

【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25年10月17日(2013.10.17)

【公表番号】特表2013-503893(P2013-503893A)

【公表日】平成25年2月4日(2013.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-006

【出願番号】特願2012-528041(P2012-528041)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/005 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 A

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/00 J

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/005

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月2日(2013.9.2)

【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】

以下の工程を含むPCV-2抗原組成物を製造する方法：

i) PCV-2抗原を含む第一の液体を入手する工程；および

ii) 前記第一の液体の少なくとも一部を前記PCV-2抗原から除去する工程。

【請求項2】

第一の液体の前記一部が、第二の液体に対して第一の液体の前記一部を交換することによってPCV-2抗原から除去され、前記第二の液体が前記第一の液体とは異なる、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

第二の液体による第一の液体の前記一部の交換が以下の工程を含む、請求項2に記載の方法：

a) PCV-2抗原を含む第一の液体へ第二の液体を添加することを含む液体添加工程；および

b) 第一および第二の液体の一部を除去することによるPCV-2抗原濃縮工程。

【請求項4】

第一の液体の前記一部がフィルターを利用するろ過工程によってPCV-2抗原から除去される、請求項1から3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

濃縮工程および液体添加工程が、実質的に同時に実施される、および/または少なくとも2回実施される、請求項3または4に記載の方法。

【請求項 6】

フィルターが半透膜、または、PCV-2抗原よりも小さい平均孔径を有し、それによりPCV-2抗原の少なくとも90%が通過することを防ぎ、さらにPCV-2抗原をフィルター内に保持する半透膜を含む、請求項4または5に記載の方法。

【請求項 7】

フィルターが、50kDaから500kDaのサイズのタンパク質の少なくとも90%の通過を防ぐ平均孔径を有する、請求項4から6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 8】

濃縮工程が第一の液体の体積との比較で3倍から50倍に抗原を濃縮する、請求項3から7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

PCV-2抗原組成物の殺ウイルス活性が、当該方法を行っていない液体と比較して少なくとも10%低下する、および/または

工程 i) から ii) によって製造したPCV-2抗原組成物が、生ウイルスまたは生菌を前記PCV-2抗原組成物と2時間以上混合したとき、1mL当たり1logTCID₅₀未満の生ウイルスまたは1mL当たり1logCFU未満の生菌の損失を生じる、および/または

工程 i) から ii) によって製造したPCV-2抗原組成物が、生ウイルスまたは生菌を前記PCV-2抗原組成物と2時間以上混合したとき、1mL当たり0.7logTCID₅₀未満の生ウイルスまたは1mL当たり0.7logCFU未満の生菌の損失を生じる、請求項1から8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

さらに、工程 ii) の後で残留するPCV-2抗原を採集する工程を含む、請求項1から9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

さらに、PCV-2抗原を含む工程 ii) の採集物をクロマトグラフィー手段により精製する精製工程を含む、またはPCV-2抗原がタンパク質全量に対して50% (w/w) を越えるPCV-2抗原純度に精製される前記精製工程を含む、請求項10に記載の方法。

【請求項 12】

工程 ii) の後で残留するPCV-2抗原を、医薬的に許容できる担体、アジュバント、希釈剤、賦形剤および前記の組合せから成る群から選択されるさらに別の成分と混合する工程をさらに含む、請求項1から11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 13】

さらに別の成分がアジュバントまたはカルボマーである、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

PCV-2抗原がPCV-2のORF-2タンパク質、および/またはORF-2タンパク質のウイルス様粒子を含む、請求項1から13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 15】

PCV-2抗原組成物を少なくとも1つの別の抗原、またはブタ繁殖・呼吸障害症候群ウイルス抗原およびマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ (Mycoplasma hyopneumoniae) 抗原から選択された少なくとも一種と一緒にする工程をさらに含む、請求項1から14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 16】

