

【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26年2月13日(2014.2.13)

【公表番号】特表2013-514073(P2013-514073A)

【公表日】平成25年4月25日(2013.4.25)

【年通号数】公開・登録公報2013-020

【出願番号】特願2012-543787(P2012-543787)

【国際特許分類】

C 12 P 21/02 (2006.01)

C 12 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 12 P 21/02 Z

C 12 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月16日(2013.12.16)

【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】

抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質が結合するアフィニティークロマトグラフィー(AC)マトリックスを使用して、精製された抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を产生する方法であって、

(a) 前記抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を含む混合物を前記ACマトリックス上に負荷すること、および

(b) 前記ACマトリックスから前記抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を溶出する前に、1種または複数の洗浄液で前記ACマトリックスを洗浄すること(ここで、前記洗浄液の少なくとも1種が(i)アルギニンまたはアルギニン誘導体および(ii)非緩衝塩の両方を含む)、

を含む方法。

【請求項2】

抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質が結合するアフィニティークロマトグラフィー(AC)マトリックスを使用して、精製された抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を产生する方法であって、

(a) 前記抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を含む混合物を前記ACマトリックス上に負荷すること、および

(b) 前記抗体、抗体断片またはFc融合タンパク質を前記ACマトリックスから溶出する前に、(i)アルギニンまたはアルギニン誘導体および(ii)非緩衝塩を含む1種または複数の洗浄液(ここで、前記アルギニンまたはアルギニン誘導体と前記非緩衝塩とは別の洗浄液中に存在し、少なくとも1種の洗浄液のpHは8.0より高い)で前記ACマトリックスを洗浄すること

を含む方法。

【請求項3】

前記ACマトリックスがプロテインAカラムである、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

前記洗浄が前記ACマトリックスから不純物を除去する、請求項1から3のいずれか一項

に記載の方法。

【請求項 5】

プロテイン A カラムを使用して、精製された抗体または抗体断片を產生する方法であつて、

a ) 前記抗体または抗体断片を含む混合物を前記プロテイン A カラム上に負荷すること、  
b ) ( i ) 0 . 0 5 ~ 0 . 8 5 M の範囲の濃度のアルギニンまたはアルギニン誘導体および ( i i ) 0 . 1 ~ 2 . 0 M の範囲の濃度の塩化ナトリウムを含む洗浄液で前記プロテイン A カラムを洗浄し、前記洗浄が前記プロテイン A カラムから不純物を除去すること、および

c ) 前記プロテイン A カラムから前記抗体または抗体断片を溶出することを含む方法。

【請求項 6】

前記アルギニンが 0 . 2 5 M または約 0 . 2 5 M の濃度である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記アルギニンがアルギニン - H C 1 である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記非緩衝塩が 1 M または約 1 M の濃度である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記洗浄の pH が 8 . 0 より高い、請求項 1 および 3 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記非緩衝塩が塩化ナトリウム ( N a C l ) である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記洗浄の pH が約 8 . 5 ~ 9 . 5 の範囲である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記洗浄の pH が 9 . 0 である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記不純物が高分子量 ( H M W ) 種を含む、請求項 4 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記不純物が宿主細胞タンパク質 ( H C P ) を含む、請求項 4 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

いずれか 1 つの実施例を参考することにより記載される、請求項 1 、 2 または 5 に記載の方法。

【請求項 16】

請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法により作製される、精製された抗体。