【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20年4月17日(2008.4.17)

【公表番号】特表2003-525909(P2003-525909A)
【公表日】平成15年9月2日(2003.9.2)
【出願番号】特願2001-564789(P2001-564789)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　35/76　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/235　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/02　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/18　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/46　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/12　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　35/76
Ａ６１Ｋ　 9/08
Ａ６１Ｋ　39/235
Ａ６１Ｋ　47/02
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/18
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　47/46
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｐ　31/12
Ａ６１Ｐ　43/00　　１０５

【手続補正書】
【提出日】平成20年2月27日(2008.2.27)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】　ａ）精製ウイルス、
ｂ）緩衝液、
ｃ）糖、
ｄ）塩、
ｅ）二価陽イオン、
ｆ）非イオン性界面活性剤、および
ｇ）エタノール、ＥＤＴＡ、トリエタノールアミン、クエン酸ナトリウム、ジエチレントリアミン五酢酸（ＤＴＰＡ）、およびそれらの組合せからなる群から選ばれるフリーラ

ジカル酸化の阻害剤、
を含む、ウイルス製剤。

【請求項２】　約１×１０^{7}ｖｐ／ｍＬ～約１×１０^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲のウイルス濃度および約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲の全浸透圧モル濃度を有する、請求項１に記載のウイルス製剤。

【請求項３】　約１×１０^{7}ｖｐ／ｍＬ～約１×１０^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲のウイルス濃度を有し、前記緩衝液が、約７．０～約９．０のｐＨのヒトへの非経口的使用に関して許容される緩衝液の群、好ましくはトリス緩衝液から選ばれる、請求項１または２に記載のウイルス製剤。

【請求項４】　前記製剤の全浸透圧モル濃度が約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲となるよう、前記糖が約２％～約７．５％の重量対容量％のスクロースであり、前記塩が約２５ｍＭ～約２５０ｍＭの塩化ナトリウムである、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項５】　前記二価陽イオンが、約０．１ｍＭ～約５ｍＭの量のＭｇＣｌ$_{2}$およびＣａＣｌ$_{2}$からなる群から選ばれる、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項６】　前記非イオン性界面活性剤が、約０．００１％～約２％の範囲の濃度のポリソルベート－８０およびポリソルベート－４０からなる群から選ばれる、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項７】　フリーラジカル酸化の阻害剤が、ＥＤＴＡ／エタノールの組合せである、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項８】　約１×１０^{7}ｖｐ／ｍＬ～約１×１０^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲の濃度および約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲の全浸透圧モル濃度を有し、
約ｐＨ７．０～約ｐＨ９．０のｐＨ範囲を与える約１ｍＭ～約１０ｍＭのトリス、
約２％～約８％（重量対容量）のスクロース、
約２５ｍＭ～約２５０ｍＭのＮａＣｌ、
約０．１ｍＭ～約５ｍＭのＭｇＣｌ$_{2}$、
約０．００１％～約０．２５％の濃度のポリソルベート－８０またはポリソルベート－４０のいずれか、
約１μＭ～約５００μＭのＥＤＴＡ、および
約０．１％～約５．０％のエタノール、
を含む、請求項１に記載のウイルス製剤。

【請求項９】　ヒスチジンを更に含む、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項１０】　約０．０１ｍｇ／ｍＬ～約１０ｍｇ／ｍＬの濃度のプラスミドＤＮＡを更に含む、前記請求項のいずれか１項に記載のウイルス製剤。

【請求項１１】　約１ｍｇ／ｍＬのプラスミドＤＮＡを含む、請求項１０に記載のウイルス製剤。

【請求項１２】　アデノウィルスを含み、製剤番号Ａ１１２、Ａ１１３、Ａ１１４、Ａ１１５、Ａ１３２、Ａ１３３、Ａ１３４、Ａ１３５、Ａ１３６、Ａ１４９、Ａ１５１ａ、Ａ１５１ｂ、Ａ１５２、Ａ１５３、Ａ１５５、Ａ１５９、Ａ１６０、Ａ１６５、Ａ１６６、Ａ１６７、Ａ１６８、Ａ１６９、およびＡ１７０からなる群から選ばれる製剤である、請求項２に記載のウイルス製剤。

【請求項１３】　精製アデノウイルス、並びにエタノール、ＥＤＴＡ、ＥＤＴＡ／エタノールの組合せ、トリエタノールアミンおよびクエン酸ナトリウムからなる群から選ばれるフリーラジカル酸化の阻害剤の少なくとも１つ、を含んでなるアデノウイルス製剤。

【請求項１４】　緩衝液、糖、塩、二価陽イオンおよび非イオン性界面活性剤を含む、請求項１３に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項１５】　約１×１０^{7}ｖｐ／ｍＬ～約１×１０^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲のアデノウイルス濃度および約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲の全浸透圧モル濃

