

【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、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、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 10 に記載の方法。**【請求項 16】**

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 10 に記載の方法。

【請求項 17】

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 10 に記載の方法。

【請求項 18】

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は被験者に投与される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 19】

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 10 に記載の方法。

【請求項 20】

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 21】

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 20 に記載のキット。

【請求項 22】

前記血清アルブミンの濃度が 0.001 ~ 3 % (w/v) である、請求項 21 に記載のキット。

【請求項 23】

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 20 に記載のキット。

【請求項 24】

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 20 に記載のキット。

【請求項 25】

前記弱毒生ウイルスが、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 20 に記載のキット。

【請求項 26】

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)(EO - PO) ブロックコポリマーであって、ポロキサマー-338(Pluronnic P108(登録商標))、ポロキサマー-335(Pluronnic P105(登録商標))、およびポロキサマー-238(Pluronnic 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、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プ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プ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 (Pluronnic P108 (登録商標))、ポロキサマー335 (Pluronnic P105 (登録商標))、およびポロキサマー238 (Pluronnic 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プロックコポリマー、

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、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40】

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41】

前記1種または複数のEO-POプ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3_4に記載の方法。

【請求項42】

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43】

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44】

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338(Pluronnic P108(登録商標))、ポロキサマー335(Pluronnic P105(登録商標))、およびポロキサマー238(Pluronnic 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プロックコポリマー、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45】

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46】

前記EO-POプ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47】

前記血清アルブミンの濃度が0.001~3%(w/v)である、請求項4_5に記載のキット。

【請求項48】

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49】

前記弱毒生ウイルスが、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、ボックスウイルス科、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。