

【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27年10月8日(2015.10.8)

【公開番号】特開2015-91866(P2015-91866A)
 【公開日】平成27年5月14日(2015.5.14)
 【年通号数】公開・登録公報2015-032
 【出願番号】特願2015-7494(P2015-7494)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)
 C 0 7 K 16/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/534 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 G 0 1 N 33/533 (2006.01)

【 F I 】

| | | |
|---------|--------|-------|
| A 6 1 K | 39/395 | Y |
| A 6 1 K | 47/10 | |
| A 6 1 K | 47/18 | |
| A 6 1 P | 31/04 | |
| C 0 7 K | 16/00 | |
| G 0 1 N | 33/53 | N |
| G 0 1 N | 33/53 | K |
| G 0 1 N | 33/534 | |
| G 0 1 N | 33/543 | 5 9 7 |
| G 0 1 N | 33/533 | |

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月19日(2015.8.19)

【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】

インビトロの間接クームス試験について陰性の結果をもたらす含有量の抗Aおよび抗B抗体をそれぞれ有する、治療用の免疫グロブリンG(IgG)の濃縮物であって、全IgG含有量に対する、ミオシン又はジニトロフェニル基によって修飾されたアルブミン(DNPアルブミン)に対して多反応性を有するIgGの含有量が低下したものである、免疫グロブリンGの濃縮物。

【請求項2】

請求項1の濃縮物において、前記濃縮物の貯蔵を行うための安定化剤を含有する濃縮物。

【請求項3】

請求項1または2のいずれかの濃縮物において、前記安定化剤が、糖アルコール、グリシンおよびノニオン性界面活性剤の混合物である濃縮物。

【請求項 4】

請求項 3 の濃縮物において、前記糖アルコールがマンニトールまたはソルビトールまたはそれらの異性体である濃縮物。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかの濃縮物において、静脈内経路を介して注射することができる濃縮物。

【請求項 6】

a) ウイルス不活化工程に関連する、エタノール分画および/またはクロマトグラフィ分離によって I g G 濃縮物を調製する工程、

b) 該 I g G 濃縮物をイムノアフィニティクロマトグラフィのカラムに通して浸出させる工程であって、該イムノアフィニティクロマトグラフィでは、血液型 A への抗原類似性を有するオリゴ糖基がグラフトされたマトリックスを有する担体と、血液型 B への抗原類似性を有するオリゴ糖基がグラフトされたマトリックスを有する担体との混合物をカラムに充填させてイムノアフィニティクロマトグラフィを行う工程、および

c) 濾過によって、20 nm よりも大きなサイズのウイルスおよび/または粒子を除去する工程

を含む、インビトロの間接クームス試験について陰性の結果をもたらす含有量の抗 A および抗 B をそれぞれ有する、治療用の I g G 濃縮物であって、全 I g G 含有量に対する、ミオシン又はジニトロフェニル基によって修飾されたアルブミン (DNP アルブミン) に対して多反応性を有する I g G の含有量が低下したものである、免疫グロブリン G の濃縮物を得る方法。

【請求項 7】

請求項 6 の方法において、前記工程 a) が、血漿から、または血漿の I g G の豊富な画分から脂質汚染物を沈殿させる予備的精製工程と、アルカリ性 pH で行うアニオン交換樹脂を用いて行われる単回のクロマトグラフィ工程と、さらに pH 4 ~ 7 の適切な緩衝液を用いて単工程で I g G を選択的に溶離させる工程とを含む方法。

【請求項 8】

請求項 6 または 7 において、前記オリゴ糖基が、血液型 A および B のエピトープに対応する三糖である方法。

【請求項 9】

請求項 8 において、血液型 A のエピトープに対応する前記三糖が構造 N - アセチル - ガラクトサミン (GalNAc) - ガラクトース (Gal) - フコース (Fuc) を有し、血液型 B のエピトープに対応する三糖が構造ガラクトース - ガラクトース - フコースを有する方法。

【請求項 10】

請求項 6 ~ 9 のいずれかにおいて、前記ウイルス不活化工程が溶媒 - 界面活性剤を用いて行われる方法。

【請求項 11】

請求項 6 ~ 10 のいずれかにおいて、血液型 A および血液型 B に対する抗原類似性を有するオリゴ糖基でグラフトされた担体混合物が、血液型 A および血液型 B に対応するそれぞれの担体について、25 / 75 ~ 75 / 25 (v / v) の各割合を有する方法。

【請求項 12】

請求項 6 ~ 10 のいずれかにおいて、血液型 A および血液型 B に対する抗原類似性を有するオリゴ糖基でグラフトされた担体混合物が、血液型 A および血液型 B に対応するそれぞれの担体について、50 / 50 (v / v) の各割合を有する方法。

【請求項 13】

請求項 6 ~ 12 のいずれかにおいて、限外濾過および滅菌濾過によって濃縮する工程を含む方法。

【請求項 14】

請求項 6 ~ 13 のいずれかにおいて、ウイルスを除去するための濾過が、ナノ濾過によ

って行われる方法。

【請求項 15】

請求項 6 ~ 14 のいずれかにおいて、工程 c) の後に、前記 I g G 濃縮物を貯蔵するための安定化剤を加える工程を含む方法。