度を有する、請求項１３または１４記載のアデノウイルス製剤。

【請求項１６】　前記緩衝液が、約７．０～約９．０のｐＨのヒトへの非経口的使用に関して許容される緩衝液群、好ましくはトリス緩衝液から選ばれる、請求項１４または１５記載のアデノウイルス製剤。

【請求項１７】　前記糖が約２％～約７．５％の重量対容量％のスクロースであり、前記塩が約２５ｍＭ～約２５０ｍＭの塩化ナトリウムである、請求項１４～１６のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項１８】　前記二価陽イオンが、約０．１ｍＭ～約５ｍＭの量の$MgCl_2$および$CaCl_2$からなる群から選ばれる、請求項１４～１７のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項１９】　前記非イオン性界面活性剤が、約０．００１％～約２％の範囲の濃度のポリソルベート－８０およびポリソルベート－４０からなる群から選ばれる、請求項１４～１８のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項２０】　フリーラジカル酸化の阻害剤が、ＥＤＴＡ／エタノールの組合せである、請求項１４～１９のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項２１】　約1×10^{7}ｖｐ／ｍＬ～約1×10^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲のアデノウィルス濃度および約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲の全浸透圧モル濃度を有し、

約ｐＨ７．０～約ｐＨ９．０のｐＨ範囲を与える約１ｍＭ～約１０ｍＭのトリス、

約２％～約８％（重量対容量）のスクロース、

約２５ｍＭ～約２５０ｍＭのＮａＣｌ、

約０．１ｍＭ～約５ｍＭの$MgCl_2$、

約０．００１％～約０．２５％の濃度のポリソルベート－８０またはポリソルベート－４０のいずれか、

約１μＭ～約５００μＭのＥＤＴＡ、および

約０．１％～約５．０％のエタノール、

を含む、請求項１４に記載のアデノウィルス製剤。

【請求項２２】　ヒスチジンを更に含む、請求項１３～２１のいずれか１項に記載のアデノウィルス製剤。

【請求項２３】　約０．０１ｍｇ／ｍＬ～約１０ｍｇ／ｍＬの濃度のプラスミドＤＮＡを更に含む、請求項１３～２２のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項２４】　前記アデノウイルスが組換えアデノウイルスである、請求項１３～２３のいずれか１項に記載のアデノウイルス製剤。

【請求項２５】　精製ウイルス、緩衝液、糖、塩、二価陽イオン、非イオン性界面活性剤、並びにエタノール、ＥＤＴＡ、トリエタノールアミン、クエン酸ナトリウム、ジエチレントリアミン五酢酸（ＤＴＰＡ）、およびそれらの組合せからなる群から選ばれるフリーラジカル酸化の阻害剤を含む製剤を製造することを特徴とする、精製ウイルスを保存する方法。

【請求項２６】　前記精製ウイルスが、約1×10^{7}ｖｐ／ｍＬ～約1×10^{13}ｖｐ／ｍＬの範囲の濃度を有するアデノウイルスであり、前記緩衝液が、約７．０～約９．０のｐＨのヒトへの非経口的使用に関して許容される緩衝液の群、好ましくはトリス緩衝液から選ばれる、請求項２５に記載の方法。

【請求項２７】　前記製剤の全浸透圧モル濃度が約２００ｍＯｓ／Ｌ～約８００ｍＯｓ／Ｌの範囲となるよう、前記糖が約２％～約７．５％の重量対容量％のスクロースであり、前記塩が約２５ｍＭ～約２５０ｍＭの塩化ナトリウムである、請求項２５または２６に記載の方法。

【請求項２８】　フリーラジカル酸化の阻害剤が、ＥＤＴＡ／エタノールの組合せである、請求項２５～２７のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２９】　前記製剤がヒスチジンを更に含む、請求項２５～２８のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３０】　前記ウイルス製剤が、約０．０１ｍｇ／ｍＬ～約１０ｍｇ／ｍＬの濃度のプラスミドＤＮＡを更に含む、請求項２５～２９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項３１】　前記ウイルス製剤が、製剤番号Ａ１１２、Ａ１１３、Ａ１１４、Ａ１１５、Ａ１３２、Ａ１３３、Ａ１３４、Ａ１３５、Ａ１３６、Ａ１４９、Ａ１５１ａ、Ａ１５１ｂ、Ａ１５２、Ａ１５３、Ａ１５５、Ａ１５９、Ａ１６０、Ａ１６５、Ａ１６６、Ａ１６７、Ａ１６８、Ａ１６９、およびＡ１７０からなる群から選ばれる、請求項２５に記載の方法。

【請求項３２】　前記アデノウイルスが組換えアデノウイルスである、請求項２５～３１のいずれか１項に記載の方法。