請求項1から15のいずれか1項に記載の方法によって入手できるPCV-2抗原組成物。

【請求項 17】

PCV-2抗原組成物であって、前記PCV-2抗原組成物が、生ウイルスまたは生菌を前記PCV-2抗原組成物と少なくとも2時間混合したとき、1mL当たり1logTCID₅₀未満の生ウイルスまたは1mL当たり1logCFU未満の生菌の損失を生じる、前記組成物。

【請求項 18】

PCV-2抗原組成物が、生ウイルスまたは生菌を前記PCV-2抗原組成物と少なくとも2時間混合したとき、1mL当たり0.7logTCID₅₀未満の生ウイルスまたは1mL当たり0.7logCFU未満の生菌の損失を生じる、請求項17に記載のPCV-2抗原組成物。

【請求項 19】

生ウイルスがブタ繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスである、請求項17または18に記載のPCV-2抗原組成物。

【請求項 20】

請求項1から15のいずれか1項に記載の方法によって入手できるPCV-2抗原組成物を含む、免疫原性組成物。

【請求項 21】

請求項16から18のいずれか1項に記載のPCV-2抗原組成物を含む、免疫原性組成物。

【請求項 22】

さらに、ブタで疾病を引き起こす少なくとも1つの他の有機体由来の弱毒化生ウイルスまたは弱毒化生菌を含む、請求項21に記載の免疫原性組成物。

【請求項 23】

弱毒化生ウイルスがブタ繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスである、請求項22に記載の免疫原性組成物。

【請求項 24】

さらにマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエ菌を含む、請求項21から23のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 25】

さらにアジュバントまたはカルボマーを含む、請求項21から24のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 26】

精製PCV-2抗原およびアジュバントを含む免疫原性組成物。

【請求項 27】

PCV-2抗原の純度が、免疫原性組成物に含まれるタンパク質の全量に対して50%（w/w）より高い、および/または

PCV-2抗原が、動物細胞または細菌で発現された組換えブタシルコウイルスORF2タンパク質である、および/または

PCV-2抗原が、以下の工程：

a．宿主細胞でPCV-2抗原2を発現させる工程；

b．細胞培養を採集して前記PCV-2抗原を入手する工程；

c．前記PCV-2抗原を含む採集物をゲルろ過により精製する工程；

d．前記精製PCV-2抗原をアジュバントと混合する工程

を含むプロセスによって入手できるブタシルコウイルスORF2タンパク質である、
請求項26に記載の免疫原性組成物。

【請求項 28】

1用量の免疫原性組成物の投与後に、前記免疫原性組成物がPCV-2に対して防御免疫応答を誘発する、および/または免疫原性組成物の投与が、前記免疫原性組成物を投与されていない動物と比較してリンパ系の枯渇および炎症を動物で少なくとも80%低下させる、請求項20から27のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 29】

1用量の免疫原性組成物の投与後に、前記免疫原性組成物がPRRSウイルスに対して防御免疫応答を誘発する、および/または1用量の免疫原性組成物の投与後に、前記免疫原性組成物がマイコプラズマ・ヒオプニューモニアエに対して防御免疫応答を誘発する、請求項23から27のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 30】

2mLの免疫原性組成物が1用量のPCV-2抗原を含む、請求項20から27のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 1】

請求項20から27のいずれか1項に記載の免疫原性組成物を動物に投与する工程を含む、免疫原性組成物を投与されていない動物（但し、ヒトを除く）と比較したときPCV-2感染の1つまたは2つ以上の臨床症状を動物で軽減する方法。

【請求項 3 2】

免疫原性組成物を投与されていない動物（但し、ヒトを除く）と比較したときPCV-2感染の1つまたは2つ以上の臨床症状を動物で軽減する、請求項20から27のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 3】

以下の工程を含む、ブタシルコウウイルスに対する免疫原性組成物の免疫原性を向上させる方法；

- a. 宿主細胞でPCV-2抗原を発現させる工程；
- b. 前記PCV-2抗原を採集する工程；
- c. 前記PCV-2抗原を前記免疫原性組成物に含まれるタンパク質の全量に対して50%（w/w）より高い純度に精製する工程；
- d. 前記精製PCV-2抗原をアジュバントと混合する工程。