

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成22年3月25日(2010.3.25)

【公表番号】特表2009-516519(P2009-516519A)

【公表日】平成21年4月23日(2009.4.23)

【年通号数】公開・登録公報2009-016

【出願番号】特願2008-541555(P2008-541555)

【国際特許分類】

C 1 2 N	7/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/106	(2006.01)
A 6 1 K	39/118	(2006.01)
A 6 1 K	39/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/05	(2006.01)
A 6 1 K	39/108	(2006.01)
A 6 1 K	39/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/095	(2006.01)
A 6 1 K	39/112	(2006.01)
A 6 1 K	39/085	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/215	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 K	39/245	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/165	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/205	(2006.01)
A 6 1 K	39/012	(2006.01)
A 6 1 K	39/008	(2006.01)
A 6 1 K	39/015	(2006.01)
A 6 1 K	39/002	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	7/00	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/10	
A 6 1 K	39/106	
A 6 1 K	39/118	
A 6 1 K	39/08	
A 6 1 K	39/05	
A 6 1 K	39/108	
A 6 1 K	39/04	
A 6 1 K	39/00	J
A 6 1 K	39/095	
A 6 1 K	39/112	
A 6 1 K	39/085	

A 6 1 K 39/09
A 6 1 K 39/215
A 6 1 K 39/29
A 6 1 K 39/245
A 6 1 K 39/145
A 6 1 K 39/165
A 6 1 K 39/12
A 6 1 K 39/205
A 6 1 K 39/00 K
A 6 1 K 39/012
A 6 1 K 39/008
A 6 1 K 39/015
A 6 1 K 39/002
A 6 1 P 31/04
A 6 1 P 31/12
A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月16日(2009.11.16)

【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】

ウイルスを安定な形態で維持するための製剤であって、該製剤が、糖、保存料、分散剤、熱安定剤、緩衝剤、及び3種類までのアミノ酸を含むことを特徴とする製剤。

【請求項2】

ウイルスを安定な形態で維持するための製剤であって、該製剤が、糖、保存料、分散剤、熱安定剤、緩衝剤、及び2種類までのアミノ酸を含むことを特徴とする製剤。

【請求項3】

ウイルスを安定な形態で維持するための製剤であって、該製剤が、糖、保存料、分散剤、熱安定剤、緩衝剤、及び1種類のアミノ酸を含むことを特徴とする製剤。

【請求項4】

前記糖がしょ糖またはソルビトールであることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項記載の製剤。

【請求項5】

前記緩衝剤がトリスであることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項記載の製剤。

【請求項6】

前記分散剤がポリビニルピロリドンであることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項記載の製剤。

【請求項7】

前記分散剤がポリビニルピロリドン40であることを特徴とする請求項1～6のいずれか1項記載の製剤。

【請求項8】

前記アミノ酸がアルギニン、セリン、及びグリシンから選択されることを特徴とする請求項1～7のいずれか1項記載の製剤。

【請求項9】

前記アミノ酸がアルギニンであることを特徴とする請求項8記載の製剤。

【請求項 10】

前記アミノ酸がセリンであることを特徴とする請求項 8 記載の製剤。

【請求項 11】

前記アミノ酸がグリシンであることを特徴とする請求項 8 記載の製剤。

【請求項 12】

前記アミノ酸が約 100 mg/ml 未満の濃度で製剤中に存在することを特徴とする請求項 8～11 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 13】

前記アミノ酸が約 80 mg/ml の濃度で製剤中に存在することを特徴とする請求項 8～12 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 14】

5℃での溶解時間が 15 秒以下であることを特徴とする請求項 1～13 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 15】

約 -20℃で約 52 週間保存後の凍結乾燥物の外観が滑らかな白層を呈することを特徴とする請求項 1～13 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 16】

5℃での溶解時間が 15 秒以下であり、約 -20℃で約 52 週間保存後の凍結乾燥物の外観が滑らかな白層を呈することを特徴とする請求項 1～13 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 17】

組換えウイルスをさらに含むことを特徴とする請求項 1～16 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 18】

前記ウイルスがアデノウイルス、インフルエンザウイルス、ポックスウイルス、及びレトロウイルスからなる群より選択されることを特徴とする請求項 17 記載の製剤。

【請求項 19】

前記ウイルスがポックスウイルスであることを特徴とする請求項 18 記載の製剤。

【請求項 20】

前記ポックスウイルスがオルトポックスウイルスまたはアビポックスウイルスであることを特徴とする請求項 19 記載の製剤。

【請求項 21】

前記オルトポックスウイルスが痘疹、MVA、および NYVAC からなる群より選択されることを特徴とする請求項 20 記載の製剤。

【請求項 22】

前記アビポックスウイルスがカナリア痘瘡、鶏痘、TROVAC、ALVAC および ALVAC (2) からなる群より選択されることを特徴とする請求項 20 記載の製剤。

