

【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2年9月10日(2020.9.10)

【公表番号】特表2019-524771(P2019-524771A)

【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報2019-036

【出願番号】特願2019-505214(P2019-505214)

【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 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

【F I】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 P 31/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月31日(2020.7.31)

【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】

1つまたは複数の生フラビウイルス、
 トレハロースおよびスクロースの少なくとも1つ、および
 尿素またはマンニトールを含み、
 前記1つまたは複数の生フラビウイルスを安定化するフラビウイルス組成物。

【請求項2】

基本バッファをさらに含み、前記基本バッファが、リン酸緩衝生理食塩水(PBS)、HEPESバッファ、ヒスチジンバッファ、またはTrisバッファを含む、請求項1に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項3】

塩化ナトリウム(NaCl)、リン酸ナトリウム(Na_2HPO_4)、塩化カリウム(KCl)、またはリン酸カリウム(KH_2PO_4)を含む少なくとも1つの塩を含む、請求項1または2に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 4】

前記少なくとも1つの塩が、10 mM ~ 200 mMの濃度のNaClを含む、請求項3に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 5】

尿素およびマンニトールを含む、請求項1 ~ 4のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 6】

1つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体をさらに含む、請求項1 ~ 5のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 7】

前記1つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体が、メチオニン、アルギニン、アラニン、またはそれらの組合せを含む、請求項6に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 8】

前記1つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体が、グルタミン酸ナトリウム(MSG)を含む、請求項6に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 9】

血清アルブミン、デキストラン、ポリオール重合体、またはゼラチンを含むタンパク質作用剤をさらに含む、請求項1 ~ 8のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 10】

前記1つまたは複数の生フラビウイルスが、デングウイルス、西ナイルウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、黄熱病ウイルス、日本脳炎ウイルス、クンジンウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、マリーバレー脳炎ウイルス、ジカウイルス、またはそれらの任意の関連フラビウイルスからなる群から選択される、請求項1 ~ 9のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 11】

前記1つまたは複数の生フラビウイルスが、弱毒化生フラビウイルスを含む、請求項1 ~ 10のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 12】

前記1つまたは複数の生フラビウイルスが、デングウイルスを含む、請求項1 ~ 11のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 13】

デングウイルスが、デング1/2キメラ、修飾弱毒化生デング2ウイルス、デング3/2キメラ、およびデング4/2キメラの形態で4つのデング血清型を含み、デング1/2キメラ、デング3/2キメラ、およびデング4/2キメラの骨格としてのデング2ウイルスはPDK-53デング-2株である、請求項12に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 14】

血清アルブミンが、組換え血清アルブミン、天然アルブミン、ヒト血清アルブミン(HSA)、ウシ血清アルブミン(BSA)、またはアルブミン様作用剤を含む、請求項9に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 15】

塩化マグネシウム(MgCl₂)を含まない、請求項1 ~ 14のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 16】

前記1つまたは複数のタンパク質作用剤が、0.05%から1.0%(w/v)までの濃度を有する、請求項9または14に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項 17】

トレハロースおよびスクロース、またはトレハロースおよびスクロースの組合せが、5 .

0%から15.0%(w/v)までの範囲の濃度で前記組成物中に存在する、請求項1～16のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項18】

トレハロースおよびスクロース、またはトレハロースおよびスクロースの組合せが、10.0%(w/v)未満の濃度で前記組成物中に存在する、請求項1～16のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項19】

前記1つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体が、1.0mMから25.0mMまでの範囲の濃度で前記組成物中に存在する、請求項6～18のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項20】

前記組成物は尿素を含み、前記組成物中の尿素濃度が、0.01%から1.0%(w/v)までである、請求項1～19のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項21】

HSAをさらに含む、請求項1～20のいずれか一項に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項22】

HSA、アルギニン、および尿素を含む、請求項14に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項23】

HSA濃度が、0.05%から0.5%(w/v)まであり、スクロース、トレハロース、またはスクロースおよびトレハロースの組合せの濃度が、5.0%から15.0%(w/v)まであり、アルギニン濃度が、1.0mMから20.0mMまでであり、尿素濃度が、0.1%から0.3%(w/v)までである、請求項22に記載のフラビウイルス組成物。

【請求項24】

生フラビウイルスを安定化するための方法であって、

1つまたは複数の生フラビウイルスを、

トレハロースおよびスクロースの少なくとも1つ、および

尿素またはマンニトールを含む組成物と組み合わせることを含み、

前記組成物が、前記1つまたは複数の生フラビウイルスを安定化する方法。

【請求項25】

前記1つまたは複数の生フラビウイルスが、デングウイルス、西ナイルウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、黄熱病ウイルス、日本脳炎ウイルス、クンジンウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、マリーバレー脳炎ウイルス、ジカウイルス、またはそれらの任意の関連ウイルスからなる群から選択される、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記1つまたは複数の生フラビウイルスが、デングウイルスを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項27】

デングウイルスが、デング1/2キメラ、修飾弱毒化生デング2ウイルス、デング3/2キメラ、およびデング4/2キメラの形態で4つのデング血清型を含み、デング1/2キメラ、デング3/2キメラ、およびデング4/2キメラの骨格としてのデング2ウイルスはPDK-53デング-2株である、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

フラビウイルス組成物が凍結乾燥される、請求項24～27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項29】

凍結乾燥されたフラビウイルス組成物が、25℃で長期間保管される、請求項24～28のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

前記組成物を免疫原性組成物の一部として対象に投与する前に、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 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

バッファをさらに含む、請求項 2 4 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 2】

血清アルブミン、ヒト血清アルブミン (HSA)、ウシ血清アルブミン (BSA)、組換え血清アルブミン、ウシ血清、ゼラチン、デキストラン、ポリオール重合体、またはそれらの組合せからなる群から選択される 1 つまたは複数のタンパク質作用剤をさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 3 3】

1 つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体をさらに含む、請求項 2 4 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記 1 つまたは複数のアミノ酸またはそれらの誘導体またはそれらの塩、エステル、もしくはアミド誘導体が、アラニン、アルギニン、メチオニン、MSG、またはそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記組成物中の尿素が、0.01% から 0.5% (w/v) までの範囲の濃度で前記組成物中に存在する、請求項 2 4 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 6】

生フラビウイルスを安定化するためのキットであって、
請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の組成物、および
少なくとも 1 つの容器を含むキット。