

【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って、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ゼート (L A L) 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 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 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 L A L、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 L A L が、S D S - P A G E 及びタンパク質染色によって測定される場合に、前記 L A L 中の総タンパク質に対して 5 % (w t / w t) 未満、2 % (w t / w t) 未満、又は 0 . 5 % (w t / w t) 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っ

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405nm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ジンを含まない、方法。

【請求項8】

> 0.001 EU/mL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ジンを含まない、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】

70%のL A L調製物及び30%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ジ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ジ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、

コアギュロージンを含むL A L及びバッファーを含む組成物を20kDa～50kDa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ジンを含まない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、350mL/分～500mL/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）メンブランフィルターである、請求項15又は16に記載の方法。