

【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】令和 2 年 7 月 30 日 (2020.7.30)

【公表番号】特表 2019-531288 (P2019-531288A)

【公表日】令和 1 年 10 月 31 日 (2019.10.31)

【年通号数】公開・登録公報 2019-044

【出願番号】特願 2019-514710 (P2019-514710)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 35/763 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 35/763

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 16 日 (2020.6.16)

【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】

ウイルスベクターベースの組成物を調製する方法であって、該組成物に存在するウイルスベクターベースの粒子が、0.5 未満の多分散度指数 (PDI) を有する粒度分布を有し、該方法が、

(a) 複製欠損型ウイルスベクターを提供するステップ、

(b) 少なくとも 1 つの糖、ならびに親水性および両親媒性賦形剤から選択される賦形剤として少なくとも 3 つの異なるアミノ酸を含む溶液を提供するステップであって、該賦

形剤が、極性官能基、脂肪族官能基、芳香族官能基、負に荷電した官能基、および/または正に荷電した官能基を特徴とし、該溶液が、少なくとも1:2 (w/w) の賦形剤と糖との比を有することをさらに特徴とする、前記ステップ、ならびに、
(c) ステップ (a) の複製欠損型ウイルスベクターを、ステップ (b) の溶液と混合するステップ、
を含む、前記方法。

【請求項2】

前記ウイルスベクターベースの組成物が、液体として保存するために調製される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

(c) で得られた組成物を乾燥させるステップ (d) をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

請求項3で得られた組成物を再構成するステップ (e) をさらに含む、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記組成物が、フリーズドライ、スプレー乾燥、スプレーフリーズドライ、または超臨界乾燥によって乾燥される、請求項1、3、および4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記ウイルスベクターが、MVA、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス (AAV)、レンチウイルス、水疱性口内炎ウイルス (VSV)、またはヘルペスウイルスからなる群から選択される、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記複製欠損型ウイルスベクターがウイルス様粒子である、請求項1～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

抗原性ポリペプチドを添加するステップをさらに含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

少なくとも1つのアジュバントを添加するステップをさらに含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

(a) の前記複製欠損型ウイルスベクターが、細胞培養からの収穫および精製直後に再構成された複製欠損型ウイルスベクターである、請求項1～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

請求項1～10のいずれか一項に記載の方法によって得られる、または得ることができるウイルスベクターベースの組成物。

【請求項12】

プライム・ブーストワクチンとして使用するための請求項11に記載のウイルスベクターベースの組成物。

【請求項13】

前記ウイルスベクターベースの組成物が、筋肉内、皮下、皮内、経皮、口腔、経口、鼻腔内、および/または吸入適用のためのものである、請求項11または12に記載のウイルスベクターベースの組成物。

【請求項14】

エンベロープウイルスベクターに関して、0.5より小さい、好ましくは<0.3、より好ましくは<0.2、最も好ましくは<0.1のPDI値が、処理および保存の間に維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

非エンベロープウイルスベクターに関して、0.3より小さい、好ましくは < 0.2 、より好ましくは < 0.1 、最も好ましくは < 0.05 のPDI値が、処理および保存の間に維持される、請求項1に記載の方法。