

【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10月12日 (2017.10.12)

【公表番号】特表2016-535065(P2016-535065A)

【公表日】平成28年11月10日 (2016.11.10)

【年通号数】公開・登録公報2016-063

【出願番号】特願2016-540347(P2016-540347)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/145

A 6 1 P 31/16

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 39/155

A 6 1 P 31/14

A 6 1 M 37/00 5 3 0

A 6 1 M 37/00 5 2 0

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月1日 (2017.9.1)

【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】

インフルエンザ抗原と、

マルトデキストリン 17、マルトデキストリン 4、アルギニン、マルトース、ヒスチジン、ヘプタグルコン酸カルシウム、マルトデキストリン 13、ヘパリン、ラフィノース、ミオイノシトール、ショ糖、ソルビトール、アラビトール、果糖、グルコン酸カリウム、アドニトール、キシリトール、チオ硫酸ナトリウム、アスパリギン、2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、TRIS、クエン酸ナトリウム、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される賦形剤と、

を含み、乾燥固体形態である、ワクチン組成物。

【請求項 2】

前記賦形剤が約 1 重量%～約 20 重量%の量で存在する、請求項 1 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3】

インフルエンザ抗原と、

トレハロース及びアルギニン、トレハロース及びヘプタグルコン酸カルシウム、トレハロース及びマルトデキストリン 13、ショ糖及びアルギニン、アルギニン及びヘプタグルコン酸カルシウム、アルギニン及びマルトデキストリン 13、ヘプタグルコン酸カルシウム及びマルトデキストリン 13、マルトデキストリン 13 及びクエン酸ナトリウム、マルトデキストリン 13 及び乳糖、並びにソルビトール及びクエン酸ナトリウムからなる群から選択される賦形剤の配合物と、

を含み、乾燥固体形態である、ワクチン組成物。

【請求項 4】

前記賦形剤の配合物が約 1 重量%～約 20 重量%の全量で当該組成物中に存在する、請求項 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 5】

前記配合物の前記賦形剤が約 1 : 15～約 15 : 1 の比で当該組成物中に存在する、請求項 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 6】

前記配合物の前記賦形剤が約 1 : 1 の比で当該組成物中に存在する、請求項 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 7】

前記インフルエンザ抗原が、インフルエンザ A、インフルエンザ B、インフルエンザ C、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 8】

前記インフルエンザ抗原が、全不活性化インフルエンザウイルス、分割不活性化インフルエンザウイルス、サブユニット不活性化インフルエンザウイルス、インフルエンザウイルス様粒子、またはこれらの組み合わせを含む、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 9】

更に 1 つ以上の補助剤を含む、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 10】

前記インフルエンザ抗原が、1 つ以上の賦形剤を伴わない前記インフルエンザ抗原を含む比較組成物と比較して、当該組成物中で 6 ヶ月間にわたり改善された安定性を有することを特徴とする、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 11】

前記インフルエンザ抗原が、1 つ以上の賦形剤を伴わない前記インフルエンザ抗原を含む比較組成物と比較して、当該組成物中で 3 ヶ月間にわたり改善された安定性を有することを特徴とする、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 12】

前記インフルエンザ抗原が、最高 40℃の温度での 3 ヶ月間の保存後にその活性の少なくとも 50%を維持する、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

## 【請求項 13】

前記インフルエンザ抗原が、最高 40 の温度での 3 ヶ月間の保存後にその活性の少なくとも 75 % を維持する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

## 【請求項 14】

前記賦形剤の配合物がショ糖及びアルギニンを含む、請求項 3 に記載のワクチン組成物。

## 【請求項 15】

前記ワクチン組成物が、溶解可能なマイクロニードルまたはマイクロニードルコーティングの形態である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

## 【請求項 16】

前記マイクロニードルが約 100  $\mu\text{m}$  ~ 約 2000  $\mu\text{m}$  の高さを有する、請求項 15 に記載のワクチン組成物。

## 【請求項 17】

ワクチン組成物の調製方法であって、

インフルエンザ抗原、並びにマルトデキストリン 17、マルトデキストリン 4、アルギニン、マルトース、ヒスチジン、ヘプタグルコン酸カルシウム、マルトデキストリン 13、ヘパリン、ラフィノース、ミオイノシトール、ショ糖、ソルビトール、アラビトール、果糖、グルコン酸カリウム、アドニトール、キシリトール、チオ硫酸ナトリウム、アスパリジン、2-ヒドロキシプロピル-シクロデキストリン、TRIS、クエン酸ナトリウム、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される賦形剤を含む、水溶液を調製することと、

前記溶液を約 1 ~ 約 60 の温度で乾燥させて、乾燥固体ワクチン組成物を形成することと、

を含む、方法。

## 【請求項 18】

ワクチン組成物の調製方法であって、

インフルエンザ抗原、並びにトレハロース及びアルギニン、トレハロース及びヘプタグルコン酸カルシウム、トレハロース及びマルトデキストリン 13、ショ糖及びアルギニン、アルギニン及びヘプタグルコン酸カルシウム、アルギニン及びマルトデキストリン 13、ヘプタグルコン酸カルシウム及びマルトデキストリン 13、マルトデキストリン 13 及びクエン酸ナトリウム、マルトデキストリン 13 及び乳糖、及びソルビトール及びクエン酸ナトリウムからなる群から選択される賦形剤の配合物を含む、水溶液を調製することと、

