

【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3月13日 (2014.3.13)

【公開番号】特開2013-209421 (P2013-209421A)

【公開日】平成25年10月10日 (2013.10.10)

【年通号数】公開・登録公報2013-056

【出願番号】特願2013-124713 (P2013-124713)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/215 (2006.01)

A 6 1 K 39/275 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 E

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/155

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/275

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 39/21

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 31/12

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月22日 (2014.1.22)

【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】

弱毒生ウイルス組成物であって、

1 種または複数の弱毒生ウイルス；

1 種または複数のタンパク質物質であって、ラクトアルブミンおよび血清アルブミンからなる群から選択される 1 種または複数のアルブミンである 1 種または複数のタンパク質

物質；および

トレハロースを含む１種または複数の炭水化物物質
を含み、前記弱毒生ウイルスの不活化を低減させることが可能なウイルス組成物。

【請求項２】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブド
ウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、プニ
ヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウ
イルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求
項１に記載のウイルス組成物。

【請求項３】

前記弱毒生ウイルスがフラビウイルス科である、請求項１に記載のウイルス組成物。

【請求項４】

水性形態にある、請求項１に記載のウイルス組成物。

【請求項５】

部分的にまたは全体的に脱水されている、請求項１に記載のウイルス組成物。

【請求項６】

前記１種または複数のアルブミンが、脊椎動物種由来の血清アルブミンを含む、請求項１
に記載のウイルス組成物。

【請求項７】

前記１種または複数の炭水化物物質の濃度が５～５０％（ｗ／ｖ）である、請求項１に記
載のウイルス組成物。

【請求項８】

前記１種または複数の炭水化物物質の濃度が少なくとも１５％である、請求項１に記載の
ウイルス組成物。

【請求項９】

前記１種または複数のタンパク質物質の濃度が０．００１～３％（ｗ／ｖ）である、請求
項１に記載のウイルス組成物。

【請求項１０】

弱毒生ウイルス組成物の不活化を低減させるための方法であって、１種または複数の弱毒
生ウイルスを、１種または複数のタンパク質物質であって、ラクトアルブミンおよび血清
アルブミンからなる群から選択される１種または複数のアルブミンである１種または複数
のタンパク質物質、およびトレハロースを含む１種または複数の炭水化物物質を含む組成
物と組み合わせるステップを含み、ここで前記組成物は、前記弱毒生ウイルスの不活化を
低減させることが可能である、方法。

【請求項１１】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブド
ウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、プニ
ヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウ
イルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求
項１０に記載の方法。

【請求項１２】

前記組合せを部分的にまたは全体的に脱水するステップをさらに含む、請求項１０に記載
の方法。

【請求項１３】

投与前に前記組成物を部分的にまたは全体的に再水和するステップをさらに含む、請求項
１０に記載の方法。

【請求項１４】

前記組成物が、水性ウイルス組成物の貯蔵寿命を延ばす、請求項１０に記載の方法。

【請求項１５】

前記組成物が、水性の弱毒生ウイルスの不活化を２４時間以上にわたり低減させる、請求

項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記組成物が、水性の弱毒生ウイルスの不活化を、1つまたは複数の凍結解凍サイクルの間に低減させる、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 1 種または複数のタンパク質物質が血清アルブミンである、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記ウイルス組成物が、健康状態の発症を低減させるかまたは健康状態を予防するために被験者に投与される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記健康状態が、ウエストナイル感染、デング熱、日本脳炎、セントルイス脳炎、ダニ媒介性脳炎、および黄熱病からなる群から選択される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 2 0】

弱毒生ウイルス組成物の不活化を低減させるためのキットであって、
少なくとも 1 個の容器と、

ラクトアルブミンおよび血清アルブミンからなる群から選択される 1 種または複数のアルブミン、およびトレハロースを含む 1 種または複数の炭水化物物質を含む組成物と
を含む、キット。

【請求項 2 1】

前記 1 種または複数のアルブミンのうちの少なくとも 1 種が血清アルブミンである、請求項 2 0 に記載のキット。

【請求項 2 2】

前記血清アルブミンの濃度が 0 . 0 0 1 ~ 3 % (w / v) である、請求項 2 1 に記載のキット。

【請求項 2 3】

前記 1 種または複数の炭水化物物質の濃度が 5 ~ 5 0 % (w / v) である、請求項 2 0 に記載のキット。

【請求項 2 4】

前記組成物がさらに 1 種または複数の弱毒生ウイルスを含む、請求項 2 0 に記載のキット。

【請求項 2 5】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブドウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、ブニヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 2 0 に記載のキット。

