

【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 12 Q 1/68 (2006.01)

G 01 N 33/543 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68 Z N A A

G 01 N 33/543 5 4 5 A

C 12 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、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、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、異種エピ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 M V P 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 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プ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、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、または

( i i ) 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、または

( i i i ) 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、または、

( i v ) 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、

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 ( M V P ) 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 ) M V P 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 M V P 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、M V P 、インビトロ核酸、M V P 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、M V P に、または該 M V P 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 M V P に、または該 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、請求項 11 に記載のキット。

【請求項 13】

前記 M V P に、または該 M V P 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 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、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MVP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16】

前記キットは、前記MVP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】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本発明はまた、MVP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、MVPに、またはMVP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、MVPに、またはMVP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MVP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、MVPまたはMVP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MVPに結合し得る分子を含むELISA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MVP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、MVP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、ELISA法もしくはPCR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；

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MVP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MVPの量は、工程(b)の後の溶液中のMVP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MVP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10)

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、項目8または9のいずれかに記載の方法。

(項目11)

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8~10のいずれか1項に記載の方法。

(項目12)

前記MVPは、インビトロ核酸を含む、項目1~11のいずれか1項に記載の方法。

(項目13)

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プ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、項目1~12のいずれか1項に記載の方法。

(項目14)

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MVP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13に記載の方法。

(項目15)

前記定量技術は、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、項目13に記載の方法。

(項目16)

前記定量技術は、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、項目13に記載の方法。

(項目17)

前記定量技術は、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、項目13に記載の方法。

(項目18)

前記方法は、

a) MVP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MVPの第2の種の量を定量する工程、  
をさらに包含する、項目1~17のいずれか1項に記載の方法。

(項目19)

前記MVPの第1の種および前記MVP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18に記載の方法。

(項目20)

MVPの2種以上のさらなる種は、前記溶液に添加される、項目18または19のいずれかに記載の方法。

(項目21)

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22)

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21に記載のキット。

(項目23)

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21または22のいずれかに記載のキット  
。

(項目24)

前記抗体は、酵素と結合体化される、項目21または22のいずれかに記載のキット。

(項目25)

前記第2の抗体は、酵素と結合体化される、項目23に記載のキット。

(項目26)

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21～25のいずれか1項に記載のキット。

(項目27)

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21～26のいずれか1項に記載のキ  
ット。

(項目28)

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21～27のいずれ  
か1項に記載のキット。

(項目29)

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21～28のいずれか1項に記載のキット。