

【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 m M ~ 4 0 . 0 m M H E P E S 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 % ~ 2 5 . 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、オニオンニオンウイルス、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ングニア（CHIK）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 1 m M ～ 2 0 m M 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 5 m M ～ 1 5 m M 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】

1 0 m M ～ 2 0 0 m M 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 . 1 m M ～ 4 0 . 0 m M 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 % ～ 2 5 . 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、チングニアウイルス、オニオンニオンウイルス、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 1 2 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 1 2 または 1 3 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 1 2 または 1 3 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 1 2 ～ 1 4 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 1 m M ～ 2 0 m M であり、前記ゼラチンの濃度は 0 . 0 1 % ～ 1 . 0 % ( w / v ) である、請求項 1 2 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

請求項 1 ～ 1 1 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連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連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 1 9】

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 m M ～ 4 0 . 0 m M 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 % ～ 2 5 . 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 2 0】

前記生アルファウイルスは、チクングニアウイルス、オニオンニオンウイルス、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 1 9 に記載のキット。

【請求項 2 1】

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 ～ 1 1 のいずれか一項に記載のウイルス組成物。

【請求項 2 2】

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 2 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 3】

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 9 または 2 0 に記載のキット。