前記溶液を約 1 ~ 約 60 の温度で乾燥させて、乾燥固体ワクチン組成物を形成することと、

を含む、方法。

## 【請求項 19】

前記水溶液が前記溶液の乾燥前にマイクロニードルのアレイを形成するための鋳型に注がれる、請求項 17 または 18 に記載の方法。

## 【請求項 20】

基材と、前記基材から延在し、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の前記ワクチン組成物を含むマイクロニードルのアレイと、を含む、経皮パッチ。

## 【請求項 21】

はしか抗原と、

セリン、ショ糖、アスパラギン、グリシン、トレオニン、ヒスチジン、トレハロース、プロリン、ソルビトール、マルトース、タウリン、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される賦形剤と、

を含み、乾燥固体形態である、ワクチン組成物。

## 【請求項 22】

前記賦形剤が約 1 重量 % ~ 約 20 重量 % の量で存在する、請求項 21 に記載のワクチン

組成物。

【請求項 2 3】

ワクチン組成物であって、

はしか抗原と、

アミノ酸及び炭水化物を含む賦形剤の配合物と、

を含み、

前記アミノ酸が、セリン、アスパラギン、グリシン、トレオニン、ヒスチジン、プロリン、タウリン、及びこれらの組み合わせからなる群から選択され、

前記炭水化物が、ショ糖、トレハロース、ソルビトール、マルトース、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択され、

当該組成物が、乾燥固体形態である、

ワクチン組成物。

【請求項 2 4】

前記アミノ酸が、タウリンまたはトレオニンを含み、

前記炭水化物が、ショ糖、トレハロース、またはソルビトールを含む、

請求項 2 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 5】

前記賦形剤の配合物が、トレオニン及びショ糖、トレオニン及びトレハロース、トレオニン及びソルビトール、アスパラギン及びトレハロース、アスパラギン及びソルビトール、セリン及びショ糖、セリン及びソルビトール、グリシン及びショ糖、グリシン及びトレハロース、ヒスチジン及びショ糖、タウリン及びショ糖、並びにタウリン及びトレハロースからなる群から選択される、請求項 2 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 6】

前記賦形剤の配合物が約 1 重量% ~ 約 20 重量%の全量で当該組成物中に存在する、請求項 2 3 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 7】

前記配合物の前記賦形剤が約 1 : 15 ~ 約 15 : 1 の比で当該組成物中に存在する、請求項 2 3 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 8】

前記配合物の前記賦形剤が約 1 : 1 の比で当該組成物中に存在する、請求項 2 3 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 9】

前記はしか抗原が、1 つ以上の賦形剤を伴わずに前記はしか抗原を含む比較組成物と比較して、当該組成物中で 6 ヶ月間にわたり改善された安定性を有することを特徴とする、請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 0】

前記はしか抗原が、1 つ以上の賦形剤を伴わずに前記はしか抗原を含む比較組成物と比較して、当該組成物中で 3 ヶ月間にわたり改善された安定性を有することを特徴とする、請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 1】

前記はしか抗原が、最高 40 の温度での 3 ヶ月間の保存後にその活性の少なくとも 10 % を維持する、請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 2】

前記はしか抗原が、最高 40 の温度での 3 ヶ月間の保存後にその活性の少なくとも 50 % を維持する、請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 3】

前記賦形剤の配合物が、( i ) ショ糖と、( i i ) トレオニンおよびタウリンの少なくとも一つと、を含む、請求項 2 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 4】

前記ワクチン組成物が、溶解可能なマイクロニードルまたはマイクロニードルコーティ

ングの形態である、請求項 2 1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 5】

前記マイクロニードルが約  $100\ \mu\text{m}$  ~ 約  $2000\ \mu\text{m}$  の高さを有する、請求項 3 4 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 6】

ワクチン組成物の調製方法であって、

はしか抗原、並びにセリン、ショ糖、アスパラギン、グリシン、トレオニン、ヒスチジン、トレハロース、プロリン、ソルビトール、マルトース、タウリン、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される賦形剤を含む、水溶液を調製することと、

前記溶液を約  $1$  ~ 約  $60$  の温度で乾燥させて、乾燥固体ワクチン組成物を形成することと、

を含む、方法。

【請求項 3 7】

ワクチン組成物の調製方法であって、

はしか抗原、並びにアミノ酸及び炭水化物を含む賦形剤の配合物を含む、水溶液を調製することであって、前記アミノ酸が、セリン、アスパラギン、グリシン、トレオニン、ヒスチジン、プロリン、タウリン、及びこれらの組み合わせからなる群から選択され、前記炭水化物が、ショ糖、トレハロース、ソルビトール、マルトース、ズルシトール、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、調製することと、

前記溶液を約  $1$  ~ 約  $60$  の温度で乾燥させて、乾燥固体ワクチン組成物を形成することと、

を含む、方法。

【請求項 3 8】

前記賦形剤の配合物が、トレオニン及びショ糖、トレオニン及びトレハロース、トレオニン及びソルビトール、アスパラギン及びトレハロース、アスパラギン及びソルビトール、セリン及びショ糖、セリン及びソルビトール、グリシン及びショ糖、グリシン及びトレハロース、ヒスチジン及びショ糖、タウリン及びショ糖、並びにタウリン及びトレハロースからなる群から選択される、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記水溶液が、前記溶液を乾燥させる前にマイクロニードルのアレイを形成するための鋳型に注がれる、請求項 3 6 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 0】

基材と、前記基材から延在し、請求項 2 1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載のワクチン組成物を含むマイクロニードルのアレイと、を含む、経皮パッチ。