

【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5月26日(2011.5.26)

【公表番号】特表2011-511754(P2011-511754A)

【公表日】平成23年4月14日(2011.4.14)

【年通号数】公開・登録公報2011-015

【出願番号】特願2009-549822(P2009-549822)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/01	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/12	Z N A
A 6 1 P	31/12	1 7 1
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	5/00	
C 0 7 K	14/01	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月3日(2011.2.3)

【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】

個々の動物又は動物群(ヒトを除く)で不顯性PCV2感染を予防及び治療する方法であつて、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

【請求項2】

不顯性PCV2感染が、群れの中の動物の最大20%が $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス力値を有することを特徴とする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

不顯性PCV2感染が、個々の動物のウイルス負荷が $10^6$ ゲノムコピー未満であることを特徴とする、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

不顯性PCV2感染が、群れで少なくとも6週間ウイルスが持続することを特徴とする、請求項1から3のいずれかの項に記載の方法。

【請求項5】

不顯性PCV2感染が、罹病率がゼロ、又は群れのPCV2陽性動物の25%未満という低い罹病率を特徴とする、請求項2から4のいずれかの項に記載の方法。

【請求項6】

不顯性PCV2感染がさらに、群れのPCV2陽性動物の20%未満という低い罹病率を特徴とする、請求項2から5のいずれかの項に記載の方法。

**【請求項 7】**

不顕性PCV2感染に起因する発育障害を緩和する方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物（ヒトを除く）に投与する工程を含む、前記方法。

**【請求項 8】**

PCV2に不顕性感染した動物群（群れ）（ヒトを除く）で $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス負荷を有する動物の数を減少させる方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

**【請求項 9】**

PCV2に不顕性感染した動物（ヒトを除く）においてウイルスの鼻からの排出の減少及び／又はウイルス血症期間の短縮のための方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

**【請求項 10】**

PCV2抗原が、PCV2のORF-2と少なくとも80%の相同性を有するポリペプチドである、請求項1から9のいずれかの項に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記PCV2抗原が、組換えバキュロウイルスによって発現されたPCV2のORF-2である、請求項1から10のいずれかの項に記載の方法。

**【請求項 12】**

PCV2抗原がIngelvac（商標）CircoFLEX<sup>TM</sup>である、請求項1から11のいずれかの項に記載の方法。

**【請求項 13】**

動物がブタである、請求項1から12のいずれかの項に記載の方法。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

**結論**

本実験は、本実験の実施直前に不顕性感染に関して急性状態から慢性状態へシフトした農場で実施された。この実験中の実験動物のウイルス負荷によってこの仮定が確認された。極めてわずかの動物（<2.19%）が、 $10^6$ /mLのゲノムコピーという“臨床境界”を超える血清ウイルス負荷を示した。

ワクチン接種は、感染動物のパーセンテージをワクチン接種群で顕著に低下させることに成功した。したがって、ワクチン接種は、非感染動物（ワクチン接種群）を不顕性感染動物（プラセボ群）と比較することを可能にした。ワクチン接種動物は、不顕性感染動物よりも良好な発育パフォーマンスを示した。実験17週で相違は既に2.36kgに達した。ワクチン接種動物は、ワクチン非接種群と比較したとき16日を超えるウイルス血症期間の短縮を示した。

感染動物は外見的に健康を維持したが、PCV2不顕性感染は発育パフォーマンスに対して相当な負の影響を有しえると結論することができる。

**以下に、本発明の態様を示す。**

1. 個々の動物又は動物群で不顕性PCV2感染を予防及び治療する方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

2. 不顕性PCV2感染が、群れの中の動物の最大20%が $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス力値を有することを特徴とする、上記1に記載の方法。

