

【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2日(2017.11.2)

【公開番号】特開2017-86090(P2017-86090A)

【公開日】平成29年5月25日(2017.5.25)

【年通号数】公開・登録公報2017-019

【出願番号】特願2017-32171(P2017-32171)

【国際特許分類】

C 12 N 7/02 (2006.01)

A 61 K 39/125 (2006.01)

A 61 P 31/12 (2006.01)

A 61 P 37/04 (2006.01)

【F I】

C 12 N 7/02

A 61 K 39/125

A 61 P 31/12

A 61 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月14日(2017.9.14)

【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】

ノロウイルスのウイルス様粒子(VLP)の精製方法であって、

前記VLPを含む溶液を少なくとも2つのクロマトグラフィー材料(但し、ヒドロキシアパタイトを除く。)と接触させる工程を含み、少なくとも1つのクロマトグラフィー材料が疎水性相互作用材料であり、少なくとも1つのクロマトグラフィー材料はイオン交換材料である、方法。

【請求項2】

さらに前記VLPを含む溶液を、アフィニティー材料、混合モード材料、逆相材料、サイズ排除材料、および吸着材料からなる群より選択されるクロマトグラフィー材料と接触させる工程を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記イオン交換材料が陽イオン交換体を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記イオン交換材料が陰イオン交換体を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記VLPが、約70%超の純度に精製される、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

(a) 前記VLPを含む溶液をイオン交換クロマトグラフィー材料と接触させる工程であって、前記VLPは前記イオン交換クロマトグラフィー材料に結合し、前記VLPを含む溶液が細胞溶解物又は培養上清であって、該細胞溶解物又は培養上清を濾過、遠心分離、又は清澄化してからイオン交換クロマトグラフィー材料と接触させる工程;

(b) 前記イオン交換クロマトグラフィー材料から溶出されたVLPを疎水性相互作用材料である第2のクロマトグラフィー材料に接触させる工程であって、前記VLPが前記第

2 のクロマトグラフィー材料に結合する工程；及び

(c) 前記第 2 のクロマトグラフィー材料から V L P を溶出させる工程であって、前記 V L P が約 70 % 超の純度に精製される工程、
を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 V L P を含む溶液が細胞溶解物又は培養上清であって、該細胞溶解物又は培養上清
が沈殿によって清澄化される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

限外濾過及び / 又はダイアフィルトレーション工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

(d) 工程 (c) で得られる溶出物を第三のクロマトグラフィー材料に接触させる工程であって、混入物質が前記第三のクロマトグラフィー材料に保持され、前記 V L P が前記第三のクロマトグラフィー材料を通過する工程；及び

(e) 前記 V L P が含まれる溶液を回収する工程、
をさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

前記第三のクロマトグラフィー材料が、陰イオン交換クロマトグラフィー材料を含む、
請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記陰イオン交換クロマトグラフィー材料が、D E A E - セファロース F F 樹脂である
、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

工程 (e) で得られる前記 V L P を含む溶液が限外濾過及び / 又はダイアフィルトレー
ションに供される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記 V L P が、約 90 % 超に精製される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記イオン交換クロマトグラフィー材料から溶出された V L P を、第 2 のクロマトグラ
フィー材料と接触させる前に、吸着材料に接触させる工程であって、混入物質が前記吸着
材料に保持され、前記 V L P が前記吸着材料を通過する工程、
をさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 15】

P E G による沈殿工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記イオン交換材料が、陰イオン交換体を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記 P E G による沈殿工程が、前記 V L P を含む溶液をイオン交換クロマトグラフィー
材料と接触させる工程の前に行われる、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記 V L P を含む溶液を少なくとも 3 つのクロマトグラフィー材料と接触させる工程を
含む、少なくとも 1 つのクロマトグラフィー材料が陽イオン交換体を含み、少なくとも 1
つのクロマトグラフィー材料が陰イオン交換体を含み、少なくとも 1 つのクロマトグラフ
ィー材料が疎水性相互作用材料である、請求項 1 に記載の方法。