【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２部門第１区分
【発行日】平成30年6月14日(2018.6.14)

【公表番号】特表2017-522169(P2017-522169A)
【公表日】平成29年8月10日(2017.8.10)
【年通号数】公開・登録公報2017-030
【出願番号】特願2016-567603(P2016-567603)
【国際特許分類】
Ｂ０１Ｄ　61/22　　(2006.01)
Ｂ０１Ｄ　15/38　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　 1/34　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｂ０１Ｄ　 61/22
Ｂ０１Ｄ　 15/38
Ｃ０７Ｋ　　1/34

【手続補正書】
【提出日】平成30年5月2日(2018.5.2)
【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】
プロセス制御システムであって、
（ａ）それぞれが流量を操作する、１つ以上の上流処理単位と、
（ｂ）前記１つ以上の上流処理単位に接続されるタンクと、
（ｃ）流入口、透過液排出口、及び前記タンクに接続される保持物排出口を有するフィルタと、
（ｄ）前記タンクに接続される流入口と前記フィルタの前記流入口に接続される排出口とを有する供給ポンプと、
（ｅ）前記透過液排出口での流量を判定するための前記透過液排出口に配置されるセンサと、
（ｆ）以下の（ｉ）～（ｉｖ）：
（ｉ）前記センサ及び前記上流プロセスに連結され、前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御するように適合される、
（ｉｉ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御するように適合される、
（ｉｉｉ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記供給ポンプの所定流量に達するまで前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御し、前記供給ポンプの所定流量に達した後、前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御するように適合されるか、または
（ｉｖ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記供給ポンプの所定流量に達するまで前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御し、前記供給ポンプの前記所定流量に達した後、前記１つ以上の上流処理単位の前記流量と前記供給ポンプの前記流量との間の不一致を許容するように適合される、のうちの１つである、制御システムと、を備える、プロセス制御システム。

【請求項２】
前記制御システムが、（ｉ）前記センサ及び前記上流プロセスに連結され、前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御するように適合される、請求項１に記載のプロセス制御システム。
【請求項３】
前記制御システムが、前記透過液排出口での前記流量の減少に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を減少させるように適合される、請求項２に記載のプロセス制御システム。
【請求項４】
前記制御システムが、（ｉｉ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御するように適合される、請求項１に記載のプロセス制御システム。
【請求項５】
前記制御システムが、前記１つ以上の上流プロセスのうちの１つ以上の前記流量と一致する前記透過液排出口での流量を維持するように、前記供給ポンプを制御するように適合される、請求項４に記載のプロセス制御システム。
【請求項６】
前記制御システムが、（ｉｉｉ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記供給ポンプの所定流量に達するまで前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御し、前記供給ポンプの所定流量に達した後、前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御するように適合される、請求項１に記載のプロセス制御システム。
【請求項７】
前記制御システムが、（ｉｖ）前記センサ及び前記供給ポンプに連結され、前記供給ポンプの所定流量に達するまで前記透過液排出口での前記流量に従って前記供給ポンプを制御し、前記供給ポンプの所定流量に達した後、前記１つ以上の上流処理単位の前記流量と前記供給ポンプの前記流量との間の不一致を許容するように適合される、請求項１に記載のプロセス制御システム。
【請求項８】
前記所定流量が最大システム流量である、請求項６または７のいずれか１項に記載のプロセス制御システム。
【請求項９】
それぞれが流量を有する１つ以上の上流処理単位と、前記１つ以上の上流処理単位に接続されるタンクと、流入口、透過液排出口、及び前記タンクに接続される保持物排出口を有するフィルタとともに用いるためのプロセス制御方法であって、
（ａ）前記透過液排出口での流量を検知することと、
（ｂ）以下の（ｉ）～（ｉｖ）：
（ｉ）前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の流量を制御すること、
（ｉｉ）前記透過液排出口での前記流量に従って前記タンクから前記フィルタに物質を送り出すこと、
（ｉｉｉ）所定のポンプ流量に達するまで、前記透過液排出口での流量に従って前記タンクから前記フィルタに物質を送り出し、続いて、前記所定のポンプ流量に達した時点で、前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御すること、または
（ｉｖ）所定のポンプ流量に達するまで、前記透過液排出口での前記流量に従って前記タンクから前記フィルタに物質を送り出し、続いて、前記所定のポンプ流量に従って前記タンクから前記フィルタに物質を送り出し、それにより前記タンク中の容量の変動を許容すること、のうちの１つを実施することと、を含む、プロセス制御方法。
【請求項１０】
（ｂ）（ｉ）が実施される、請求項９に記載のプロセス制御方法。

