

【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26年4月17日(2014.4.17)

【公表番号】特表2013-524782(P2013-524782A)

【公表日】平成25年6月20日(2013.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2013-032

【出願番号】特願2013-501933(P2013-501933)

【国際特許分類】

C 1 2 N	7/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/235	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/155	(2006.01)
A 6 1 K	39/23	(2006.01)
A 6 1 K	39/125	(2006.01)
A 6 1 K	39/275	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	7/00
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	39/235
A 6 1 K	39/145
A 6 1 K	39/155
A 6 1 K	39/23
A 6 1 K	39/125
A 6 1 K	39/275
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	37/08
A 6 1 P	31/12
A 6 1 P	37/00
A 6 1 K	48/00
A 6 1 K	39/39
A 6 1 K	9/14

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月27日(2014.2.27)

【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】

(a)(i)アデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パラボウイルス科、ビコルノウイルス科及びポックスウイルス科から選択されるウイルス粒子、(i)1種又は複数種の糖、並びに(iii)N,N-ジ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステルの水溶液を提供する工程と、

(b)前記溶液を乾燥させて、前記ウイルス粒子を組み入れている組成物を形成する工程と  
を含む、ウイルス粒子を保存する方法。

【請求項2】

前記化合物(iii)が、(a)N,N-ジメチルグリシン若しくはN,N,N-トリメチルグリシン、又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル、或いは(b)N,N-ジメチルグリシン若しくはN,N,N-トリメチルグリシン又はこの塩酸塩、或いは(c)N,N-ジメチルグリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステルである、請求項1に記載の方法。

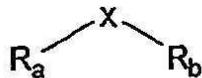
【請求項3】

(a)N,N-ジ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこれらの生理学的に許容される塩若しくはエステルの濃度が0.1mMから2.5Mであり、糖濃度、又は2種以上の糖が存在する場合の合計糖濃度が少なくとも0.01Mであるか、(b)N,N-ジ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこれらの生理学的に許容される塩若しくはエステルの濃度が、0.1mMから3Mであるか、或いは(c)N,N-ジ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこれらの生理学的に許容される塩若しくはエステルの濃度が、(i)0.001Mから2.5M、0.01Mから2.5M若しくは0.1Mから2M、又は(ii)7mMから1.5M若しくは0.07Mから0.7M、又は(iii)7mMから1.5M若しくは0.07Mから1M、又は(iv)0.05Mから2M、0.02Mから2M若しくは0.07Mから1Mである、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記水溶液が、式(II)の化合物又はこの生理学的に許容される塩

【化1】



(II)

(式中、

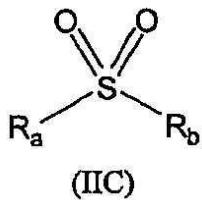
- Xは、-S(O)<sub>2</sub>-又は-S<sup>+</sup>(R<sub>c</sub>)-を表し；
- R<sub>a</sub>及びR<sub>b</sub>は、独立して、C<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキルを表し；
- R<sub>c</sub>は、カルボキシレートアニオンで及びアミン(-NH<sub>2</sub>)部分で置換されたC<sub>1</sub>~<sub>6</sub>アルキルを表す)

をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記式(II)の化合物が、式(IIC)：

## 【化2】



(式中、R<sub>a</sub>及びR<sub>b</sub>は、独立して、C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキルを表す)  
のスルホン化合物である、請求項4に記載の方法。

## 【請求項6】

(a)前記水溶液中におけるN,N-ジ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩の濃度が、0.1Mから1.5Mである、並びに／或いは

(b)前記式(IIc)のスルホン化合物がメチルスルホニルメタンである、並びに／或いは

(c)前記水溶液中における前記式(IIc)のスルホン化合物の濃度が、0.1Mから1.5Mである、

請求項5に記載の方法。

## 【請求項7】

(i) (a)前記糖濃度、又は合計糖濃度が、0.1Mから3M又は0.2Mから2Mであり、(b)前記乾燥のための溶液が、1種又は複数種の糖を、少なくとも0.1Mの濃度、又は2種以上の糖が存在する場合は合計糖濃度で含み、或いは(c)前記水溶液の糖濃度が、0.05Mから1Mである、並びに／或いは

