

【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4月17日 (2014.4.17)

【公表番号】特表2013-523704(P2013-523704A)

【公表日】平成25年6月17日 (2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-501930(P2013-501930)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/125	(2006.01)
A 6 1 K	39/155	(2006.01)
A 6 1 K	39/23	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/235	(2006.01)
A 6 1 K	39/275	(2006.01)
A 6 1 K	38/43	(2006.01)
A 6 1 K	38/44	(2006.01)
A 6 1 K	38/45	(2006.01)
A 6 1 K	38/53	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/125	
A 6 1 K	39/155	
A 6 1 K	39/23	
A 6 1 K	39/145	
A 6 1 K	39/235	
A 6 1 K	39/275	
A 6 1 K	37/48	
A 6 1 K	37/50	
A 6 1 K	37/52	
A 6 1 K	37/60	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	39/00	H

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月27日(2014.2.27)

【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】

密封容器中に提供され、

- 水性溶媒；
- アデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パルボウイルス科、ピコルノウイルス科及びボックスウイルス科から選択されるウイルス；
- N,N-ジ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステルである添加剤；及び
- 場合によって1種又は複数種の糖

を含む、溶液であって、

(a) 前記溶液が、薬学的に許容される滅菌水溶液であり、且つ前記水性溶媒が、薬学的に許容される溶媒であるか、又は

(b) 前記溶液が、すぐ使える貯蔵安定性の水溶液である、

前記溶液。

【請求項2】

(a) 前記ウイルスが、生ウイルス若しくは死滅ウイルスから構成されるか、又は

(b) 前記ウイルスが、生ウイルス若しくは死滅ウイルスから構成され、且つ前記生ウイルスが、全ウイルス若しくは弱毒化生ウイルスであるか、又は

(c) 前記ウイルスが、アデノウイルス、ワクチニアウイルス、インフルエンザウイルス若しくは麻疹ウイルスから選択される、

請求項1に記載の溶液。

【請求項3】

前記添加剤が、(a)N,N-ジメチルグリシン若しくはN,N,N-トリメチルグリシン、又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル、或いは(b)N,N-ジメチルグリシン若しくはN,N,N-トリメチルグリシン又はこの塩酸塩、或いは(c)N,N-ジメチルグリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステルである、請求項1又は2に記載の溶液。

【請求項4】

(a) スクロースが存在するか、又は(b) スクロースが存在し、且つラフィノースも存在する、請求項1から3のいずれか一項に記載の溶液。

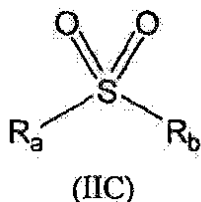
【請求項5】

非経口投与に適している、請求項1から4のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項6】

- 水性溶媒；
- 請求項1又は2に記載のウイルス；
- N,N-ジ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル；及び
- 式(IIC)：

【化1】



(式中、 $R_a$ 及び $R_b$ は、独立して、 $C_1 \sim 6$ アルキルを表す)

のスルホン化合物;並びに

- 場合によって1種又は複数種の糖を含む、請求項1に記載の溶液。

【請求項7】

(a)前記N,N-ジ( $C_1 \sim 6$ アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ( $C_1 \sim 6$ アルキル)グリシン又はこの塩若しくはエステル濃度が、0.1から1.5Mであり、及び/或いは(b)式(IIc)のスルホン化合物が、メチルスルホニルメタンであり、及び/或いは(c)式(I)のスルホン化合物の濃度が、0.1から1.5Mであり、及び/或いは(d)前記水溶液が、非還元糖又は糖アルコールを含み、及び/或いは(e)前記水溶液が、スクロース又はマンニトールを含み、及び/或いは(f)前記水溶液の糖濃度が、0.05から1Mである、請求項6に記載の溶液。

【請求項8】

(a)アジュバント;生理学的に許容される緩衝剤;等張性調整剤;及び/又は保存剤をさらに含む、並びに/或いは

(b)等張性である、並びに/或いは

(c)密封容器中に窒素下で提供される、並びに/或いは

(d)密封されたバイアル、アンプル、注射器、カートリッジ、フレキシブルバッグ若しくはガラス瓶中に提供される、並びに/或いは

(e)前記ウイルスの単位投与量が存在する、  
請求項1から7のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項9】

(a)水溶液中における前記ウイルス、添加剤及び場合によって1種又は複数種の糖の滅菌溶液を提供する工程と;

(b)前記溶液を容器中に密封する工程と  
を含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の溶液を調製する方法。

【請求項10】

水性溶媒中における前記ウイルス、添加剤、及び場合によって1種又は複数種の糖の溶液が、工程(a)で滅菌フィルターを通過する、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

(a)水性溶媒中における前記ウイルス、添加剤、及び場合によって1種又は複数種の糖の溶液を容器中に密封する工程と;

(b)前記溶液を前記容器中で滅菌する工程と  
を含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の溶液を調製する方法。

【請求項12】

前記容器が、バイアル、アンプル、注射器、カートリッジ、フレキシブルバッグ又はガラス瓶である、請求項9から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

(a)請求項1又は2に記載のウイルス、請求項1又は3に記載の添加剤、及び場合によって1種又は複数種の糖の溶液を提供する工程と;

(b)前記添加剤を除去する工程と  
を含む、ウイルスの薬学的に許容される水溶液を調製する方法。

【請求項14】

(c)前記溶液を容器中に密封する工程  
をさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記ウイルスの薬学的に許容される水溶液の製造の間に請求項1又は2に記載のウイルスを保存するための、請求項1又は3に記載の添加剤及び場合によって1種又は複数種の糖の使用。