

【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

(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0.0025～200nM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0.025～200nM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<sub>n</sub>）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<sub>n</sub>が20～1000kDaであり、前記ポリエチレンイミンの濃度が、M<sub>n</sub>に基づき0.001～100nM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<sub>n</sub>が300～2000Da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0.5～2M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3：7～9：1の比率であり、工程(i)におけるM<sub>n</sub>に基づくポリエチレンイミンの濃度が0.0025nM～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<sub>n</sub>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<sub>n</sub>）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。