

【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】令和 3 年 11 月 11 日 (2021.11.11)

【公表番号】特表 2020-536107 (P2020-536107A)

【公表日】令和 2 年 12 月 10 日 (2020.12.10)

【年通号数】公開・登録公報 2020-050

【出願番号】特願 2020-519400 (P2020-519400)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/40 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

C 1 2 Q 1/70 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 37/04

C 1 2 N 15/40 Z N A

C 1 2 N 7/04

C 1 2 Q 1/06

C 1 2 Q 1/70

C 1 2 N 7/01

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 30 日 (2021.9.30)

【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】

ヒト対象においてデング熱ウイルスに対する中和抗体の応答を誘発するためのブースターワクチン接種の方法における使用のためのワクチン組成物であって、前記組成物が、血清型 1 から 4 の各々のデング熱抗原を含み、前記デング熱抗原の各々が、(a) 生の減弱されたデング熱ウイルスおよび (b) 生の減弱されたキメラデング熱ウイルスからなるリストから独立に選択され、

前記対象が、デング熱ウイルスの血清型 1 から 4 の各々に対する初回ワクチン接種コースを以前に受けており、前記対象が前記初回ワクチン接種コースの前にはデング熱にナイーブであり、

前記ブースターワクチン接種が、前記初回ワクチン接種コースの終了後少なくとも 1 年に投与され、血清型 1 から 4 の各々に対する中和抗体力価の少なくとも 2 倍の増大を生ずる、

前記ワクチン組成物。

【請求項 2】

前記ブースターワクチン投与は、前記初回ワクチン接種コースの終了後少なくとも 2 年

に投与される、請求項 1 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3】

前記初回ワクチン接種コースは、1 回、2 回または 3 回の用量で投与される、請求項 1 または 2 に記載のワクチン組成物。

【請求項 4】

前記対象は、少なくとも 11 歳または 12 歳である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 5】

前記対象は、ブースター投与前に、血清型 1 から 4 の各々に対して、少なくとも 10 および 150 未満、好ましくは 120 未満の中和抗体力価を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 6】

血清型 1 から 4 の各々に対する中和抗体の力価の前記 2 倍の増大が、前記ブースターワクチン接種後 20 と 60 日の間に、好ましくは、前記ブースターワクチン接種後 28 日に測定される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 7】

前記中和抗体力価が、デング熱ブランク減少中和試験 ($PRNT_{50}$) の試験を使用して測定される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 8】

ブースターワクチン接種のために投与される前記ワクチン組成物は、初回ワクチン接種コース中に以前に投与されたワクチン組成物と同一である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 9】

ブースターワクチン接種のために投与される前記ワクチン組成物は、初回ワクチン接種コース中に以前に投与されたワクチン組成物と異なる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 10】

前記対象は、以前にデング熱ウイルスに自然に感染したことがない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 11】

ヒト対象においてデング熱ウイルスに対する中和抗体の応答を誘発する方法における使用のためのワクチン組成物であって、前記組成物が、血清型 1 から 4 の各々のデング熱抗原を含み、前記血清型 1 から 4 のデング熱抗原は、生の減弱されたデング熱ウイルスおよび生の減弱されたキメラデング熱ウイルスからなる群から各々独立に選択され；

前記組成物が、

(a) 初回ワクチン接種と、それに続く前記初回ワクチン接種コースの終了後少なくとも 1 年に、

(b) ブースターワクチン接種により
投与され、

前記ヒト対象が最初はデング熱にナীবである、
前記ワクチン組成物。

【請求項 12】

前記ブースターワクチン投与は、前記初回ワクチン接種コースの終了後少なくとも 2 年に投与される、請求項 11 に記載のワクチン組成物。

【請求項 13】

前記初回ワクチン接種コースは、1 回、2 回または 3 回の用量で投与される、請求項 11 または 12 に記載のワクチン組成物。

【請求項 14】

前記対象は少なくともおよそ 9 歳である、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 15】

前記ブースターワクチン接種は、血清型 1 から 4 の各々に対する中和抗体力価において、初回ワクチン接種後に誘発された中和抗体力価と比較して、少なくとも 2 倍の増大を生ずる、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 16】

血清型 1 から 4 の各々に対する中和抗体の力価の前記 2 倍の増大は、前記ブースターワクチン接種後 20 日と 60 日の間に、好ましくは、前記ブースターワクチン接種後 28 日に測定される、請求項 15 に記載のワクチン組成物。

【請求項 17】

前記中和抗体の力価は、デング熱ブラーク減少中和試験 (PRNT₅₀) の試験を使用して測定される、請求項 15 または 16 に記載のワクチン組成物。

【請求項 18】

前記ヒト対象が、デング熱疾患に対して、好ましくは重症のデング熱疾患に対して保護される、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 19】

前記対象は、9 カ月と 60 歳の間の年齢である、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 20】

前記初回ワクチン接種コースは、3 回のワクチン用量の投与にあり、第 2 の用量は、初回用量の約 6 カ月後に投与され、第 3 の用量は、第 2 の用量の約 6 カ月後に投与される、請求項 11 に記載のワクチン組成物。

【請求項 21】

前記ブースター免疫は、初回ワクチン接種コースの終了後 20 年未満、好ましくは 10 年未満に投与される、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 22】

前記ヒト対象は、デング熱流行地域に居住している、請求項 1 ~ 21 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 23】

血清型 1 から 4 の各々のデング熱抗原を含み、前記デング熱抗原のそれぞれが、生の減弱されたキメラデング熱ウイルスである、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 24】

前記生の減弱されたキメラデング熱ウイルスは、p r M - E 配列がデング熱ウイルスの p r M - E 配列で置き換えられている、第 1 のフラビウイルス由来のゲノムを含む、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 25】

前記第 1 のフラビウイルスは、黄熱病ウイルスまたはデング熱ウイルス、好ましくは黄熱病ウイルスである、請求項 24 に記載のワクチン組成物。

【請求項 26】

請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載のワクチン組成物および前記ワクチン組成物の使用のための使用説明書を含むキット。