

【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29年11月16日 (2017.11.16)

【公表番号】特表2016-529908(P2016-529908A)

【公表日】平成28年9月29日 (2016.9.29)

【年通号数】公開・登録公報2016-057

【出願番号】特願2016-539674(P2016-539674)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月6日 (2017.10.6)

【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】

目的の生物物質を含む溶液から除去されるモックウイルス粒子 (MVP) の量を定量するための方法であって、ここで該方法は、

a) MVP を溶液に添加する工程であって、該溶液は、抗体、非抗体タンパク質、ワクチン、核酸生成物、および血液もしくは血漿派生物からなる群より選択される目的の生物物質を含み、該 MVP は、ウイルスキャプシドタンパク質および / またはエンベロープタンパク質を含む、非感染性で非複製性のアセンブリされたユニットである、工程；

b) 精製技術によって該溶液を加工処理して該目的の生物物質を精製する工程；および

c) 該溶液から除去される MVP の量を定量する工程、
を包含する、方法。

【請求項 2】

前記目的の生物物質は、プロセスによって生成され、ここで該プロセスは、細胞培養プロセスもしくは発酵プロセスのいずれかであり、該プロセスは、ヒト細胞、動物細胞、植物細胞、昆虫細胞、ハイブリドーマ細胞、酵母細胞、もしくは細菌細胞を利用する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記目的の生物物質は、クロマトグラフィー、濾過、限外濾過、遠心分離、もしくはウイルス不活性化などの精製技術によって精製される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

工程 (a) において、前記溶液中の MVP の量は、工程 (b) の後の溶液中の MVP の量より多い、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記 MVP は、

(i) インビトロ核酸を含む；かつ / または

(ii) ウイルスキャプシドタンパク質、ウイルスエンベロープタンパク質、またはウ

イルスキャプシドタンパク質およびウイルスエンベロープタンパク質の両方を含み、該ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、好ましくは、細菌、酵母、植物、昆虫細胞、動物もしくはヒト細胞で生成される、
請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、ParvoviridaeもしくはRetroviridaeの供給源に由来する、請求項 5 の (i i) に記載の方法。

【請求項 7】

前記ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、異種エプトープをさらに含む、請求項 5 または 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記 MVP は、インビトロ核酸を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

溶液から除去される MVP の量を定量する工程は、ELISA 法、PCR 法、ナノ画像化法、蛍光法、酵素法、顕微鏡法、分光光度法、透過型電子顕微鏡 (TEM) 法、もしくはウェスタンブロット分析法を含む、溶液中の MVP の量を決定するための定量技術の使用を包含する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記定量技術は、

(i) キャプシドタンパク質エプトープ、エンベロープタンパク質エプトープもしくは前記 MVP の表面に存在する異種エプトープに結合し得る抗体を使用する、または

(i i) 前記 MVP に結合したリンカー分子に結合し得る抗体を使用する、または

(i i i) 前記 MVP に結合した分子および該分子に結合し得る抗体もしくは該分子に結合される核酸セグメントに結合し得るプライマーを使用する、または、

(i v) 前記 MVP 内に含まれるインビトロ核酸配列に結合し得るプライマーを使用する、

請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

溶液から除去されるモックウイルス粒子 (MVP) の量を定量するためのキットであって、ここで該キットは、

a) MVP のストック溶液を含む少なくとも 1 個の容器であって、該 MVP は、ウイルスキャプシドタンパク質および / またはエンベロープタンパク質を含む、非感染性で非複製性のアセンブリされたユニットである、容器；

b) 定量溶液を含む少なくとも 1 個の容器であって、該定量溶液は、MVP、インビトロ核酸、MVP に結合した分子、または該分子に結合した核酸に結合し得る薬剤を含む、を含む、キット。

【請求項 12】

前記定量溶液は、MVP に、または該 MVP に結合され得る分子に結合し得る抗体を含み、前記キットは、任意選択で、該 MVP に、または該 MVP に結合され得る分子に結合し得る前記抗体に結合し得る第 2 の抗体の溶液をさらに含む、請求項 11 に記載のキット。

【請求項 13】

前記 MVP に、または該 MVP に結合され得る分子に結合し得る抗体は、酵素と結合体化される、かつ / または前記第 2 の抗体は、酵素と結合体化される、請求項 11 または 12 に記載のキット。

【請求項 14】

前記キットは、前記 MVP に結合し得る固定化された抗体または分子を含む ELISA プレートをさらに含む、請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 15】

前記定量溶液は、インビトロ核酸配列または前記 M V P に結合され得る分子に結合した核酸のセグメントに結合し得るプライマーを含む、請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 1 6】

前記キットは、前記 M V P に結合し得る分子の溶液をさらに含む、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

本発明はまた、M V P のストック溶液を含む少なくとも 1 個の容器、および定量溶液を含む少なくとも 1 個の容器を含むキットに関する。好ましい実施形態において、上記定量溶液は、M V P に、または M V P に結合され得る分子に結合し得る抗体を含む。さらにより好ましい実施形態において、上記キットは、M V P に、または M V P に結合され得る分子に結合し得る上記抗体に結合し得る第 2 の抗体の溶液をさらに含む。別のさらにより好ましい実施形態において、上記 M V P に結合し得る抗体は、酵素に結合体化される。別のさらにより好ましい実施形態において、M V P または M V P に結合し得る分子に結合し得る上記抗体に結合し得る上記第 2 の抗体は、酵素に結合体化される。別の好ましい実施形態において、上記キットは、固定化抗体または M V P に結合し得る分子を含む E L I S A プレートをさらに含む。別の好ましい実施形態において、上記定量溶液は、インビトロ核酸配列もしくは M V P に結合され得る分子に結合される核酸のセグメントに結合し得るプライマーを含む。別の好ましい実施形態において、上記キットは、M V P に結合し得る分子の溶液を含む別の容器を含む。別の好ましい実施形態において、上記キットはまた、E L I S A 法もしくは P C R 法を行うためのさらなる試薬を含む。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

