

【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9月11日(2014.9.11)

【公表番号】特表2013-535207(P2013-535207A)

【公表日】平成25年9月12日(2013.9.12)

【年通号数】公開・登録公報2013-050

【出願番号】特願2013-522234(P2013-522234)

【国際特許分類】

C 1 2 N 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 9/10 Z N A

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/26

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成26年7月23日(2014.7.23)

【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】

シアリルトランスフェラーゼポリペプチドを作製する方法であって、

a) C H O 細胞においてシアリルトランスフェラーゼポリペプチドを発現させ、発現されたシアリルトランスフェラーゼポリペプチドを含有する細胞培養培地を回収する工程と、  
b) 前記細胞培養培地を、( i ) 少なくとも 1 回のアフィニティークロマトグラフィー及び / 又は混合モードクロマトグラフィー工程と、( i i ) 少なくとも 1 回の陰イオン交換クロマトグラフィー及び / 又は陽イオン交換クロマトグラフィー工程とに供することにより、前記シアリルトランスフェラーゼポリペプチドを該細胞培養培地から精製する工程と、  
を含む、シアリルトランスフェラーゼポリペプチドを作製する方法。

【請求項 2】

前記シアリルトランスフェラーゼが S T 6 G a l N A c I である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記シアリルトランスフェラーゼポリペプチドがシアリルトランスフェラーゼ活性ドメインのみを含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

工程 a) を、所定の細胞密度に達した後、 $37 \pm 1$  から  $32 \pm 1$  へのインキュベーション温度変化を適用することにより行う、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

工程 b ) が、( i ) 2 回のアフィニティークロマトグラフィー工程、又は 1 回のアフィニティークロマトグラフィー工程及び 1 回の混合モードクロマトグラフィー工程と、( i i ) 1 回の陰イオン交換クロマトグラフィー工程と、( i i i ) 1 回の陽イオン交換クロマトグラフィー工程とを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

工程 b ) を以下の順番で行う、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法：

- i . 陰イオン交換クロマトグラフィー；
- i i . 第 1 のアフィニティークロマトグラフィー；
- i i i . 第 2 のアフィニティークロマトグラフィー又は混合モードクロマトグラフィー；
- i v . 陽イオン交換クロマトグラフィー。

【請求項 7】

前記陰イオン交換クロマトグラフィーを、官能基として第四級アンモニウムを保有する樹脂を用いて行う、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 のアフィニティークロマトグラフィーを、色素アフィニティークロマトグラフィーを用いて行う、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記混合モードクロマトグラフィーを、ヒドロキシアパタイト樹脂を用いて行う、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記陽イオン交換クロマトグラフィーをスルホプロピル陽イオン交換材料を含有する樹脂によって行う、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

工程 b ) を以下の順番で行う、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法：

- i . Q - S e p h a r o s e   F a s t   F l o w 樹脂を用いる陰イオン交換クロマトグラフィー；
- i i . B l u e   S e p h a r o s e   F a s t   F l o w 樹脂を用いる第 1 のアフィニティークロマトグラフィー；
- i i i . ヒドロキシアパタイト樹脂を用いる混合モードクロマトグラフィー；
- i v . S P - S e p h a r o s e   H i g h   P e r f o r m a n c e 樹脂を用いる陽イオン交換クロマトグラフィー。

【請求項 12】

治療用ポリペプチドのグリコシル化又は糖ペグ化のための、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法により作製されたシアリルトランスフェラーゼポリペプチドの使用。

【請求項 13】

前記治療用ポリペプチドがヒト G - C S F である、請求項 12 に記載の使用。