

【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23年9月1日(2011.9.1)

【公表番号】特表2010-500398(P2010-500398A)

【公表日】平成22年1月7日(2010.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2010-001

【出願番号】特願2009-524255(P2009-524255)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/05 (2006.01)

A 6 1 K 39/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/10

A 6 1 K 39/295

A 6 1 K 39/39

【手続補正書】

【提出日】平成22年7月30日(2010.7.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0087

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0087】

成分がアジュバントに「吸着した」と記載される場合、その抗原の少なくとも50%（重量によって）、例えば50%、60%、70%、80%、90%、95%、98%、またはそれ以上が吸着していることが好ましい。成分が完全に吸着している場合、遠心後の組成物の上清に何も検出されない。

したがって、本発明は以下の項目を提供する：

(項目1)

ワクチンを製造するための方法であって、該ワクチンは、ジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含み、該方法は、(i)ジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含む第一のバルクと(ii)破傷風トキソイドを含むが、ジフテリアトキソイドは含まない第二のバルクとを合わせる工程を包含する、方法。

(項目2)

上記ワクチンが、1つ以上の無細胞性百日咳抗原もまた含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

上記ワクチンが、不活化百日咳毒素、線維状ヘマグルチニンおよびパータクチンを含む、項目2に記載の方法。

(項目4)

上記不活化百日咳毒素、上記線維状ヘマグルチニンおよび上記パータクチンが、8:8:3の比（重量で測定）で存在する、項目3に記載の方法。

(項目5)

上記ワクチンが、不活化ポリオウイルス(I.P.V.)抗原もまた含む、項目1～4のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

上記ワクチンが、ポリオウイルス1型株、ポリオウイルス2型株およびポリオウイルス3型株の各々由来のIPV抗原を含む、項目5に記載の方法。

(項目7)

上記IPV抗原が、5:1:4の1型:2型:3型の比(DUで測定)で存在する、項目6に記載の方法。

(項目8)

上記ワクチンが、1つ以上のアルミニウム塩アジュバントを含む、項目1~7のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

上記ワクチンが、水酸化アルミニウムアジュバントを含む、項目8に記載の方法。

(項目10)

上記ワクチンが、リン酸アルミニウムアジュバントをさらに含む、項目9に記載の方法。

(項目11)

上記ワクチンが、リン酸アルミニウムアジュバントを含まない、項目10に記載の方法。

(項目12)

上記第一のバルク内の上記ジフテリアトキソイドおよび上記破傷風トキソイドが、水酸化アルミニウムアジュバントに吸着される、項目1~11のいずれか一項に記載の方法。

(項目13)

上記第一のバルクが、水銀保存剤を含まない、項目1~12のいずれか一項に記載の方法。

(項目14)

上記第一のバルクが保存剤を含む、項目1~13のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

上記第一のバルクが、1-ヒドロキシ-2-フェノキシエタンを含む、項目14に記載の方法。

(項目16)

上記第一のバルクが、約5g/1の1-ヒドロキシ-2-フェノキシエタンを含む、項目15に記載の方法。

(項目17)

上記第一のバルクが保存剤を含まない、項目1~12のいずれか一項に記載の方法。

(項目18)

上記ジフテリアトキソイドおよび上記破傷風トキソイドが、約2.5:1のジフテリア:破傷風の比(Lf単位で測定)で存在する、項目1~17のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

上記第一のバルクが、ジフテリアトキソイド100Lfあたり5mgと6mgとの間の塩化ナトリウムを含む、項目1~18のいずれか一項に記載の方法。

(項目20)

上記第一のバルクが、ポリソルベート80を含まない、項目1~19のいずれか一項に記載の方法。

(項目21)

上記第二のバルクが、アルミニウム塩を含まない、項目1~20のいずれか一項に記載の方法。

(項目22)

上記第二のバルクが、水銀保存剤を含まない、項目1~21のいずれか一項に記載の方法。

(項目23)

上記第二のバルクが、保存剤を含まない、項目1～22のいずれか一項に記載の方法。

(項目24)

上記第二のバルクが、ポリソルベート80を含まない、項目1～23のいずれか一項に記載の方法。

(項目25)

上記ワクチンが、0.25mg/mlと1.5mg/mlとの間のAl³⁺含有量を有する、項目1～24のいずれか一項に記載の方法。

(項目26)

上記ワクチンが、約0.6mg/mlのAl³⁺含有量を有する、項目25に記載の方法。

(項目27)

上記ワクチンを容器に包装する工程をさらに包含する、項目1～26のいずれか一項に記載の方法。

(項目28)

上記容器がバイアルである、項目27に記載の方法。

(項目29)

上記容器がシリンジである、項目27に記載の方法。

(項目30)

上記ワクチンが、1ミリリットルあたり、以下の含有量：

5Lfのジフテリアトキソイド；10Lfの破傷風トキソイド；16μgの不活化百日咳毒素；16μgの線維状ヘマグルチニン；5μgのパートアクチン、を有する、項目2～29のいずれか一項に記載の方法。

