

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 9 月 24 日 (2020.9.24)

【公表番号】特表 2019-529350 (P2019-529350A)

【公表日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-042

【出願番号】特願 2019-505225 (P2019-505225)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/20 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 N 30/26 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 1/20

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

G 0 1 N 30/88 J

G 0 1 N 30/26 A

C 0 7 K 16/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 11 日 (2020.8.11)

【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】

複数の抗体を含んだ混合物から抗体の量を定量する方法であって、前記方法は、疎水性相互作用クロマトグラフィ高速液体クロマトグラフィ (H I C - H P L C) を使用して前記混合物中の前記複数の抗体のそれぞれを分離することと、

前記混合物中の各抗体の量を定量することとを含み、前記混合物中の各抗体の分子量は、前記混合物中の他の抗体の分子量の 15 k D a 以内であり、H I C - H P L C で個々に分析される場合、前記混合物中の各抗体は、前記混合物中の別の抗体とは異なる分析時間で溶出し、前記混合物中の前記複数の抗体は、ヒト患者における感染症を治療するように構成されている、方法。

【請求項 2】

前記混合物中の第 1 の抗体は H I C - H P L C 分析の間の第 1 の分析時間で溶出し、前記混合物中の第 2 の抗体は H I C - H P L C 分析の間の第 2 の分析時間で溶出し、前記第 1 の分析時間および前記第 2 の分析時間は重複していない、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 H I C - H P L C は、約 p H 5 . 0 ~ 約 p H 7 . 0 の緩衝液中で行われる、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記複数の抗体は 3 つの抗体を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記混合物中の各抗体の表面疎水性は、タンパク質構造または構造的モデルに基づいて算出される表面疎水性、硫酸アンモニウムまたは P E G 8 0 0 0 中の溶解性についての高速スクリーニング、あるいは親和性捕捉自己相互作用ナノ粒子分光法 (A C - S I N S) による分子相互作用についての高速スクリーニングからなる群から選択される 1 つ以上の方法によって判定される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記混合物中の第 1 の抗体および前記混合物中の第 2 の抗体は少なくとも 9 0 % 相同なタンパク質配列を有するか、

前記第 1 の抗体および前記第 2 の抗体は、これらのタンパク質配列によって判定される場合に少なくとも 9 0 % 相同なタンパク質構造を有するか、あるいは、

前記第 1 の抗体および前記第 2 の抗体は、これらのタンパク質配列によって判定される場合に互いに約 0 . 6 以内の等電点 (p I) を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記混合物中の前記抗体のうちの 1 つ以上はモノクローナル抗体であり、特にヒトモノクローナル抗体である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記混合物中の前記抗体のうちの 2 つ以上は同じアイソタイプであるか、互いの変異体であり、且つ / 又は同じ抗原に結合する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記混合物は合剤組成物であり、特に前記合剤組成物は、ヒト患者における M E R S 、ヒト患者におけるエボラ出血熱、及び / 又はヒト患者における黄斑変性症を治療するように構成されている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記合剤組成物は医薬製品中に含まれる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記 H I C - H P L C からクロマトグラフを生成することをさらに含み、前記混合物中の各抗体の溶出に対して、前記クロマトグラフは、前記クロマトグラフ中の他のピークとは重複しないピークを示す、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

複数の抗体を含んだ混合物から抗体の量を定量する方法であって、前記方法は、

疎水性相互作用クロマトグラフィ高速液体クロマトグラフィ (H I C - H P L C) を使用して前記混合物中の前記複数の抗体のそれぞれを分離することであって、前記混合物は、ヒト患者におけるウイルス感染を治療するように構成された合剤組成物であり、前記混合物中の各抗体の分子量は、前記混合物中の別の各抗体の分子量の 1 5 k D a 以内であることと、

前記混合物中の各抗体の量を定量することと、

前記 H I C - H P L C からクロマトグラフを生成することと

を含み、前記混合物中の各抗体の溶出に対して、前記クロマトグラフは、前記クロマトグラフ中の他のピークとは重複しないピークを示す、方法。

【請求項 13】

前記混合物中の各抗体は、ウイルスのスパイクタンパク質に対するものである、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記スパイクタンパク質は、エボラウイルス又はコロナウイルスのスパイクタンパク質

である、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記ウイルス感染は、エボラウイルス感染、コロナウイルス感染、又はジカウイルス感染である、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記合剤組成物は 2 つ又は 3 つの抗体を含む、請求項 1 2 又は 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記抗体はヒトモノクローナル抗体である、請求項 1 6 に記載の方法。