

【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】

ー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

ポ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、リポソーム、リポ多糖、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、リポソーム、リポ多糖、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デング熱ウイルス；緩衝剤；及び
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7】

油と水のエマルション、リポソーム、リポ多糖、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/又はリポソームを含む、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13】

異なる血清型の複数の精製された不活性化デング熱ウイルスを含み、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14】

少なくとも一つの精製された不活性化デング熱ウイルスが、弱毒化デング熱ウイルス、組み換えデング熱ウイルス、又は第一のデング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 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 17】

ガラス形成糖及びガラス形成ポリオール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デング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デング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デング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デング熱ウイルス；及び
ポロキサマー界面活性剤
を含む、不活性化デング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デング熱ウイルスと混合するステップ
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を製剤化する方法。