

【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】令和 2 年 9 月 17 日 (2020.9.17)

【公表番号】特表 2019-532916 (P2019-532916A)

【公表日】令和 1 年 11 月 14 日 (2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-046

【出願番号】特願 2019-508971 (P2019-508971)

【国際特許分類】

C 07K 1/34 (2006.01)

C 07K 1/16 (2006.01)

C 07K 1/36 (2006.01)

C 12N 9/00 (2006.01)

A 61P 37/04 (2006.01)

A 61P 31/00 (2006.01)

A 61K 38/43 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61K 39/00 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

B 01D 61/14 (2006.01)

B 01D 15/18 (2006.01)

B 01D 15/34 (2006.01)

B 01D 15/36 (2006.01)

B 01D 15/38 (2006.01)

C 12P 21/02 (2006.01)

【F I】

C 07K 1/34

C 07K 1/16

C 07K 1/36

C 12N 9/00 1 0 1

A 61P 37/04

A 61P 31/00

A 61K 38/43

A 61P 43/00 1 1 1

A 61K 39/00 D

A 61K 39/395 K

A 61K 39/395 B

B 01D 61/14 5 0 0

B 01D 15/18

B 01D 15/34

B 01D 15/36

B 01D 15/38

C 12P 21/02 C

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 7 日 (2020.8.7)

【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】

組換え治療用タンパク質を含む流体を処理する方法であって、

(a) (i) 第 1 および第 2 の入口を有するタンジェンシャルフロー濾過 (TFF) ユニットと、(ii) 流体を回路システムにもしくは回路システムから流す、またはその両方のための少なくとも 1 つのポートを含む、第 1 および第 2 の入口の間で流体連通している導管とを含む回路システムを準備する工程であって、

該システムが、流体を、導管および TFF ユニットを通して流すことができ、組換え治療用タンパク質を含まない濾液を TFF ユニットから収集することができるように構成されている、前記工程と；

(b) 第 1 の期間に、組換え治療用タンパク質を含む流体を、少なくとも 1 つのポートの 1 つを通して回路システムに連続的に流し、組換え治療用タンパク質を含まない濾液を廃棄する工程と；

(c) 第 2 の期間に、透析濾過媒体を、少なくとも 1 つのポートの 1 つを通して回路システムに連続的に流し、組換え治療用タンパク質を含まない濾液を廃棄する工程と；

(d) 第 1 および第 2 の期間の後、少なくとも 1 つのポートの 1 つを通して回路システムに存在する組換え治療用タンパク質を含む流体を収集する工程とを含む前記方法。

## 【請求項 2】

工程 (b) は、流体を、約 0.1 mL / 分から約 100 L / 分の速度で、回路システムに連続的に流すことを含む、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

工程 (b) において流体を回路システムに流すことは、一方向に起こる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

## 【請求項 4】

工程 (c) は、透析濾過媒体を、約 0.1 mL / 分から約 100 L / 分の速度で、回路システムに連続的に流すことを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 5】

工程 (c) において透析濾過媒体を回路システムに流すことは、一方向に起こる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 6】

TFF ユニットは、約 0.1 cm<sup>2</sup> から約 50 cm<sup>2</sup> の表面積を有する 1 つまたはそれ以上のタンジェンシャルフィルターを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 7】

回路システムは、導管内に配置されたポンプをさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 8】

ポンプは、ぜん動ポンプである、請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

(e) (i) 第 1 および第 2 の入口を有するタンジェンシャルフローウイルス濾過 (TFVF) ユニットと、(ii) 流体を第 2 の回路システムにもしくは第 2 の回路システムから流す、またはその両方のための少なくとも 1 つのポートを含む、TFVF ユニットの第 1 および第 2 の入口の間で流体連通している導管とを含む第 2 の回路システムを準備する工程であって、

該第 2 のシステムが、流体を、導管および TFVF ユニットを通して流すことができ、組換え治療用タンパク質を含む濾液を TFVF ユニットから収集することができるように構成されている、前記工程と；

(f) 第 3 の期間に、工程 (d) の収集した流体を、システムのポートと第 2 のシステムのポートの間で流体連通している接続導管を使用して第 2 のシステムに流し、組換え治

療用タンパク質を含む濾液をTFVFユニットから収集する工程とをさらに含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

工程(f)は、流体を、約0.1mL/分から約100L/分の速度で、第2のシステムに流すことを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

工程(f)において流体を第2のシステムに流すことは、一方向に起こる、請求項9または10に記載の方法。

【請求項12】

TFVFユニットは、約0.1cm<sup>2</sup>から約100m<sup>2</sup>の表面積を有する1つまたはそれ以上のタンジェンシャルウイルスフィルターを含む、請求項9～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

第2のシステムは、TFVFユニットの第1および第2の入口の間で流体連通している導管内に配置されたポンプをさらに含む、請求項9～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

TFVFユニットの第1および第2の入口の間で流体連通している導管内に配置されたポンプは、ぜん動ポンプである、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

組換え治療用タンパク質を含む流体を処理する方法であって、

(a)(i)第1および第2の入口を有するタンジェンシャルフローウイルス濾過(TFVF)ユニットと、(ii)流体を回路システムにもしくは回路システムから流す、またはその両方のための少なくとも1つのポートを含む、TFVFユニットの第1および第2の入口の間で流体連通している導管とを含む回路システムを準備する工程であって、該システムが、流体を、導管およびTFVFユニットを通して流すことができ、組換え治療用タンパク質を含む濾液をTFVFユニットから収集することができるように構成されている、前記工程と；

(b)ある期間に、組換え治療用タンパク質を含む流体を、少なくとも1つのポートの1つを通して回路システムに連続的に流し、組換え治療用タンパク質を含む濾液をTFVFユニットから収集する工程とを含む前記方法。

【請求項16】

工程(b)は、流体を、約0.1mL/分から約100L/分の速度で、回路システムに連続的に流すことを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

工程(b)において流体をシステムに流すことは、一方向に起こる、請求項15または16に記載の方法。

【請求項18】

TFVFユニットは、約0.1cm<sup>2</sup>から約100m<sup>2</sup>の表面積を有する1つまたはそれ以上のタンジェンシャルウイルスフィルターを含む、請求項15～17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】

システムは、導管内に配置されたポンプをさらに含む、請求項15～18のいずれか1項に記載の方法。

【請求項20】

導管内に配置されたポンプは、ぜん動ポンプである、請求項19に記載の方法。