3. 不顕性PCV2感染が、個々の動物のウイルス負荷が $10^6$ ゲノムコピー未満であることを特徴とする、上記1又は2に記載の方法。

4. 不顕性PCV2感染が、群れで少なくとも6週間ウイルスが持続することを特徴とする、上記1から3のいずれかの項に記載の方法。

5. 不顕性PCV2感染が、罹病率がゼロ、又は群れのPCV2陽性動物の25%未満という低い罹病率を特徴とする、上記2から4のいずれかの項に記載の方法。

6. 不顕性PCV2感染がさらに、群れのPCV2陽性動物の20%未満という低い罹病率を特徴とする、上記2から5のいずれかの項に記載の方法。

7. 不顕性PCV2感染に起因する発育障害を緩和する方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

8. PCV2に不顕性感染した動物群（群れ）で $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス負荷を有する動物の数を減少させる方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

9. PCV2に不顕性感染した動物においてウイルスの鼻からの排出の減少及び／又はウイルス血症期間の短縮のための方法であって、前記方法が、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の治療的に有効な量をそのような投与を必要とする動物に投与する工程を含む、前記方法。

10. PCV2抗原が、PCV2のORF-2と少なくとも80%の相同性を有するポリペプチドである、上記1から9のいずれかの項に記載の方法。

11. 前記PCV2抗原が、組換えバキュロウイルスによって発現されたPCV2のORF-2である、上記1から10のいずれかの項に記載の方法。

12. PCV2抗原がIngelvac(商標)CircoFLEX<sup>TM</sup>である、上記1から11のいずれかの項に記載の方法。

13. 動物がブタである、上記1から12のいずれかの項に記載の方法。

14. 個々の動物又は動物群における不顕性PCV2感染の予防及び治療用医薬の製造のための、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の使用であって、前記医薬の治療的に有効な量がそのような投与を必要とする動物に投与される、前記の使用。

15. 不顕性PCV2感染が、群れの中の動物の最大20%が $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス力値を有することを特徴とする、上記14に記載の使用。

16. 不顕性PCV2感染が、個々の動物のウイルス負荷が $10^6$ ゲノムコピー未満であることを特徴とする、上記14又は15に記載の使用。

17. 不顕性PCV2感染が、群れで少なくとも6週間ウイルスが持続することを特徴とする、上記14から16のいずれかの項に記載の使用。

18. 不顕性PCV2感染が、罹病率がゼロ、又は群れのPCV2陽性動物の25%未満という低い罹病率を特徴とする、上記14から17のいずれかの項に記載の使用。

19. 不顕性PCV2感染がさらに、群れのPCV2陽性動物の20%未満という低い罹病率を特徴とする、上記15から18のいずれかの項に記載の使用。

20. 不顕性PCV2感染に起因する発育障害の緩和用医薬の製造のための、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の使用であって、前記医薬の治療的に有効な量がそのような投与を必要とする動物に投与される、前記の使用。

21. PCV2に不顕性感染した動物群（群れ）で $10^6$ ゲノムコピー/mL血清を超えるウイルス負荷を有する動物の数を減少させるための医薬の製造のための、PCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の使用であって、前記医薬の治療的に有効な量がそのような投与を必要とする動物に投与される、前記の使用。

22. PCV2に不顕性感染した動物においてウイルスの鼻からの排出の減少及び／又はウイルス血症期間の短縮のためのPCV2抗原又はPCV2抗原を含む免疫原性組成物の使用であって、前記医薬の治療的に有効な量がそのような投与を必要とする動物に投与される、前記の使用。

2 3 . PCV2抗原が、PCV2のORF-2と少なくとも80%の相同意を有するポリペプチドである、上記14から22のいずれかの項に記載の使用。

2 4 . 前記PCV2抗原が、組換えバキュロウイルスによって発現されたPCV2のORF-2である、上記14から23のいずれかの項に記載の使用。

2 5 . PCV2抗原がIngelvac(商標)CircoFLEX<sup>TM</sup>である、上記14から24のいずれかの項に記載の方法。

2 6 . 動物がブタである、上記14から25のいずれかの項に記載の方法。