

【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 1 2 N 7/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/125 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/02

A 6 1 K 39/125

A 6 1 P 31/12

A 6 1 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VLPを溶出させる工程であって、前記VLP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VLP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VLP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、DEAE-セファロースFF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VLP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VLP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VLP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VLP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】

PEG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PEGによる沈殿工程が、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の前に行われる、請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記VLP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。