

【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6部門第1区分

【発行日】令和2年9月10日(2020.9.10)

【公表番号】特表2019-526052(P2019-526052A)

【公表日】令和1年9月12日(2019.9.12)

【年通号数】公開・登録公報2019-037

【出願番号】特願2019-504062(P2019-504062)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/579 (2006.01)

C 1 2 Q 1/34 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/579

C 1 2 Q 1/34 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月31日(2020.7.31)

【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】

発色アッセイを使用して、サンプル中のエンドトキシンを検出する方法であつて、前記方法が、

a. 前記サンプルをリムルスアメボサイトライセート(LAL)及び発色基質を含む試薬と接触させるステップと、

b. 前記サンプル中のエンドトキシンの存在下における前記発色基質の変化によって生じる発色効果を測定するステップとを含み、

前記LALが、実質的にコアギュローゲンを含まない、方法。

【請求項2】

前記発色基質の変化が、酵素反応により起こり、前記酵素反応が、ポリペプチドからの発色団の切断である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記試薬が、水性液体である、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記LAL、発色基質又はその両方が、凍結乾燥され、その後、前記サンプルと接触させるステップに先立って再構成される、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記サンプルが、非経口剤形、ワクチン、抗生剤、治療用タンパク質、治療用核酸、治療用抗体、及び生物学的製剤からなる群から選択される、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

実質的にコアギュローゲンを含まない前記LALが、SDS-PAGE及びタンパク質染色によって測定される場合に、前記LAL中の総タンパク質に対して5%(wt/wt)未満、2%(wt/wt)未満、又は0.5%(wt/wt)未満のコアギュローゲンを有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

発色アッセイを使用して、生物学的サンプル中のエンドトキシンを検出する方法であつ

て、前記方法が、

a . 前記生物学的サンプルをリムルスアメボサイトライセート (L A L) 及び A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A (配列番号 : 1) を含む水性試薬と接触させるステップと、

b . 前記サンプル中のエンドトキシンの存在下における A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A (配列番号 : 1) からの p N A の酵素切断によって生じる 4 0 5 n m における吸光度の変化を測定するステップとを含み、

前記 L A L が、実質的にコアギュローゲンを含まない、方法。

【請求項 8】

> 0 . 0 0 1 E U / m L エンドトキシンの感度を有する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

リムルスアメボサイトライセート (L A L) 及び発色基質を含み、前記 L A L は実質的にコアギュローゲンを含まない、組成物。

【請求項 10】

前記発色基質が、 A c - I l e - G l u - A l a - A r g - p N A (配列番号 : 1) である、請求項 1 又は 2 に記載の方法、又は請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 L A L 及び発色基質が、凍結乾燥されている、請求項 9 又は 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記 L A L 及び発色基質が、水溶液中にある、請求項 9 又は 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

7 0 % の L A L 調製物及び 3 0 % の発色基質を含む、請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

a . 実質的にコアギュローゲンを含まないリムルスアメボサイトライセート (L A L) と、

b . 発色基質と、

c . 前記 L A L 及び発色基質を使用してエンドトキシンを検出するための説明書とを含む、キット。

【請求項 15】

実質的にコアギュローゲンを含まないリムルスアメボサイトライセート (L A L) を生成する方法であって、前記方法が、

コアギュローゲンを含む L A L 及びバッファーを含む組成物を 2 0 k D a ~ 5 0 k D a フィルターを使用したタンジェンシャルフローろ過 (T F F) に供することにより、実質的にコアギュローゲンを含まない L A L を単離するステップとを含む、方法。

【請求項 16】

前記 T F F が、 3 5 0 m l / 分 ~ 5 0 0 m l / 分 の流量で実施される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記 T F F フィルターが、修飾ポリエーテルスルホン (m P E S) メンプランフィルターである、請求項 15 又は 16 に記載の方法。