

【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22年3月18日 (2010.3.18)

【公表番号】特表2009-525286(P2009-525286A)

【公表日】平成21年7月9日 (2009.7.9)

【年通号数】公開・登録公報2009-027

【出願番号】特願2008-552621(P2008-552621)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 39/395 X

【手続補正書】

【提出日】平成22年1月27日 (2010.1.27)

【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】

IgMを含む医薬組成物であって、該IgMの少なくとも一部がA 1-42に特異的に結合し、ここで該IgMが免疫グロブリンおよび他の物質を含む出発材料から以下の工程により調製される前記組成物：

a) 出発材料のpHを調整して、溶解した免疫グロブリンを含む中間溶液を形成する工程、

b) 工程a)の中間溶液を、免疫グロブリンを含む第1の上清および第1の沈殿物が形成されるようなpH、温度、およびカプリル酸濃度の条件に調整する工程、

c) 第1上清を第1沈殿物から分離する工程、

d) 免疫グロブリンを含む第2の上清および第2の沈殿物が形成されるような、時間、pH、温度およびカプリル酸濃度の条件下で前記第1上清をインキュベートする工程、

e) 第2の上清を第2の沈殿物から分離する工程、

f) 免疫グロブリンGもしくは免疫グロブリンMが第1のアニオン交換樹脂に実質的に全く結合しないが、免疫グロブリンAおよび他の物質が該第1樹脂に結合するようなpHおよびイオン強度の条件下で、第2の上清を該第1樹脂と接触させる工程、

g) 先の工程の結果物からの免疫グロブリンGおよび免疫グロブリンMを実質的に全て含む画分を分離する工程、

h) 免疫グロブリンGが第2のアニオン交換樹脂に実質的に全く結合しないが、免疫グロブリンMおよび他の物質が該第2樹脂に結合するようなpHおよびイオン強度の条件下で、免疫グロブリンGおよび免疫グロブリンMを該第2樹脂と接触させる工程、

- i) 少なくとも100 mMの塩化ナトリウム水溶液が有する範囲の伝導度を有するバッファ―溶液を用いて、IgMを第2アニオン交換樹脂カラムから溶出させる工程、
- j) IgMをゲル濾過樹脂に適用し、IgMを回収する工程、
- k) IgMを、固定化抗原AおよびBを含むアフィニティー樹脂に適用する工程、ならびに
- l) IgMを回収する工程。

【請求項2】

出発材料が、プールされたヒト血液産物由来である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

プールされたヒト血液産物が、その抗A 免疫グロブリン力価を決定するためにスクリーニングされていないドナーから収集されたものである、請求項2に記載の医薬組成物。