

【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】令和3年2月12日(2021.2.12)

【公表番号】特表2020-505007(P2020-505007A)

【公表日】令和2年2月20日(2020.2.20)

【年通号数】公開・登録公報2020-007

【出願番号】特願2019-536071(P2019-536071)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/37 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/37

【手続補正書】

【提出日】令和2年12月24日(2020.12.24)

【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) 清澄化リムルスアメボサイトライセート(LAL)及び(b)バッファーを含む組成物であって、

30%～60%(v/v)の清澄化LALを含み、

前記清澄化LALは、コアギュローゲンの一部が除去されており、遠心又はフィルトレーションにより清澄化されたものである、組成物。

【請求項2】

界面活性剤、発色基質、又はこれらの両方をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

発色アッセイを使用して、サンプル中のエンドトキシンを検出する方法であって、前記方法が、

a. 前記サンプルをリムルスアメボサイトライセート(LAL)及び発色基質を含む試薬と接触させるステップと、

b. 前記サンプル中のエンドトキシンの存在下における前記発色基質の変化によって生じる発色効果を測定するステップとを含み、

前記LALは、コアギュローゲンの一部が除去されており、遠心又はフィルトレーションにより清澄化されたものである、方法。

【請求項4】

前記発色基質が、Ac-Ile-Glu-Ala-Arg-pNAである、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

発色効果を測定する前記ステップが、405nmにおける吸光度を測定することによって達成される、請求項3又は4に記載の方法。

【請求項6】

前記試薬が、水性液体である、請求項3～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記試薬が、凍結乾燥され、その後、前記サンプルと接触させるステップに先立って水性液体中で再構成される、請求項3～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記サンプルが、生物学的サンプルである、請求項3～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記サンプルが、非経口剤形、ワクチン、抗生剤、治療用タンパク質、治療用核酸、治療用抗体、及び生物学的製剤からなる群から選択される、請求項3～8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記清澄化 L A L が、S D S - P A G E 及びタンパク質染色によって測定される場合に、前記 L A L 中の総タンパク質に対して 5 % (w t / w t) 未満のコアギュローゲンを有する、請求項 1 ～9のいずれか一項に記載の組成物又は方法。

【請求項 11】

前記清澄化 L A L が、S D S - P A G E 及びタンパク質染色によって測定される場合に、前記 L A L 中の総タンパク質に対して 2 % (w t / w t) 未満のコアギュローゲンを有する、請求項 1 ～9のいずれか一項に記載の組成物又は方法。

【請求項 12】

前記清澄化 L A L が、S D S - P A G E 及びタンパク質染色によって測定される場合に、前記 L A L 中の総タンパク質に対して 0 . 5 % (w t / w t) 未満のコアギュローゲンを有する、請求項 1 ～9のいずれか一項に記載の組成物又は方法。

【請求項 13】

発色アッセイを使用して、生物学的サンプル中のエンドトキシンを検出する方法であつて、前記方法が、

a . 前記生物学的サンプルを清澄化 L A L 及び A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A を含む試薬と接触させるステップと、

b . 前記サンプル中のエンドトキシンの存在下における A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A からの p N A の酵素切断によって生じる 4 0 5 n m における吸光度の変化を測定するステップとを含み、

前記 L A L が、実質的にコアギュローゲンを含まない、方法。

【請求項 14】

(a) の前に、バッファー、界面活性剤、及び4 5 %～5 5 %の清澄化 L A L を含む溶液が、A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A を含む溶液と混合される、請求項1 3に記載の方法。

【請求項 15】

前記試薬が、1 5 %～2 5 %の A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A を含む、請求項1 3又は1 4に記載の方法。

【請求項 16】

0 . 0 0 0 1 E U / m L ～ 1 . 0 E U / m L エンドトキシンの感度を有する、請求項1 3～1 5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

a . コアギュローゲンの一部が除去されており、遠心又はフィルトレーションにより清澄化されたものであるリムルスアメボサイトライセート (L A L) と、

b . 発色基質と、

c . 前記 L A L 及び発色基質を使用してエンドトキシンを検出するための説明書とを含む、キット。

【請求項 18】

実質的にコアギュローゲンを含まない清澄化リムルスアメボサイトライセート (L A L) を生成する方法であつて、

a . 溶解されたアメリカカブトガニ由来のアメボサイト由来の溶液をバッファーと合わせるステップと、

b . (a) の組み合わせを 2 0 k D a ～ 5 0 k D a メンプランフィルターを使用した連

続的なタンジェンシャルフローろ過(FFF)に供し、保持液を生成するステップと、
c. (b)の保持液を1800×g超において3分超遠心分離し、上澄みを生成するス
テップであり、前記上澄みが清澄化LALである、ステップとを含む、
方法。