

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成23年5月6日 (2011.5.6)

【公表番号】特表2010-521961(P2010-521961A)

【公表日】平成22年7月1日 (2010.7.1)

【年通号数】公開・登録公報2010-026

【出願番号】特願2009-554082(P2009-554082)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

C 1 2 N 7/02 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/00

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/295

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/08

C 1 2 N 7/02

C 1 2 N 7/04

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月15日 (2011.3.15)

【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 ) ポリエチレンイミンの濃度が、ポリエチレンイミンの数平均モル質量 ( $M_n$ ) に基づき 5 0 0 n M 未満 であり、糖濃度又は、2 以上の糖が存在する場合は、総糖濃度が 0 . 1 M より大きい、1 又はそれ以上の糖類、ポリエチレンイミン及びウイルス粒子の水溶液を提供すること；及び

( i i ) 溶液を乾燥して、前記ウイルス粒子を含む無定形固体マトリックスを形成すること

を含む、ウイルス粒子を保存するための方法。

【請求項 2】

前記ポリエチレンイミンの濃度が、ポリエチレンイミンの数平均モル質量 ( $M_n$ ) に基づき 0 . 0 0 2 5 ~ 2 0 0 n M である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記ポリエチレンイミンの濃度が、ポリエチレンイミンの数平均モル質量 ( $M_n$ ) に基づき 0 . 0 2 5 ~ 2 0 0 n M である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記ポリエチレンイミンの濃度が、ポリエチレンイミンの数平均モル質量 ( $M_n$ ) に基づき  $100nM$  未満である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記ポリエチレンイミンの  $M_n$  が  $20 \sim 1000kDa$  であり、前記ポリエチレンイミンの濃度が、 $M_n$  に基づき  $0.001 \sim 100nM$  である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記ポリエチレンイミンの  $M_n$  が  $300 \sim 2000Da$  である、請求項 1 に記載の方法

【請求項 7】

前記糖濃度又は総糖濃度が  $0.5 \sim 2M$  である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記糖が、スクロース、スタキオース、ラフィノース又は糖アルコールである、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

2 又はそれ以上の糖の溶液を使用する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

スクロースの濃度対その他の糖の濃度が  $3 : 7 \sim 9 : 1$  の比率であり、工程 (i) における  $M_n$  に基づくポリエチレンイミンの濃度が  $0.0025nM \sim 100nM$  である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記混合物を凍結乾燥する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記ウイルス粒子が生ウイルス又は死滅ウイルスから成る、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記生ウイルスが全ウイルス又は生弱毒化ウイルスである、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

(a) スクロース、スタキオース若しくはラフィノース又はそれらのいずれかの組合せ；及び

(b)  $500nM$  未満の  $M_n$  に基づく濃度のポリエチレンイミンを含む、ウイルス粒子の保存のための賦形剤。

【請求項 15】

凍結乾燥の間及び凍結乾燥後のウイルス粒子の保存のための、請求項 14 に記載の賦形剤の使用。

【請求項 16】

請求項 14 に記載の賦形剤を含むキット。

【請求項 17】

(a) ポリエチレンイミンの濃度が、ポリエチレンイミンの数平均モル質量 ( $M_n$ ) に基づき  $500nM$  未満であり、糖濃度又は、2 以上の糖が存在する場合は、総糖濃度が  $0.1M$  より大きい、1 又はそれ以上の糖類、ポリエチレンイミン及びウイルス粒子の水溶液を提供すること；及び

(b) 場合によりアジュバント、緩衝剤、抗生物質及び / 又は添加物を混合物に添加すること；及び

(c) 溶液を乾燥して、前記ウイルス粒子を含む無定形固体マトリックスを形成すること

を含む、ウイルス粒子を含有するワクチンを調製する方法。

【請求項 18】

ワクチンが多価ワクチンである、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法によって得られる、保存されたウイルス粒子を含む乾燥粉末。