

【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】平成27年10月1日(2015.10.1)

【公開番号】特開2015-42645(P2015-42645A)

【公開日】平成27年3月5日(2015.3.5)

【年通号数】公開・登録公報2015-015

【出願番号】特願2014-195268(P2014-195268)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/16 (2006.01)

C 0 7 K 1/18 (2006.01)

C 0 7 K 1/20 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 1/16 Z N A

C 0 7 K 1/18

C 0 7 K 1/20

C 0 7 K 1/22

C 0 7 K 16/24

A 6 1 K 39/395 K

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月14日(2015.8.14)

【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】

アダリムマブを発現する培養哺乳類細胞の発酵収集物質から、アダリムマブを精製する方法であって、

(a) 発現したアダリムマブを、プロテイン A に結合させるステップと、

(b) 結合したアダリムマブを、2.5 から 4 の溶出 pH で溶出させるステップと、

(c) 溶出物を 1 時間から 3 時間に亘って酸性環境下に置くステップと

を含み、

前記置くステップの後のアダリムマブ単量体のレベルが、92.3%以上であり、

精製されたアダリムマブが、残留量のプロテイン A を保持する

ことを特徴とする、方法。

【請求項 2】

前記溶出させるステップの前記溶出 pH が、2.5、2.8、3.0、3.2、3.6、3.7、3.8、または 4.0 である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記溶出させるステップの前記溶出 pH が 3.2 であり、前記置くステップの後のアダリムマブ単量体のレベルが 96.1%以上である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記溶出させるステップの前記溶出 pH が 3.6 であり、前記置くステップの後のアダ

リムマブ単量体のレベルが 97.9% 以上である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記溶出させるステップの前記溶出 pH が 4.0 であり、前記置くステップの後のアダリムマブ単量体のレベルが 98.2% 以上である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記置くステップの後にさらに、

深層濾過法、イオン交換クロマトグラフィー、疎水性相互作用クロマトグラフィー、またはそれらの組み合わせを含んだ一回以上のクロマトグラフィー分離工程に、アダリムマブをかけるステップ

を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記置くステップの後にさらに、

アダリムマブを深層濾過フィルターにかけるステップ

を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記置くステップの後にさらに、

アダリムマブをイオン交換クロマトグラフィーにかけるステップ

を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記イオン交換クロマトグラフィーが陰イオン交換クロマトグラフィーである、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記イオン交換クロマトグラフィーが陽イオン交換クロマトグラフィーである、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

前記置くステップの後にさらに、

アダリムマブを疎水性相互作用クロマトグラフィーにかけるステップ

を含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

アダリムマブがまず深層濾過フィルターにかけられ、次いで陰イオン交換クロマトグラフィーにかけられ、その後に疎水性相互作用クロマトグラフィーにかけられる、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

さらに

上記方法により精製されたアダリムマブの単量体レベルを決定するステップ

を含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

さらに

上記方法により得られたプロテイン A レベルの残留量を決定するステップ

を含む、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記培養哺乳類細胞が、CHO (Chinese Hamster Ovary) 細胞である、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

精製されたアダリムマブが医薬品グレードである、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の方法。