

【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(IPV)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 I P V 抗原を含む、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

上記 I P V 抗原が、5 : 1 : 4 の 1 型 : 2 型 : 3 型の比 (D U 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 1 0)

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 1 1)

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 1 0 に記載の方法

。

(項目 1 2)

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 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 3)

上記第一のバルクが、水銀保存剤を含まない、項目 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 4)

上記第一のバルクが保存剤を含む、項目 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 5)

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 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

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

(項目 1 7)

上記第一のバルクが保存剤を含まない、項目 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 8)

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 (L f 単位で測定) で存在する、項目 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法

。

(項目 1 9)

上記第一のバルクが、ジフテリアトキソイド 1 0 0 L f あたり 5 m g と 6 m g との間の塩化ナトリウムを含む、項目 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 0)

上記第一のバルクが、ポリソルベート 8 0 を含まない、項目 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 1)

上記第二のバルクが、アルミニウム塩を含まない、項目 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 2)

上記第二のバルクが、水銀保存剤を含まない、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 3)

上記第二のバルクが、保存剤を含まない、項目 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 4)

上記第二のバルクが、ポリソルベート 8 0 を含まない、項目 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 5)

上記ワクチンが、0 . 2 5 m g / m l と 1 . 5 m g / m l との間の $A l^{3+}$ 含有量を有する、項目 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 6)

上記ワクチンが、約 0 . 6 m g / m l の $A l^{3+}$ 含有量を有する、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

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 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 8)

上記容器がバイアルである、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記容器がシリンジである、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記ワクチンが、1 ミリリットルあたり、以下の含有量：

5 L f のジフテリアトキソイド；1 0 L f の破傷風トキソイド；1 6 μ g の不活化百日咳毒素；1 6 μ g の線維状ヘマグルチニン；5 μ g のパータクチン、
を有する、項目 2 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 1)

上記ワクチンが、1 ミリリットルあたり、以下の含有量：

5 L f のジフテリアトキソイド；1 0 L f の破傷風トキソイド；1 6 μ g の不活化百日咳毒素；1 6 μ g の線維状ヘマグルチニン；5 μ g のパータクチン；8 0 D U の M a h o n e y 株ポリオウイルス；1 6 D U の M E F 1 株ポリオウイルス；および 6 4 D U の S a u k e t t 株ポリオウイルス、

を有する、項目 5 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 2)

上記ワクチンが、1 m l あたり 1 未満の内毒素単位を含む、項目 1 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 3)

上記ワクチンが保存剤を含まない、項目 1 ~ 3 2 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 (L f 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 (i i) 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タクチンを含む、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タクチンが、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 5 g / l 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 100 Lf あたり 5 mg と 6 mg 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 Al^{3+} 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 Al^{3+} 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：
5Lf のジフテリアトキソイド；10Lf の破傷風トキソイド； $16 \mu\text{g}$ の不活化百日咳毒素； $16 \mu\text{g}$ の線維状ヘマグルチニン； $5 \mu\text{g}$ のパータクチン、
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：
5Lf のジフテリアトキソイド；10Lf の破傷風トキソイド； $16 \mu\text{g}$ の不活化百日咳毒素； $16 \mu\text{g}$ の線維状ヘマグルチニン； $5 \mu\text{g}$ のパータクチン；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 Sakett 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、1ml 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。