

【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2月20日(2014.2.20)

【公表番号】特表2013-516469(P2013-516469A)

【公表日】平成25年5月13日(2013.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-023

【出願番号】特願2012-548078(P2012-548078)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/11	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/145	
A 6 1 K	39/00	Z N A H
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	9/10	
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	14/11	
C 0 7 K	19/00	

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月26日(2013.12.26)

【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】

少なくとも1種類のフラジエリンの少なくとも一部と、少なくとも1種類の抗原の少なくとも一部とを含む融合タンパク質を含む医薬組成物であって、該組成物は約0.5μgを超える用量で前記人間に投与され、前記人間は少なくとも49才である、人間における免疫応答を刺激するための医薬組成物。

【請求項2】

前記人間は49才と約64才との間の年齢である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記人間は少なくとも65才の年齢である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記用量は、0.5μg、1μg、2μg、3μg、4μg、5μg、6μg、7μg、8μg、10μg、15μg、20μg、25μg及び30μgからなる群より選択される少なくとも1種類の用量である、請求項1に記載の組成物。

**【請求項 5】**

前記抗原はインフルエンザ抗原である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 6】**

前記インフルエンザ抗原はヘマグルチニンインフルエンザ抗原である、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 7】**

前記融合タンパク質は配列番号 1 を含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 8】**

少なくとも 1 種類のフラジエリンの少なくとも一部と、少なくとも 1 種類の抗原の少なくとも一部とを含む融合タンパク質を含む、高齢者集団における免疫応答を刺激するための医薬組成物であって、抗体応答率が少なくとも 75 % であり、前記組成物が投与される高齢者集団の人間は少なくとも 49 才である、組成物。

**【請求項 9】**

少なくとも 1 種類のフラジエリンの少なくとも一部と、粒子と会合する、少なくとも 1 種類の抗原の少なくとも一部とを含む、人間における免疫応答を刺激するための医薬組成物であって、前記組成物が投与される前記人間は少なくとも 49 才である、組成物。

**【請求項 10】**

前記粒子は、ビロソーム、リポソーム、生分解性マイクロスフィア、自己集合性ペプチドナノ粒子、ウイルス様粒子又はこれらの組合せである、請求項 9 に記載の組成物。

**【請求項 11】**

高齢者集団における免疫応答を刺激するための医薬組成物であって、少なくとも 3  $\mu$  g の配列番号 1 を含み、前記組成物の前記高齢者集団への投与によって生じる免疫応答は、

抗体陽転率が、50 % を超えるか、60 % を超えるか、70 % を超えるか、80 % を超えるか、90 % を超えるか、95 % を超えるか、99 % を超えるかであること、

抗体保持率が、50 % を超えるか、60 % を超えるか、70 % を超えるか、80 % を超えるか、90 % を超えるか、95 % を超えるか、99 % を超えるかであること、又は、

ワクチン接種後の中和抗体力価が平均 4 倍以上上昇することの基準のうち 1 つに該当するか、あるいは、超える、組成物。