

【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12月14日 (2017.12.14)

【公開番号】特開2017-195897(P2017-195897A)

【公開日】平成29年11月2日 (2017.11.2)

【年通号数】公開・登録公報2017-042

【出願番号】特願2017-134066(P2017-134066)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/70 (2006.01)

C 1 2 R 1/92 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/02

C 1 2 Q 1/70

C 1 2 N 7/02

C 1 2 R 1:92

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月13日 (2017.10.13)

【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】

高純度マウスマイニョートウイルス (MMV) ストック溶液の調製方法であって、前記方法は、100fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を含む MMV ストック溶液を一貫して生成し、前記方法は、

(a) 低血清条件下で増殖されたウイルス感染細胞の培養上清を採取し、それによりウイルスサンプルを得る工程、ここで、前記培養上清は、ウイルス誘導性細胞溶解後に採取される、

(b) 限外ろ過により前記ウイルスサンプルを濃縮する工程、

(c) 超遠心により前記ウイルスサンプル中のウイルスを沈殿させる工程、ここで、前記沈殿したウイルスが100fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を含む、及び

(d) 前記沈殿したウイルスをクロマトグラフィーポリッシングに供し、痕跡量の不純物を除去する工程

の逐次工程を含み、それにより高純度 MMV ストック溶液を一貫して調製する、方法。

【請求項 2】

前記低血清条件が、無血清細胞培養又は限定培地細胞培養である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 MMV ストック溶液が、60fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 MMV ストック溶液が、60fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度及び15fg / TCID₅₀ 未満の DNA 濃度を有する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記クロマトグラフィーポリッシングが、フロースルークロマトグラフィー、膜吸着、

ビーズベースのクロマトグラフィー、サイズ排除処理、又は疎水性に基づく処理を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記クロマトグラフィーポリッシングが、陽イオン交換フロースルークロマトグラフィーを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

マウスマイニョートウイルス (MMV) を精製する方法であって、前記方法は、少なくとも 10^6 TCID₅₀ / ml の濃度及び 100 fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を含む MMV ストック溶液を一貫して生成し、前記方法は、

(a) 低血清条件下で増殖されたウイルス感染細胞の培養上清を採取し、それによりウイルスサンプルを得る工程、ここで、前記培養上清は、ウイルス誘導性細胞溶解後に採取される、

(b) 限外ろ過により前記ウイルスサンプルを濃縮する工程、

(c) 超遠心により前記ウイルスサンプル中のウイルスを沈殿させる工程、ここで、前記沈殿したウイルスが、少なくとも 10^6 TCID₅₀ / ml のウイルス濃度及び 100 fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を有する、及び

(d) 前記沈殿したウイルスをクロマトグラフィーポリッシングに供し、痕跡量の不純物を除去する工程

の逐次工程を含み、それにより MMV を少なくとも 10^6 TCID₅₀ / ml の濃度及び 100 fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度に一貫して精製する、方法。

【請求項 8】

前記低血清条件が、無血清細胞培養又は限定培地細胞培養である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記精製された MMV が、 60 fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度を有する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記精製された MMV が、 60 fg / TCID₅₀ 未満のタンパク質濃度及び 15 fg / TCID₅₀ 未満の DNA 濃度を有する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記クロマトグラフィーポリッシングが、フロースルークロマトグラフィー、膜吸着、ビーズベースのクロマトグラフィー、サイズ排除処理、又は疎水性に基づく処理を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 12】

前記クロマトグラフィーポリッシングが、陽イオン交換フロースルークロマトグラフィーを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

マウスマイニョートウイルス (MMV) クリアランスプロセスの評価方法であって、前記方法は、

(a) サンプルを MMV 溶液でスパイクし、それにより試験サンプルを作製する工程、ここで、前記 MMV 溶液が請求項 1 又は 7 に記載の方法により調製される、

(b) 前記試験サンプルを使用してスケール化 MMV クリアランスプロセスを試験する工程、及び

(c) 前記 MMV クリアランスプロセスの結果を分析する工程、
を含み、

MMV クリアランス量が前記 MMV クリアランスプロセスの MMV 除去能力を決定し、それにより前記 MMV クリアランスプロセスを評価する、方法。

【請求項 14】

前記試験サンプルが少なくとも 10^5 TCID₅₀ / ml の MMV を含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記 M M V クリアランスプロセスが、M M V 除去、M M V 不活性化、又はそれらの組み合わせを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記 M M V クリアランスプロセスが、フィルタ及びクロマトグラフィー媒体を含み、前記 M M V 不活性化方法が、低 p H、高 p H、紫外線 (U V) 照射、 線照射、又は温度不活性化を含む、請求項 13 に記載の方法。