(ii) 前記水溶液が、非還元糖又は糖アルコールを含む、並びに／或いは

(iii) 2種以上の糖が用いられ、且つ前記糖の1種がスクロースである、並びに／或いは

(iv) 2種以上の糖が用いられ、前記糖の1種がスクロースであり、且つスクロースとその他の糖(複数可)との濃度の比が、1:1から20:1である、並びに／或いは

(v) 前記乾燥のための溶液が、マンニトールを含む、並びに／或いは

(vi) マンニトールである1種の糖が存在するか、又はスクロース及びラフィノースである2種の糖が存在する、並びに／或いは

(vii) 前記水溶液が、スクロース又はマンニトールを含む、並びに／或いは

(viii) (a)前記水溶液が、凍結乾燥されるか、又は(b)前記水溶液が、凍結乾燥若しくは噴霧乾燥されるか、又は(c)前記水溶液が、バイアル若しくはアンプル中で凍結乾燥され、次いで前記バイアル若しくはアンプルが密封される、

請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項8】

(a)前記ウイルス粒子が、生ウイルス又は死滅ウイルスから構成される、並びに／或いは

(b)前記ウイルス粒子が、生ウイルス又は死滅ウイルスから構成され、且つ前記生ウイルスが、全ウイルス又は弱毒化生ウイルスである、並びに／或いは

(c)前記ウイルスが、アデノウイルス、ワクチニアウイルス、インフルエンザウイルス又は麻疹ウイルスから選択される、

請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項9】

固体であり且つ凍結乾燥されており、N,N-ジ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub>～<sub>6</sub>アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル、並びに1種又は複数種の糖を含み、且つアデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パラボウイルス科、ピコルノウイルス科及びポックスウイルス科から選択されるウイルス粒子を組み入れている組成物。

**【請求項 1 0】**

(a) 非還元糖若しくは糖アルコールを含む、及び / 又は (b) スクロース若しくはマンニトールである1種の糖が存在し、又はスクロース及びラフィノースである2種の糖が存在する、請求項9に記載の組成物。

**【請求項 1 1】**

ウイルス誘発の毒性、ウイルス感染、ウイルス感染の続発症、癌若しくはアレルギーの予防若しくは治療における; 又は遺伝子治療若しくは自己免疫疾患の治療における、ワクチンとしての使用のための、請求項9又は10に記載の組成物。

**【請求項 1 2】**

非感染性ウイルス粒子及び場合によってアジュバントを組み入れている、請求項9又は10に記載の組成物を含むワクチン。

**【請求項 1 3】**

ウイルス粒子を組み入れているワクチンを調製する方法であって、

(a)(i) アデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パラボウイルス科、ピコルノウイルス科及びポックスウイルス科から選択されるウイルス粒子、(ii) N,N-ジ(C<sub>1</sub> ~ 6アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub> ~ 6アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル、並びに(iii)1種又は複数種の糖の水溶液を提供する工程と;

(b) この混合物に、アジュバント、緩衝剤、抗生物質及び/又は添加物を場合によって添加する工程と;

(c) 前記溶液を乾燥させて、前記ウイルス粒子を組み入れている組成物又は固体組成物を形成する工程と

を含む方法。

**【請求項 1 4】**

アデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パラボウイルス科、ピコルノウイルス科及びポックスウイルス科から選択されるウイルス粒子又は非感染性ウイルス粒子を含み、請求項1から8又は13のいずれか一項に記載の方法によって得られる、組成物又は乾燥粉末。

**【請求項 1 5】**

アデノウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス科、パラボウイルス科、ピコルノウイルス科及びポックスウイルス科から選択されるウイルス粒子を保存するための、N,N-ジ(C<sub>1</sub> ~ 6アルキル)グリシン若しくはN,N,N-トリ(C<sub>1</sub> ~ 6アルキル)グリシン又はこの生理学的に許容される塩若しくはエステル、並びに1種又は複数種の糖の使用。