

【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29年1月26日 (2017.1.26)

【公表番号】特表2016-504315(P2016-504315A)

【公表日】平成28年2月12日 (2016.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-010

【出願番号】特願2015-547441(P2015-547441)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/295

A 6 1 P 31/14

C 1 2 N 7/04 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月7日 (2016.12.7)

【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】

対象において、3 種以上の Dengue ウイルス血清型に対する中和抗体を誘導する方法に使用するための免疫原性組成物の組合せ物であって、前記免疫原性組成物の組合せ物は (i) 少なくとも弱毒生 Dengue 2 ウイルスと、Dengue - 1、Dengue - 2、Dengue - 3 または Dengue - 4 の 1 つ以上の構造要素を有する Dengue ウイルスキメラとを含む弱毒生 Dengue ウイルスの単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物であって、4 つの Dengue ウイルス血清型構造要素のうちの 3 つが存在する単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物、および (i i) 一価 Dengue 免疫原性組成物を含み、前記方法は、前記対象に、前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物を投与すること、および前記一価 Dengue 免疫原性組成物での少なくとも 1 回の追加免疫を投与することを含む、免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 2】

前記一価 Dengue 免疫原性組成物での前記少なくとも 1 回の追加免疫が、前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物の投与と同日にまたは前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物の投与後 180 日目までに投与される、請求項 1 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 3】

前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物は、Dengue - 1 キメラ：弱毒生 Dengue - 2、および Dengue - 3 キメラ；Dengue - 1 キメラ：Dengue - 3 キメラ、および Dengue - 4 キメラ；Dengue - 1 キメラ：弱毒生 Dengue - 2、および Dengue - 4 キメラ；または弱毒生 Dengue - 2、Dengue - 3 キメラおよび Dengue - 4 キメラを含む Dengue ウイルス血清型構築物を所定の比率で含む構築物を含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 4】

前記 Dengue ウイルスキメラが、弱毒 Dengue - 2 ウイルス骨格上の Dengue - 1、Dengue - 2

、 Dengue - 3 の Dengue ウイルス 構造タンパク質を含む、請求項 3 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 5】

前記弱毒生 Dengue - 2 ウイルスが Dengue - 2 ワクチン株 PDK - 53 を含む、請求項 4 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 6】

同じまたは異なる三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物の少なくとも第 2 の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物をさらに含み、前記方法は、前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物と同時に、または前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物の投与から 180 日後までに前記少なくとも第 2 の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物を対象に投与することをさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの Dengue ウイルス血清型の濃度（ブランク形成単位（pfu））が、前記単一の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物中の少なくとも 1 つの他の Dengue ウイルス血清型よりも高い濃度である、請求項 3 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 8】

前記高い濃度が、2 ~ 100,000 倍高い濃度である、請求項 7 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 回の追加免疫の同日投与が、第 2 の解剖学的部位への同じ投与様式を用いた投与を含む、請求項 2 または 5 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 10】

前記少なくとも第 2 の三価 Dengue ウイルス免疫原性組成物の同日投与が、第 2 の解剖学的部位への異なる投与様式を用いた投与を含む、請求項 6 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 11】

各免疫原性組成物の投与様式が、皮下（SC）、皮内（ID）、または筋肉内（IM）を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 12】

前記方法は、同日投与後 180 日未満で対象に少なくとも 1 回のさらなる追加免疫を投与することを含む、請求項 2 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 13】

前記方法は、同日投与後 90 日以内に対象に少なくとも 1 回のさらなる追加免疫を投与することを含む、請求項 12 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 14】

前記方法は、対象に少なくとも 1 つの別の免疫原性剤を投与することをさらに含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 15】

対象において Dengue ウイルス感染を抑制する方法に使用するための免疫原性組成物の組合せ物であって、前記免疫原性組成物の組合せ物は（i）Dengue - 1：Dengue - 2、および Dengue - 3；Dengue - 1：Dengue - 3、および Dengue - 4；Dengue - 1：Dengue - 2、および Dengue - 4；または Dengue - 2、Dengue - 3 および Dengue - 4 の 3 種の Dengue ウイルス血清型を含む弱毒生 Dengue ウイルスの三価組成物の第 1 の免疫原性組成物、および（ii）単一の Dengue ウイルス血清型（一価）を含む弱毒生 Dengue ウイルスの少なくとも第 2 の免疫原性組成物を含み、前記方法は、前記第 1 の免疫原性組成物を対象に投与すること、および前記少なくとも第 2 の免疫原性組成物を連続して対象の異なる解剖学的部位に投与することを含む、免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 16】