溶液から除去される M V P の量を定量するための方法であって、ここで該方法は、

a) M V P を溶液に添加する工程；

b) 精製技術によって該溶液を加工処理する工程；および

c) 該溶液から除去される M V P の量を定量する工程、

を包含する、方法。

(項目 2)

工程 (a) において、前記溶液は、目的の生物物質を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記目的の生物物質は、抗体、非抗体タンパク質、ワクチン、核酸生成物、および血液もしくは血漿派生物である、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記目的の生物物質は、プロセスによって生成され、ここで該プロセスは、細胞培養プロセスもしくは発酵プロセスのいずれかであり、該プロセスは、ヒト細胞、動物細胞、植物細胞、昆虫細胞、ハイブリドーマ細胞、酵母細胞、もしくは細菌細胞を利用する、項目 2 または 3 のいずれかに記載の方法。

(項目 5)

前記目的の生物物質は、項目 1 の工程 (b) によって精製される、項目 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 6)

前記精製技術は、クロマトグラフィー、濾過、限外濾過、遠心分離、もしくはウイルス不活性化技術である、項目 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 7)

工程 (a) において、前記溶液中の M V P の量は、工程 (b) の後の溶液中の M V P の量より多い、項目 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 8)

前記 M V P は、ウイルスキャプシドタンパク質、ウイルスエンベロープタンパク質、またはウイルスキャプシドタンパク質およびウイルスエンベロープタンパク質の両方を含む、項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 9)

前記ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、細菌、酵母、植物、昆虫細胞、動物もしくはヒト細胞で生成される、項目 8 に記載の方法。

(項目 1 0)

ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、P a r v o v i r i d a e もしくは R e t r o v i r i d a e の供給源に由来する、項目 8 または 9 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 1)

前記ウイルスキャプシドタンパク質もしくはウイルスエンベロープタンパク質は、異種エピトープをさらに含む、項目 8 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 2)

前記 M V P は、インビトロ核酸を含む、項目 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 3)

溶液から除去される M V P の量を定量する工程は、E L I S A 法、P C R 法、ナノ画像化法、蛍光法、酵素法、顕微鏡法、分光光度法、透過型電子顕微鏡 (T E M) 法、もしくはウェスタンブロット分析法を含む、溶液中の M V P の量を決定するための定量技術の使用を包含する、項目 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 4)

前記定量技術は、キャプシドタンパク質エピトープ、エンベロープタンパク質エピトープもしくは前記 M V P の表面に存在する異種エピトープに結合し得る抗体を使用する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記定量技術は、前記 M V P に結合したリンカー分子に結合し得る抗体を使用する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記定量技術は、前記 M V P に結合した分子および該分子に結合し得る抗体もしくは該分子に結合される核酸セグメントに結合し得るプライマーを使用する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記定量技術は、前記 M V P 内に含まれるインビトロ核酸配列に結合し得るプライマーを使用する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記方法は、
a) M V P の第 2 の種を前記溶液に添加する工程 ;
b) 該溶液を精製技術によって加工処理する工程 ; および
c) 該溶液から除去される該 M V P の第 2 の種の量を定量する工程、
をさらに包含する、項目 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 9)

前記 M V P の第 1 の種および前記 M V P の第 2 の種は、同時にもしくは逐次的に、前記溶液に添加される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

M V P の 2 種以上のさらなる種は、前記溶液に添加される、項目 1 8 または 1 9 のいずれかに記載の方法。

(項目 2 1)

a) M V P のストック溶液を含む少なくとも 1 個の容器 ;

b) 定量溶液を含む少なくとも 1 個の容器、
を含む、キット。

(項目 2 2)

前記定量溶液は、M V P に、または M V P に結合され得る分子に結合し得る抗体を含む、
項目 2 1 に記載のキット。

(項目 2 3)

前記キットは、M V P に、または M V P に結合され得る分子に結合し得る前記抗体に結合し得る第 2 の抗体の溶液をさらに含む、項目 2 1 または 2 2 のいずれかに記載のキット
。

(項目 2 4)

前記抗体は、酵素と結合体化される、項目 2 1 または 2 2 のいずれかに記載のキット。

(項目 2 5)

前記第 2 の抗体は、酵素と結合体化される、項目 2 3 に記載のキット。

(項目 2 6)

前記キットは、M V P に結合し得る固定化された抗体または分子を含む E L I S A プレート
をさらに含む、項目 2 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載のキット。

(項目 2 7)

前記定量溶液は、インビトロ核酸配列または M V P に結合され得る分子に結合した核酸
のセグメントに結合し得るプライマーを含む、項目 2 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載のキ
ット。

(項目 2 8)

前記キットは、M V P に結合し得る分子の溶液をさらに含む、項目 2 1 ~ 2 7 のいずれ
か 1 項に記載のキット。

(項目 2 9)

E L I S A 法もしくは P C R 法を行うためのさらなる試薬が前記キット中に含まれる、
項目 2 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載のキット。