(項目31)

上記ワクチンが、1ミリリットルあたり、以下の含有量：

5Lfのジフテリアトキソイド；10Lfの破傷風トキソイド；16μgの不活化百日咳毒素；16μgの線維状ヘマグルチニン；5μgのパートアクチン；80DUのMahoney株ポリオウイルス；16DUのMEF1株ポリオウイルス；および64DUのSaukett株ポリオウイルス、を有する、項目5～29のいずれか一項に記載の方法。

(項目32)

上記ワクチンが、1mlあたり1未満の内毒素単位を含む、項目1～31のいずれか一項に記載の方法。

(項目33)

上記ワクチンが保存剤を含まない、項目1～32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】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】

ワクチンを製造するための方法であって、該ワクチンは、ジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含み、該方法は、(i) 2:1と3:1との間のジフテリア：破傷風の比(Lf単位で測定)でジフテリアトキソイドおよび破傷風トキソイドを含む第一のバルクと(ii) 破傷風トキソイドを含むが、ジフテリアトキソイドは含まない第二のバルクとを合わせる工程を包含する、方法。

【請求項2】

前記ワクチンが、1つ以上の無細胞性百日咳抗原もまた含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記ワクチンが、不活化百日咳毒素、線維状ヘマグルチニンおよびパートクチンを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記不活化百日咳毒素、前記線維状ヘマグルチニンおよび前記パートクチンが、8:8:3の比(重量で測定)で存在する、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記ワクチンが、不活化ポリオウイルス(IPV)抗原もまた含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記ワクチンが、ポリオウイルス1型株、ポリオウイルス2型株およびポリオウイルス3型株の各々由来のIPV抗原を含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記IPV抗原が、5:1:4の1型:2型:3型の比(DUで測定)で存在する、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記ワクチンが、1つ以上のアルミニウム塩アジュバントを含む、請求項1~7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

前記ワクチンが、水酸化アルミニウムアジュバントを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記ワクチンが、リン酸アルミニウムアジュバントをさらに含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記ワクチンが、リン酸アルミニウムアジュバントを含まない、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記第一のバルク内の前記ジフテリアトキソイドおよび前記破傷風トキソイドが、水酸化アルミニウムアジュバントに吸着される、請求項1~11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

前記第一のバルクが、水銀保存剤を含まない、請求項1~12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

前記第一のバルクが保存剤を含む、請求項1~13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項15】

前記第一のバルクが、1-ヒドロキシ-2-フェノキシエタンを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記第一のバルクが、約5g/1の1-ヒドロキシ-2-フェノキシエタンを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記第一のバルクが保存剤を含まない、請求項1~12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

前記ジフテリアトキソイドおよび前記破傷風トキソイドが、約2.5:1のジフテリア:破傷風の比(Lf単位で測定)で存在する、請求項1~17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項19】

前記第一のバルクが、ジフテリアトキソイド100Lfあたり5mgと6mgとの間の塩化ナトリウムを含む、請求項1~18のいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】

前記第一のバルクが、ポリソルベート 80 を含まない、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記第二のバルクが、アルミニウム塩を含まない、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 22】

前記第二のバルクが、水銀保存剤を含まない、請求項 1 ~ 21 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 23】

前記第二のバルクが、保存剤を含まない、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 24】

前記第二のバルクが、ポリソルベート 80 を含まない、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 25】

前記ワクチンが、0.25 mg / ml と 1.5 mg / ml との間の Al³⁺ 含有量を有する、請求項 1 ~ 24 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 26】

前記ワクチンが、約 0.6 mg / ml の Al³⁺ 含有量を有する、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記ワクチンを容器に包装する工程をさらに包含する、請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 28】

前記容器がバイアルである、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記容器がシリンジである、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記ワクチンが、1ミリリットルあたり、以下の含有量：
5 Lf のジフテリアトキソイド；10 Lf の破傷風トキソイド；16 μg の不活化百日咳毒素；16 μg の線維状ヘマグルチニン；5 μg のパートакチン、
を有する、請求項 2 ~ 29 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 31】

前記ワクチンが、1ミリリットルあたり、以下の含有量：
5 Lf のジフテリアトキソイド；10 Lf の破傷風トキソイド；16 μg の不活化百日咳毒素；16 μg の線維状ヘマグルチニン；5 μg のパートакチン；80 DU の Mahoney 株ポリオウイルス；16 DU の MEF 1 株ポリオウイルス；および 64 DU の Saiket株ポリオウイルス、
を有する、請求項 5 ~ 29 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 32】

前記ワクチンが、1 ml あたり 1 未満の内毒素単位を含む、請求項 1 ~ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 33】

前記ワクチンが保存剤を含まない、請求項 1 ~ 32 のいずれか一項に記載の方法。