Dengue ウイルス血清型を所定の比率で含む、請求項 15 に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 17】

1種の血清型の濃度が別の血清型と比較して2～100,000倍まで変動し得る3種の Dengueウイルス血清型の不均等な分布を有する三価の Dengueウイルス免疫原性組成物を含む、請求項15に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 18】

前記単一の Dengueウイルス血清型(一価)が、前記三価の Dengueウイルス免疫原性組成物において構造タンパク質を持たない1種の Dengueウイルス血清型からなる、請求項15に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 19】

Dengueウイルス感染によって生じる症状を抑制する方法に使用するための免疫原性組成物の組合せ物であって、前記免疫原性組成物の組合せ物は(i)互いに異なる第1、第2および第3の Dengueウイルス血清型の有効量を有する第1の三価キメラ免疫原性組成物；および(i i)単一の Dengueウイルス血清型の有効量を有する第2の一価免疫原性組成物を含み、前記方法は、前記第1の三価キメラ免疫原性組成物を対象に投与すること、および前記第2の一価免疫原性組成物を、前記第1の三価キメラ免疫原性組成物の投与と同日に、または前記第1の三価キメラ免疫原性組成物の投与後180日以内に対象に投与することを含み、各 Dengueウイルス血清型が対象において免疫応答を誘導するのに十分な量で投与され、かつ Dengueウイルス血清型のそれぞれが弱毒生ウイルスまたはキメラである、免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 20】

前記第1、第2および第3の Dengueウイルス血清型が所定の比率で存在する、請求項19に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 21】

前記第1の三価キメラ免疫原性組成物が、他の2種の Dengueウイルス血清型よりも2～100,000倍高い Dengue-4(DEN-4)を含む、請求項20に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 22】

前記第1の三価キメラ免疫原性組成物が弱毒生 Dengue-2ウイルス骨格を有する構築物を含む、請求項19に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 23】

前記弱毒生 Dengue-2ウイルス株が PDK-53である、請求項19に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 24】

$10^3 \sim 10^7$ の範囲のプラーク形成単位(pfu)の Dengueウイルス血清型を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 25】

前記第1の三価キメラ免疫原性組成物が、Dengue-1キメラ：弱毒生 Dengue-2、および Dengue-3キメラ；Dengue-1キメラ：Dengue-3キメラ、および Dengue-4キメラ；Dengue-1キメラ：弱毒生 Dengue-2、および Dengue-4キメラ；または弱毒生 Dengue-2、Dengue-3キメラおよび Dengue-4キメラを含む所定の比率の Dengueウイルス血清型構築物を含む構築物を含む、請求項20に記載の免疫原性組成物の組合せ物。

【請求項 26】

ワクチンキットであって、

Dengueウイルスに対する三価 Dengueウイルス免疫原性組成物からなる少なくとも1つの免疫原性組成物；

少なくとも第2の一価 Dengueウイルス免疫原性組成物；および

各免疫原性組成物用の少なくとも2つの容器

を含むキット。

【請求項 27】

前記少なくとも1つの免疫原性組成物が、ほぼ等しいプラーク形成単位(pfu)の3種

のデングウイルス血清型を含む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つの免疫原性組成物が、所定比率の 3 種のデングウイルス血清型のデングウイルス免疫原性組成物を含む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 29】

デング - デングキメラおよび弱毒生デングウイルスの組合せと、薬学的に許容される賦形剤とを含む三価デングウイルス免疫原性組成物であって、デング - 1、デング - 2、デング - 3 およびデング - 4 の 4 種のうちの 3 種のデングウイルス血清型が前記組成物中で提示される、三価デングウイルス免疫原性組成物。

【請求項 30】

デング - 2 骨格を含む改変型デング - 4 キメラを含む、請求項 29 に記載の三価デングウイルス免疫原性組成物。