

【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28年11月17日 (2016.11.17)

【公表番号】特表2015-531387(P2015-531387A)

【公表日】平成27年11月2日 (2015.11.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-067

【出願番号】特願2015-535011(P2015-535011)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/275 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/275

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/24

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月29日 (2016.9.29)

【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】

( i ) 少なくとも一つのボックスウイルス由来材料、( i i ) ポリビニルピロリドンおよびその誘導体 ならびにそれらの混合物 の群から選択される少なくとも一つのポリマー、

( i i i ) 少なくとも一つの糖、( i v ) 少なくとも二つの異なるアミノ酸、および、( v ) 少なくとも二つの薬学的に許容される塩であって、塩の少なくとも一つがリン酸塩である塩を含む製剤。

【請求項 2】

薬学的に許容される緩衝剤をさらに含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

水性製剤である、請求項 1 または 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記( i i ) 少なくとも一つのポリマーが、ポリビニルピロリドンおよびその誘導体ならびにそれらの混合物の群から選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記ポリビニルピロリドンまたはその誘導体の分子量が 1 0 k D a ~ 4 0 k D a である、請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 6】

前記製剤が、1 0 g / L ~ 5 0 g / L のポリビニルピロリドンまたはその誘導体もしくは混合物を含む、請求項 4 または 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記( i i i ) 少なくとも一つの糖が、単糖、二糖、三糖および四糖ならびにそれらの誘導体の中から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 8】

前記製剤が、スクロース、ラクツロース、ラクトース、マルトース、トレハロース、セロビオース、イソマルトースおよびマルツロースからなる群から選択される少なくとも一つの二糖を含む、請求項 7 に記載の製剤。

【請求項 9】

前記製剤が、2 0 g / L ~ 8 0 g / L の糖を含む、請求項 7 または 8 に記載の製剤。

【請求項 1 0】

前記製剤が、5 0 g / L のスクロースを含む、請求項 9 に記載の製剤。

【請求項 1 1】

前記( i v ) 少なくとも二つの異なるアミノ酸が、両立体異性体を含む、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、システイン、グルタミン、グルタミン酸塩、グリシン、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、プロリン、ピロリシン、セレノシステイン、セリン、トレオニン、トリプトファン、チロシンおよびバリンならびにそれらの誘導体から選択される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 1 2】

前記製剤が、5 g / L ~ 1 0 0 g / L のアルギニンを含む、請求項 1 1 に記載の製剤。

【請求項 1 3】

前記製剤が、1 g / L ~ 1 0 g / L のグルタミン酸塩を含む、請求項 1 1 または 1 2 に記載の製剤。

【請求項 1 4】

前記塩の少なくとも一つがリン酸塩であって、ナトリウム塩およびカリウム塩ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 1 5】

前記リン酸塩が、一塩基性リン酸塩、二塩基性リン酸塩および三塩基性リン酸塩からなる群から選択される、請求項 1 4 に記載の製剤。

【請求項 1 6】

追加の薬学的に許容される一価の塩をさらに含む、請求項 1 4 または 1 5 に記載の製剤。

【請求項 1 7】

前記追加の薬学的に許容される塩が、 $\text{NaCl}$  および  $\text{KCl}$  からなる群から選択される、請求項 16 に記載の製剤。

【請求項 18】

前記製剤が、 $1\text{ g/L} \sim 5\text{ g/L}$  の前記追加の薬学的に許容される塩を含む、請求項 16 または 17 に記載の製剤。

【請求項 19】

前記 (i) ボックスウイルス由来材料が、野生型、弱毒化もしくは組み換えボックスウイルスまたはボックスウイルス粒子である、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 20】

前記 ボックスウイルス由来材料が、ワクシニアウイルス (VV) および改変ワクシニアウイルスアンカラ (MVA) からなる群から選択されるボックスウイルスまたはボックスウイルス粒子である、請求項 19 に記載の製剤。

【請求項 21】

前記 ボックスウイルス由来材料が、

$\text{HCV}$  NS3、NS4 および NS5B 抗原を発現する MVA、MUC-1 抗原および IL-2 を発現する MVA、ならびに、HPV-16 の非腫瘍形成性 E6 および E7 抗原および IL-2 を発現する MVA からなる群から選択される組み換え MVA、または、

顆粒球マクロファージコロニー刺激因子である免疫刺激性サイトカインを発現するチミジンキナーゼ (TK) 不活性化ワクシニアウイルス、および、チミジンキナーゼ (TK) およびリボヌクレオチドレダクターゼ (I4L) が不活性化された、自殺遺伝子を発現するワクシニアウイルスからなる群から選択される組み換えワクシニアウイルスである、  
請求項 20 に記載の製剤。

【請求項 22】

前記製剤中のウイルス力価が、 $1 \cdot 10^6 \text{ PFU/mL} \sim 1 \cdot 10^{10} \text{ PFU/mL}$  である、請求項 19 ~ 21 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 23】

前記製剤が、下記 a) ~ d) :

a) (i) ボックスウイルス、(ii) ポリビニルピロリドン、(iii) スクロース、(iv) アルギニンおよびグルタミン酸塩、ならびに (v) リン酸二ナトリウム塩およびリン酸一カリウム塩の混合物、

b) (i) ボックスウイルス、(ii) ポリビニルピロリドン、(iii) スクロース、(iv) アルギニンおよびグルタミン酸塩、(v) リン酸二ナトリウム塩およびリン酸一カリウム塩の混合物、ならびに (vi) 薬学的に許容される緩衝剤、

c) (i) MVA および VV からなる群から選択されるボックスウイルス、(ii) ポリビニルピロリドン、(iii) スクロース、(iv) アルギニンおよびグルタミン酸塩、(v) リン酸二ナトリウム塩およびリン酸一カリウム塩の混合物ならびに  $\text{NaCl}$ 、ならびに (vi)  $\text{TRIS}$ 、 $\text{BES}$ 、 $\text{TES}$ 、 $\text{DIPSO}$ 、 $\text{MOBS}$ 、 $\text{TAPSO}$ 、 $\text{HEPPO}$ 、 $\text{POPSO}$ 、 $\text{MOPS}$ 、 $\text{HEPES}$  および重炭酸塩の群から選択される薬学的に許容される緩衝剤を含む製剤、および、

d) (i) MVA および VV からなる群から選択されるボックスウイルス、(ii) ポリビニルピロリドン、(iii) スクロース、(iv) アルギニンおよびグルタミン酸塩、(v) リン酸二ナトリウム塩およびリン酸一カリウム塩の混合物ならびに  $\text{NaCl}$ 、ならびに (vi)  $\text{TRIS}$  緩衝剤  
のいずれかを含む、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 24】

請求項 3 ~ 23 のいずれか一項に記載の水性製剤を凍結乾燥する工程を含む、凍結乾燥製剤の製造方法。

【請求項 25】

請求項 24 に記載の方法により製造される、凍結乾燥製剤。

**【請求項 26】**

適切な量の薬学的に許容される溶媒を、請求項 25 に記載の凍結乾燥製剤に添加することにより製造される、再構成材料。

**【請求項 27】**

請求項 1 ～ 23 のいずれか一項に記載の製剤または請求項 26 に記載の製剤を含む、癌、感染性疾患および / または自己免疫疾患の中から選択される病態の治療および / または予防のためのワクチンを製造するための医薬組成物。