

【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23年5月12日(2011.5.12)

【公表番号】特表2007-535495(P2007-535495A)

【公表日】平成19年12月6日(2007.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2007-047

【出願番号】特願2007-500249(P2007-500249)

【国際特許分類】

C 07 K	14/76	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)
A 61 K	47/42	(2006.01)
A 61 P	7/08	(2006.01)
A 61 K	38/43	(2006.01)

【F I】

C 07 K	14/76
A 61 K	37/02
A 61 K	47/42
A 61 P	7/08
A 61 K	37/465

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年3月14日(2011.3.14)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0015

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0015】

このようにして、本出願人は、驚くべきことに、ナノ濾過工程を受けるアルブミン水溶液において、pH、アルブミン濃度及び温度（結果として粘性）の値の賢明な組合せを用いることが、アルブミン回収率、管理当局によって設定された限度よりも高い所望されないウイルス及び他のマクロ分子の削減率の効率的最適化に達することを可能にする(4 log)ことを見出した。本発明の条件下で実施されるナノ濾過が5 kg アルブミン / m² フィルターよりも多い量を濾過することを可能にすること、従って、タンパク質ロードを明確にすることを可能にし、一方で作動時間及び濾液フロー率を最適化することが明らかとなった。ナノ濾過されたアルブミン溶液は、例えば、非エンベロープ型（non-envelope）ウイルス等のウイルス、ブリオン、アルブミン製造工程の間又は60 °Cにおける低温殺菌の間に生成されるアルブミンポリマー（四量体～十量体）、ミセル様リポ多糖、核酸及び凝集タンパク質等の例えは少なくとも約13 nmのサイズを有する微粒子汚染物質に関する非常に高度の安全性を示す。このようにして得られるアルブミン水溶液は、臨床用途のための医薬製剤に加工され得る中間プロダクトでもある（以下参照）。