

【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4月13日(2017.4.13)

【公表番号】特表2016-513658(P2016-513658A)

【公表日】平成28年5月16日(2016.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2016-029

【出願番号】特願2016-502179(P2016-502179)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/12
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/42
A 6 1 P	37/04
A 6 1 P	31/12

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月8日(2017.3.8)

【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】

生アルファウイルスのウイルス組成物であって、

1種以上の生アルファウイルス、

1.0 mM～40.0 mM HEPESバッファー、

トレハロース、スクロース、ガラクトース、マンニトール、ソルビトールおよびそれらの組合せからなる群から選択されるとともに濃度が1.0%～25.0%(w/v)である
1種以上の炭水化物物質、および

濃度が0.1%～2.0%(w/v)であるゼラチン

を含み、生アルファウイルスを安定化する、ウイルス組成物。

【請求項2】

前記生アルファウイルスは、チクングニアウイルス、オニヨンニヨンウイルス、ロスリバーウイルス、東部ウマ脳炎および西部ウマ脳炎、他のセムリキ森林ウイルス、または他のトガウイルスおよびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項1に記載のウイルス組成物。

【請求項3】

前記生アルファウイルスはチクングニア（C H I K）ウイルスである、請求項1に記載のウイルス組成物。

【請求項4】

前記組成物は含水形態である、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項5】

前記組成物は部分的にまたは完全に脱水されている、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項6】

前記1種以上の炭水化物物質はスクロースおよびトレハロースのうち1種以上を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項7】

前記組成物は、H E P E S、スクロースおよびゼラチンを含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項8】

前記ゼラチンの濃度は0.1%～1.0%（w/v）である、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項9】

前記H E P E Sバッファーの濃度は1mM～20mMである、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項10】

前記H E P E Sバッファーの濃度は5mM～15mMであり、前記ゼラチンの濃度は0.5%～1.5%である、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項11】

10mM～200mMの塩をさらに含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項12】

生アルファウイルスの不活性化を低減する方法であって、1種以上の生アルファウイルスと組成物とを組み合わせることを含み、前記組成物は、0.1mM～40.0mM H E P E Sバッファーと、トレハロース、スクロース、ガラクトース、マンニトール、ソルビトールおよびそれらの組合せからなる群から選択されるとともに濃度が1.0%～25.0%（w/v）である1種以上の炭水化物物質と、濃度が0.1%～2.0%（w/v）であるゼラチンとを含み、前記組成物は生アルファウイルスの不活性化を低減する、方法。

【請求項13】

前記生アルファウイルスは、チクングニアウイルス、オニヨンニヨンウイルス、ロスリバーウイルス、他のセムリキ森林ウイルス群、東部ウマ脳炎および西部ウマ脳炎およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記組合せを部分的にまたは完全に脱水することをさらに含む、請求項12または13に記載の方法。

【請求項15】

投与前に前記組成物を部分的にまたは完全に再水和することをさらに含む、請求項12または13に記載の方法。

【請求項16】

前記組成物は、含水ウイルス組成物の保存寿命を長期化する、請求項12～14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記H E P E Sバッファーの濃度は1mM～20mMであり、前記ゼラチンの濃度は0.01%～1.0%（w/v）である、請求項12～14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の生アルファウイルスのウイルス組成物を、アルファウイルスに関する健康状態の発症を低下させ、またはアルファウイルスに関する健康状態を予防するために対象に投与される医薬として製剤化するのに使用する方法。

【請求項 19】

生アルファウイルスの不活性化を低減するキットであって、

少なくとも 1 つの容器、

0 . 1 mM ~ 40 . 0 mM HEPES バッファーと、トレハロース、スクロース、ガラクトース、マンニトール、ソルビトールおよびそれらの組合せからなる群から選択されるとともに濃度が 1 . 0 % ~ 25 . 0 % (w / v) である 1 種以上の炭水化物物質と、濃度が 0 . 1 % ~ 2 . 0 % (w / v) であるゼラチンとを含む組成物、および

アルファウイルス

を含むキット。

【請求項 20】

前記生アルファウイルスは、チクングニアウイルス、オニヨンニヨンウイルス、ロスリバーウイルス、他のセムリキ森林ウイルス群、東部ウマ脳炎および西部ウマ脳炎およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 19 に記載のキット。

【請求項 21】

前記生アルファウイルスは弱毒生アルファウイルスを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項 22】

前記生アルファウイルスは弱毒生アルファウイルスを含む、請求項 12 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 23】

前記生アルファウイルスは弱毒生アルファウイルスを含む、請求項 19 または 20 に記載のキット。