

【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1部門第1区分

【発行日】平成28年11月4日(2016.11.4)

【公表番号】特表2014-524747(P2014-524747A)

【公表日】平成26年9月25日(2014.9.25)

【年通号数】公開・登録公報2014-052

【出願番号】特願2014-520591(P2014-520591)

【国際特許分類】

C 12 N 7/02 (2006.01)

C 12 N 7/04 (2006.01)

A 61 K 39/145 (2006.01)

【F I】

C 12 N 7/02

C 12 N 7/04

A 61 K 39/145

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年9月7日(2016.9.7)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

[発明の要約]

本発明は以下の局面、主題および好ましい態様を提供し、それらはそれぞれ単独で若しくは組合せで利用されて本発明の目的を解決することに寄与する。すなわち、

(1) 以下の段階すなわち

a) エンベロープウイルスを含んでなる液体を提供する段階、

b) 前記エンベロープウイルスを含んでなる液体を澄明化して前記エンベロープウイルスを含んでなる液体収集物をもたらす段階、

c) 段階b) 後に得られる液体収集物の容量を低減して濃縮された液体収集物を得る段階、

d) 陽イオン性洗剤を含んでなるかまたはそれよりなる、洗剤または洗剤の混合物を、段階c)で得られる濃縮された液体収集物に添加することにより、該液体収集物中に存在するエンベロープウイルスを可溶化する段階、

e) 段階d) 後に得られる組成物からウイルスコアを分離する段階、

f) 場合によっては、段階e) 後に得られる組成物から陽イオン性洗剤を除去する段階、および

g) ウィルス抗原を精製する段階

を示される順序で含んでなり、

段階c)に段階d)が直接続く、

エンベロープウイルス由来のウイルス抗原の製造方法。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

(3) 段階 c) の容量が最低 4 、好ましくは最低 5 の倍率だけ低減される、項目(1)若しくは(2)に記載の方法。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

好ましい一態様において、容量は最低 4 、好ましくは最低 5 若しくは最低 9 、より好ましくは最低 12 、なにより好ましくは最低 13 若しくは最低 15 、および最も好ましくは最低 20 若しくは最低 25 の倍率だけ低減される。典型的な最大容量低減は 30 、 35 、 40 若しくは 45 である。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0044

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0044】

段階 c) で接線流濾過を適用する場合、好ましい一態様において、容量低減は 5 ~ 40 倍の範囲にあり、好ましくは容量低減は 10 倍以上であり、より好ましくは容量低減は 15 倍以上である。容量低減は 30 倍以上でないことが好ましい。これは以下の処理段階の改良された結果につながりうる。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0099

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0099】

一態様において、容量は最低 4 、好ましくは最低 5 若しくは最低 9 、また好ましくは最低 12 、また好ましくは最低 13 若しくは最低 15 およびまた好ましくは最低 20 若しくは最低 25 の倍率だけ低減される。典型的な最大容量低減は 30 、 35 、 40 若しくは 45 である。とりわけ下で示されるところの濃度の洗剤と組合せて本明細書に示されるところの倍率だけ容量を低減することが、ウイルス抗原の回収率の増加にさらに寄与することが、本発明で見出された。さらに、細胞に基づく系をウイルス増殖に使用する場合、宿主細胞 DNA の予期しない高められた低減、例えば最低 2.5 対数の低減を達成し得る。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0105

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0105】

さらなる一態様において、液体ウイルス収集物は、最低 5000 μ g / ml の陽イオン性洗剤の最終濃度の存在下で最低 20 の倍率だけ低減されるか、若しくは、収集物は最低 4000 μ g / ml の陽イオン性洗剤の最終濃度の存在下で最低 15 の倍率だけ低減されるか、若しくは、収集物は最低 2500 μ g / ml の陽イオン性洗剤の最終濃度の存在下で最低 10 の倍率だけ低減される。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0123

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0123】**

【図1】主要表面抗原H Aの回収率に対する、C T A Bの濃度および全体的濃縮倍率すなわち洗剤C T A Bが添加された後の収集物の最終濃度の影響を示す。図1は多くの結果およびグラフの一例を表す。

【図2】D N A低減に対する、C T A Bの濃度および全体的濃縮倍率すなわち洗剤C T A Bが添加された後の収集物の最終濃度の影響を示す。図2は多くの結果およびグラフの一例を表す。

【誤訛訂正8】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0128****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0128】**

結果を以下に描く。すなわち、

A / Uruguay X - 175 C、3220 gで8 min 澄明化、300 kDa カセットを使用して10倍濃縮、900 μ g / mlのTween-80および3000 μ g / mlのC T A Bで可溶化、100,000 gで30 min 遠心分離、ならびにAmberlite処理された収集物のH A回収率。可溶化中に導入される希釈について補正された後の全体的濃縮倍率は4倍である。すなわち、

【誤訛訂正9】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0130****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0130】**

B / Malaysia / 2506 / 2004 WT、澄明化条件：300 g 2 min、100 kDa カセットを使用して4倍濃縮、600 μ g / mlのTween-80および2400 μ g / mlのC T A Bで可溶化、100,000 gで30 min 遠心分離、ならびにAmberlite処理された収集物のH A回収率。可溶化中に導入される希釈について補正された後の全体的濃縮倍率は1.8倍である。

【誤訛訂正10】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0132****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0132】**

A / California X - 179 A、澄明化条件：300 g 2 min、100 kDa カセットを使用して13.7倍濃縮、可溶化：900 μ g / mlのTween-80および3000 μ g / mlのC T A B、100,000 gで30 min 遠心分離ならびにAmberlite処理された収集物のH A回収率。可溶化中に導入される希釈について補正された後の全体的濃縮倍率は4.8倍である。すなわち、

1.8倍である。

【誤訛訂正11】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0145****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0145】**

実施例4.1

本実施例は、高濃縮倍率および陽イオン性洗剤の高濃度の組合せが抗原の回収率および宿主細胞DNAの除去の双方に好ましいことを示す。使用された株はB/Brisbaneであった。澄明化および濃縮後に収集物を洗剤の存在下に多様な条件でインキュベートした。洗剤の濃度、インキュベーション時間および濃縮倍率は多様であった。CTABの濃度および濃縮倍率の主要表面抗原HAの回収率およびDNA低減に対する影響を図1および図2に示した。見ることができるとおり、陽イオン性洗剤の濃度および濃縮倍率の増大が生成物の回収率(図1)および宿主細胞DNAの低減(図2)双方に有益である。

【誤訛訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0129

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0129】

【表2】

サンプル	HA [μg/ml]	総HA回収率[%]
収集物	32	
澄明化、10倍濃縮、可溶化、遠心分離、Amberlite処理された収集物の濾液。 全体的濃縮倍率は4である	120	92%

【誤訛訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0131

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0131】

【表3】

サンプル	HA [μg/ml]	総HA回収率[%]
収集物	25	100%
澄明化および4倍濃縮(100kDa)された収集物	93.5	94%
澄明化、濃縮、可溶化、遠心分離；Amberlite処理された収集物の濾液。 全体的濃縮倍率は1.8倍である。	42	93%

【誤訛訂正14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0133

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0133】

【表4】

サンプル	HA [μ g/ml]	総 HA 回収率 [%]	DNA [ng/ml]	DNA の 対数低減
収集物	25	100%	72513	0
澄明化および13.7倍濃縮 (100KD)された収集物	292	85%	42187	1.4
澄明化、濃縮、可溶化、遠心分離、 Amberlite処理された収集物の濾液、 全体的濃縮倍率は4.8倍である。	112	93%	53	3.8