、
ｂ）約５０％（ｗ／ｗ）の濃度で凍結保存培地と、
ｃ）約３０％（ｗ／ｗ）の濃度で低温保存培地と、
ｄ）約５％（ｗ／ｗ）の濃度でヒト血清アルブミンとを含むものであり、
製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４である、製剤を含む、バイアル。
（項目６４）
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、項目６０から６３のいずれか一項に記載のバイアル。
（項目６５）
前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、項目６２から６４のいずれか一項に記載のバイアル。
（項目６６）
前記製剤は、無菌である、項目５９から６５のいずれか一項に記載のバイアル。
（項目６７）
ＰＢＭＣの製剤を作製する方法であって、凍結保存培地およびヒト血清アルブミンを、ＰＢＭＣの集団であって、該ＰＢＭＣは少なくとも一の抗原を含むものであるＰＢＭＣの集団に添加することを含む、方法。
（項目６８）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ／ｍＬ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣ／ｍＬであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約６５％～約９５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記ヒト血清アルブミンが、約２％～約８％（ｗ／ｗ）の濃度で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５に調整される、項目６７に記載の方法。

（項目６９）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約６×１０^{6}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約８０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記ヒト血清アルブミンは、約５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４に調整される、項目６８に記載の方法。
（項目７０）
ＰＢＭＣの製剤を作製する方法であって、凍結保存培地、低温保存培地およびヒト血清アルブミン溶液を、ＰＢＭＣの集団であって、該ＰＢＭＣは抗原を含むものであるＰＢＭＣの集団に添加することを含む、方法。
（項目７１）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約１×１０^{6}個のＰＢＭＣ～約１×１０^{7}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約４０％から約６０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記低温保存培地が、約２５％～約３５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｄ）前記ヒト血清アルブミン溶液は、約１５％～約２５％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約６．０～ｐＨ約８．５に調整される、項目７０に記載の方法。
（項目７２）
ａ）前記製剤中のＰＢＭＣの集団が、約６×１０^{6}個のＰＢＭＣであり、
ｂ）前記凍結保存培地が、約５０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）前記低温保存培地が、約３０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加され、
ｃ）ヒト血清アルブミンは、約２０％（ｗ／ｗ）の百分率で添加されるものであり、
前記製剤のｐＨが、ｐＨ約７．４に調整される、項目７０または７１に記載の方法。
（項目７３）
前記凍結保存培地が、ＣｒｙｏＳｔｏｒ（登録商標）ＣＳ１０である、項目６７から７２のいずれか一項に記載の方法。
（項目７４）
前記低温保存培地が、ＨｙｐｏＴｈｅｒｍａｓｏｌ（登録商標）ＦＲＳである、項目７０から７３のいずれか一項に記載の方法。