

【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 27 年 6 月 11 日 (2015.6.11)

【公表番号】特表 2014-515367 (P2014-515367A)

【公表日】平成 26 年 6 月 30 日 (2014.6.30)

【年通号数】公開・登録公報 2014-034

【出願番号】特願 2014-511908 (P2014-511908)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 31/14

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 4 月 17 日 (2015.4.17)

【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】

一以上の精製された不活性化デング熱ウイルス；

緩衝剤；及び

ボロキサマー界面活性剤

を含む、不活性化デング熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 2】

アジュバントをさらに含む、請求項 1 に記載の免疫原組成物。

【請求項 3】

アジュバントが、水酸化アルミニウム及びリン酸アルミニウムの少なくとも一つであるアルミニウム塩を含む、請求項 2 に記載の免疫原組成物。

【請求項 4】

少なくとも一つの追加の免疫刺激成分をさらに含む請求項 3 に記載の免疫原組成物であって、該少なくとも一つの追加の免疫刺激成分が、油と水のエマルション、リボソーム、リボ多糖、サポニン、及びオリゴヌクレオチドの一以上を含む、上記免疫原組成物。

【請求項 5】

アジュバントが、油と水のエマルション、リボソーム、リボ多糖、サポニン、及びオリゴヌクレオチドからなる群より選択される一以上の免疫刺激成分を含む、アルミニウムを含まないアジュバントである、請求項 2 に記載の免疫原組成物。

【請求項 6】

アルミニウム塩に吸着された少なくとも一つの精製された不活性化 Dengue 熱ウイルス；
緩衝剤；及び
界面活性剤
を含む、不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 7】

油と水のエマルション、リボソーム、リボ多糖、サポニン、及びオリゴヌクレオチドの一以上を含む、少なくとも一つの追加の免疫刺激成分をさらに含む、請求項 6 に記載の免疫原組成物。

【請求項 8】

一以上の免疫刺激成分が、3-脱アシル化モノホスホリルリピド A (3D-MPL)、QS21、少なくとも一つの非メチル化 CpG を含む DNA オリゴヌクレオチド、及び / 又はリボソームを含む、請求項 4、5、及び 7 のいずれか 1 項に記載の免疫原組成物。

【請求項 9】

界面活性剤が筋肉内、皮下、経皮、又は皮内投与に適している、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 10】

界面活性剤が、ポロキサマー、15-ヒドロキシステアリン酸マクロゴール、ポリソルベート、オクトキシノール、ポリドカノール、ステアリン酸ポリオキシル、ポリオキシルヒマシ油、N-オクチル-グルコシド、及びそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 11】

ポロキサマー界面活性剤が、少なくとも 4500kD 及び / 又は 15000kD 以下の分子量を有する、請求項 1 ~ 5 および 10 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 12】

界面活性剤が、少なくとも 0.001% (w/v) 及び / 又は 1.0% (wt/v) 以下の量で存在する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 13】

異なる血清型の複数の精製された不活性化 Dengue 熱ウイルスを含み、DEN-1、DEN-2、DEN-3、及び DEN-4 に対する免疫応答をそれぞれ惹起する複数のウイルスを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 14】

少なくとも一つの精製された不活性化 Dengue 熱ウイルスが、弱毒化 Dengue 熱ウイルス、組み換え Dengue 熱ウイルス、又は第一の Dengue 熱ウイルス核酸及び第二のフラビウイルス核酸を含むキメラウイルスである、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 15】

緩衝剤が、リン酸ナトリウム、リン酸カリウム、及びトリス (ヒドロキシメチル) アミノメタンの一以上を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイ

ルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 16】

緩衝剤が、液体組成物のpHをpH6.4以上に保つ、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 17】

ガラス形成糖及びガラス形成ポリオール of の少なくとも一つをさらに含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物であって、該ガラス形成糖又はポリオールがスクロース、トレハロース、マンノース、マンニトール、ラフィノース、ラクチトール、ソルビトール及びラクトビオン酸、グルコース、マルツロース、イソ-マルツロース、ラクツロース、マルトース、ラクトース、イソ-マルトース、マルチトール、パラチニット、スタキオース、メレジトース、デキストラン又はそれらの組み合わせからなる群より選択される、上記バルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 18】

ヒト被験者への投与のために製剤化されている、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の免疫原組成物。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物であって、一以上の精製された不活性化 Dengue 熱ウイルスが化学的不活性化剤、物理的不活性化、及び照射による不活性化の少なくとも一つによって不活性化され、ホルムアルデヒド、ベータプロピオラクトン (BPL)、過酸化水素、紫外線照射、及びガンマ線照射の少なくとも一つへの曝露によって不活性化されている、上記バルク調製物又は免疫原組成物。

【請求項 20】

少なくとも一つの精製された不活性化 Dengue 熱ウイルス；及び
ポロキサマー界面活性剤
を含む、不活性化 Dengue 熱ウイルスの凍結乾燥調製物。

【請求項 21】

緩衝剤及び界面活性剤を含む溶液を準備するステップ；及び
該溶液を一以上の精製された不活性化 Dengue 熱ウイルスと混合するステップ
を含む、不活性化 Dengue 熱ウイルスのバルク調製物又は免疫原組成物を製剤化する方法。