

【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つて、
 a) CHO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、(ii)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 1 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 ± 1 から32 ± 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、(ii) 1 回の陰イオン交換クロマトグラフィー工程と、(iii) 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；

ii . 第 1 のアフィニティークロマトグラフィー；

iii . 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；

iv . 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 - Sepharose Fast Flow 樹脂を用いる陰イオン交換クロマトグラフィー；

ii . Blue Sepharose Fast Flow 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；

iii . 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；

iv . SP - Sepharose High Performance 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rans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 - CSF である、請求項 12 に記載の使用。