【請求項 2 6】

弱毒生ウイルス組成物であって、

1 種または複数の弱毒生ウイルス；

1 種または複数のポリ（エチレンオキシド）およびポリ（プロピレンオキシド）（E O - P O）ブロックコポリマーであって、ポロキサマー 3 3 8（Pluronic P 1 0 8（登録商標））、ポロキサマー 3 3 5（Pluronic P 1 0 5（登録商標））、およびポロキサマー 2 3 8（Pluronic F 8 8（登録商標））のうちの 1 種または複数を
含む、1 種または複数の E O - P O ブロックコポリマー；

1 種または複数のタンパク質物質であって、ラクトアルブミンおよび血清アルブミンからなる群から選択される 1 種または複数のアルブミンである 1 種または複数のタンパク質物質；および

トレハロースを含む 1 種または複数の炭水化物物質
を含み、前記弱毒生ウイルスの不活化を低減させることが可能なウイルス組成物。

【請求項 27】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブドウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、プニヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 28】

前記弱毒生ウイルスがフラビウイルス科である、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 29】

水性形態にある、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 30】

部分的にまたは全体的に脱水されている、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 31】

前記 1 種または複数のアルブミンが、脊椎動物種由来の血清アルブミンを含む、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 32】

前記 1 種または複数の EO - PO ブロックコポリマーがポロキサマー 338 であり、少なくとも 1 種のタンパク質物質が血清アルブミンである、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 33】

前記 EO - PO ブロックコポリマーの濃度が 0.1 ~ 4 % (w/v) である、請求項 26 に記載のウイルス組成物。

【請求項 34】

弱毒生ウイルス組成物の不活化を低減させるための方法であって、1 種または複数の弱毒生ウイルスを、ポロキサマー 338 (Pluronic P108 (登録商標))、ポロキサマー 335 (Pluronic P105 (登録商標))、およびポロキサマー 238 (Pluronic F88 (登録商標)) のうちの 1 種または複数を含む 1 種または複数の EO - PO ブロックコポリマー、

1 種または複数のタンパク質物質であって、ラクトアルブミンおよび血清アルブミンからなる群から選択される 1 種または複数のアルブミンである 1 種または複数のタンパク質物質、および

トレハロースを含む 1 種または複数の炭水化物物質を含む組成物と組み合わせるステップを含み、ここで前記組成物は、前記弱毒生ウイルスの不活化を低減させることが可能である、方法。

【請求項 35】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブドウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、プニヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記組合せを部分的にまたは全体的に脱水するステップをさらに含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】

投与前に前記組成物を部分的にまたは全体的に再水和するステップをさらに含む、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記組成物が、水性ウイルス組成物の貯蔵寿命を延ばす、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 39】

前記組成物が、水性の弱毒生ウイルスの不活化を 24 時間以上にわたり低減させる、請求

項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記組成物が、水性の弱毒生ウイルスの不活化を、1つまたは複数の凍結解凍サイクルの間に低減させる、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記 1 種または複数の E O - P O ブロックコポリマーがポロキサマー 3 3 8 であり、少なくとも 1 種のタンパク質物質が血清アルブミンである、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記ウイルス組成物が、健康状態の発症を低減させるかまたは健康状態を予防するために被験者に投与される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記健康状態の原因となるウイルスが、ウエストナイル感染、デング熱、日本脳炎、セントルイス脳炎、ダニ媒介性脳炎、および黄熱病からなる群から選択される、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

弱毒生ウイルス組成物の不活化を低減させるためのキットであって、

少なくとも 1 個の容器と、

ポロキサマー 3 3 8 (Pluronic P108 (登録商標))、ポロキサマー 3 3 5 (Pluronic P105 (登録商標))、およびポロキサマー 2 3 8 (Pluronic F88 (登録商標))のうちの 1 種または複数を含む 1 種または複数の E O - P O ブロックコポリマー、ラクトアルブミンおよび血清アルブミンからなる群から選択される 1 種または複数のアルブミン、およびトレハロースを含む 1 種または複数の炭水化物物質を含む組成物と

を含む、キット。

【請求項 4 5】

少なくとも 1 種のアルブミンが血清アルブミンである、請求項 4 4 に記載のキット。

【請求項 4 6】

前記 E O - P O ブロックコポリマーの濃度が 0 . 1 ~ 4 % (w / v) である、請求項 4 4 に記載のキット。

【請求項 4 7】

前記血清アルブミンの濃度が 0 . 0 0 1 ~ 3 % (w / v) である、請求項 4 5 に記載のキット。

【請求項 4 8】

前記組成物が、1 種または複数の弱毒生ウイルスをさらに含む、請求項 4 4 に記載のキット。

【請求項 4 9】

前記弱毒生ウイルスが、フラビウイルス科、トガウイルス科、コロナウイルス科、ラブドウイルス科、フィロウイルス科、パラミクソウイルス科、オルトミクソウイルス科、ブニヤウイルス科、アレナウイルス科、レトロウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポックスウイルス科、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 4 4 に記載のキット。