【請求項 23】

前記組換えウイルスが、そのゲノム内に、感染体または癌に関係する抗原をコードしている少なくとも 1 つの核酸配列を含むことを特徴とする請求項 17～22 のいずれか 1 項記載の製剤。

【請求項 24】

前記感染体が、バチルス属、ボルデテラ属、ボレリア属、ブルセラ属、カンピロバクター属、クラミジア属、クロストリジウム属、コリネバクテリウム属、エンテロバクター属、エシェリキア属、ヘモフィルス属、ヘリコバクター属、クレブシエラ属、レジオネラ属、リステリア属、マイコバクテリウム属、マイコプラズマ属、ナイセリア属、ノカルジア属、パスツレラ属、プロテウス属、リケッチア属、サルモネラ属、シゲラ属、ブドウ球菌属、連鎖球菌属、ビブリオ属、コロナウイルス、CMV、デングウイルス、エボラウイルス、EBV、肝炎ウイルス、ヘルペスウイルス、HIV、インフルエンザウイルス、麻疹ウイルス、ムンプス・ウイルス、パピローマウイルス、ポックスウイルス、ポリオウイルス

ス、狂犬病ウイルス、RSV、西ナイルウイルス、黄熱病ウイルス、アスペルギルス属、プラストミセス属、カンジダ属、コクシジオイデス属、クリプトコッカス属、ヒストプラズマ属、コクシジウム属、クリプトスポリジウム属、エントアメーバ属、ジアルジア属、リーシュマニア属、プラスモジウム属、住血吸虫属、トキソプラズマ属、旋毛虫属、及びトリパノソーマ属からなる群より選択されることを特徴とする請求項23記載の製剤。

【請求項25】

前記感染体が、炭疽菌、気管支敗血症菌、バラ百日咳菌、百日咳菌、ライム病ボレリア、クラミジア・トラコマチス、ボツリヌス菌、ジフテリア菌、大腸菌、インフルエンザ菌、ピロリ菌、結核菌、髄膜炎菌、淋菌、腸炎菌、チフス菌、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、肺炎連鎖球菌、コレラ菌、A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、D型肝炎、E型肝炎、痘疹、天然痘、赤痢アメーバ、ランブル鞭毛虫、及びトキソプラズマからなる群より選択されることを特徴とする請求項24記載の製剤。

【請求項26】

前記癌が、結腸、直腸、乳、皮膚、肺、脳、および血液からなる群より選択されることを特徴とする請求項23記載の製剤。

【請求項27】

前記核酸配列が腫瘍抗原をコードしていることを特徴とする請求項23記載の製剤。

【請求項28】

前記腫瘍抗原が、gp100、MART-1/Melan A、gp75 (TRP-1)、チロシナーゼ、黒色腫プロテオグリカン、MAGE系の抗原、MAGE-1、MAGE-2、MAGE-3、MAGE-4、MAGE-6、MAGE-12、BAGE系の抗原、GAGE系の抗原、GAGE-1、GAGE-2、RAGE系の抗原、RAGE-1、N-アセチルグルコサミニルトランスフェラーゼV、p15、 β -カテニン、MUM-1、サイクリン依存性キナーゼ-4、p21-ras、BCR-abl、p53、p185 HER2/neu、上皮細胞増殖因子受容体、癌胎児性抗原 (CEA)、癌関連変異化ムチン、MUC-1 遺伝子産物、エプスタイン・バー・ウイルスEBNA 遺伝子産物、パピローマウイルスE7、パピローマウイルスE6、前立腺特異抗原 (PSA)、前立腺特異的膜抗原 (PSMA)、イディオタイプの抗原、KSA、キネシン2、HIP-55、TGF β -1 抗アポトーシス因子、腫瘍タンパク質D52、H1FT、NY-BR-1、NY-BR-62、NY-BR-75、NY-BR-85、NY-BR-87、NY-BR-96、BCY1、BFA4、BCY3、BCZ4、それらの断片、及びそれらの誘導体からなる群より選択されることを特徴とする請求項27記載の製剤。