【請求項１１】
前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量が、前記透過液排出口での前記流量の減少に従って減少する、請求項１０に記載のプロセス制御方法。
【請求項１２】
（ｂ）（ｉｉ）が実施される、請求項９に記載のプロセス制御方法。
【請求項１３】
前記透過液排出口での前記流量が、前記１つ以上の上流プロセスのうちの１つ以上の前記流量と一致する、請求項１２に記載のプロセス制御方法。
【請求項１４】
（ｂ）（ｉｉｉ）が実施される、請求項９に記載のプロセス制御方法。
【請求項１５】
（ｂ）（ｉｖ）が実施される、請求項９に記載のプロセス制御方法。
【請求項１６】
前記所定流量が最大システム流量である、請求項１４または１５のいずれか１項に記載のプロセス制御方法。
【請求項１７】
それぞれが流量を有する１つ以上の上流処理単位と、前記１つ以上の上流処理単位に接続されるタンクと、流入口、透過液排出口、及び前記タンクに接続される保持物排出口を有するフィルタと、を利用してタンパク質を精製するプロセスであって、
（ａ）前記タンパク質が前記保持物排出口から前記タンクに戻って流れる間に前記透過液排出口での流量を検知することと、
（ｂ）（ｉ）～（ｉｖ）：
（ｉ）少なくとも部分的に前記タンパク質を含む物質の流量である、前記透過液排出口での前記流量に従って前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の流量を制御すること、
（ｉｉ）前記透過液排出口での前記流量に従って前記タンクから前記フィルタに少なくとも部分的に前記タンパク質を含む物質を送り出すこと、
（ｉｉｉ）所定のポンプ流量に達するまで、前記透過液排出口での流量に従って前記タンクから前記フィルタに少なくとも部分的に前記タンパク質を含む物質を送り出し、続いて、前記所定のポンプ流量に達した時点で、前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量を制御すること、または
（ｉｖ）所定のポンプ流量に達するまで、前記透過液排出口での前記流量に従って前記タンクから前記フィルタに少なくとも部分的に前記タンパク質を含む物質を送り出し、続いて、前記所定のポンプ流量に従って前記タンクから前記フィルタに物質を送り出し、それにより前記タンク中の容量の変動を許容すること、のうちの１つを実施することと、
（ｃ）溶出液中で前記タンパク質を精製することと、を含む、プロセス。
【請求項１８】
薬学的に許容される賦形剤中に前記タンパク質を配合することをさらに含む、請求項１７に記載のプロセス。
【請求項１９】
（ｂ）（ｉ）が実施される、請求項１７または１８のいずれか１項に記載のプロセス。
【請求項２０】
前記１つ以上の上流処理単位のうちの１つ以上の前記流量が、前記透過液排出口での前記流量の減少に従って減少する、請求項１９に記載のプロセス。
【請求項２１】
（ｂ）（ｉｉ）が実施される、請求項１７または１８のいずれか１項に記載のプロセス。
【請求項２２】
前記透過液排出口での前記流量が、前記１つ以上の上流プロセスのうちの１つ以上の前記流量と一致する、請求項２１に記載のプロセス。

【請求項２３】
（ｂ）（ｉｉｉ）が実施される、請求項１７または１８のいずれか１項に記載のプロセス。
【請求項２４】
（ｂ）（ｉｖ）が実施される、請求項１７または１８のいずれか１項に記載のプロセス。
【請求項２５】
前記所定流量が最大システム流量である、請求項２３または２４のいずれか１項に記載のプロセス。