【請求項29】

請求項17～28のいずれか1項記載の製剤を含む免疫製剤。

【請求項30】

アジュバントをさらに含むことを特徴とする請求項29記載の免疫製剤。

【請求項31】

請求項17～28のいずれか1項記載の製剤を含む、ヒトまたは動物用のワクチン製剤。

【請求項32】

アジュバントをさらに含むことを特徴とする請求項31記載のワクチン製剤。

【請求項33】

前記製剤が凍結乾燥されていることを特徴とする請求項17～32のいずれか1項記載の製剤。

【請求項34】

病状の治療または予防用の製剤であって、

宿主に投与するために、生理的に許容される緩衝剤中で再構成される、請求項33記載の凍結乾燥された製剤。

【請求項35】

前記病状が癌または感染体によって生じたものであることを特徴とする請求項34記載

の製剤。

【請求項 36】

前記感染体の種属が、バチルス属、ボルデテラ属、ボレリア属、ブルセラ属、カンピロバクター属、クラミジア属、クロストリジウム属、コリネバクテリウム属、エンテロバクター属、エシェリキア属、ヘモフィルス属、ヘリコバクター属、クレブシエラ属、レジオネラ属、リステリア属、マイコバクテリウム属、マイコプラズマ属、ナイセリア属、ノカルジア属、パスツレラ属、プロテウス属、リケッチア属、サルモネラ属、シゲラ属、ブドウ球菌属、連鎖球菌属、ビブリオ属、コロナウイルス、CMV、デングウイルス、エボラウイルス、EBV、肝炎ウイルス、ヘルペスウイルス、HIV、インフルエンザウイルス、麻疹ウイルス、ムンプス・ウイルス、パピローマウイルス、ポックスウイルス、ポリオウイルス、狂犬病ウイルス、RSV、西ナイルウイルス、黄熱病ウイルス、アスペルギルス属、ブラストミセス属、カンジダ属、コクシジオイデス属、クリプトコッカス属、ヒストプラズマ属、コクシジウム属、クリプトスポリジウム属、エントアメーバ属、ジアルジア属、リーシュマニア属、プラスモジウム属、住血吸虫属、トキソプラズマ属、旋毛虫属、及びトリパノソーマ属からなる群より選択されることを特徴とする請求項 35 記載の製剤。

【請求項 37】

前記感染体が、炭疽菌、気管支敗血症菌、パラ百日咳菌、百日咳菌、ライム病ボレリア、クラミジア・トラコマチス、ボツリヌス菌、ジフテリア菌、大腸菌、インフルエンザ菌、ピロリ菌、結核菌、髄膜炎菌、淋菌、腸炎菌、チフス菌、赤痢菌、黄色ブドウ球菌、肺炎連鎖球菌、コレラ菌、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、D 型肝炎、E 型肝炎、痘疹、天然痘、赤痢アメーバ、ランブル鞭毛虫、及びトキソプラズマからなる群より選択されることを特徴とする請求項 36 記載の製剤。

【請求項 38】

前記癌が、結腸、直腸、乳、皮膚、肺、脳、および血液からなる群より選択されることを特徴とする請求項 35 記載の製剤。

【請求項 39】

前記組換えウイルスがそのゲノム内に腫瘍抗原をコードしている核酸を含むことを特徴とする請求項 35 記載の製剤。

【請求項 40】

前記腫瘍抗原が、gp100、MART-1/Melan A、gp75 (TRP-1)、チロシナーゼ、黒色腫プロテオグリカン、MAGE 系の抗原、MAGE-1、MAGE-2、MAGE-3、MAGE-4、MAGE-6、MAGE-12、BAGE 系の抗原、GAGE 系の抗原、GAGE-1、GAGE-2、RAGE 系の抗原、RAGE-1、N-アセチルグルコサミニルトランスフェラーゼ-V、p15、 β -カテニン、MUM-1、サイクリン依存性キナーゼ-4、p21-ras、BCR-abl、p53、p185 HER2/neu、上皮細胞増殖因子受容体、癌胎児性抗原 (CEA)、癌関連変異化ムチン、MUC-1 遺伝子産物、エプスタイン・バー・ウイルス EBNA 遺伝子産物、パピローマウイルス E7、パピローマウイルス E6、前立腺特異抗原 (PSA)、前立腺特異的膜抗原 (PSMA)、イディオタイプの抗原、KSA、キネシン 2、HIP-55、TGF β -1 抗アポトーシス因子、腫瘍タンパク質 D52、H1FT、NY-BR-1、NY-BR-62、NY-BR-75、NY-BR-85、NY-BR-87、NY-BR-96、BCY1、BFA4、BCY3、BCZ4、それらの断片、及びそれらの誘導体からなる群より選択されることを特徴とする請求項 39 記載の製剤。