【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30年11月15日(2018.11.15)

【公表番号】特表2017-531444(P2017-531444A)
【公表日】平成29年10月26日(2017.10.26)
【年通号数】公開・登録公報2017-041
【出願番号】特願2017-522117(P2017-522117)
【国際特許分類】
*Ｃ１２Ｍ　1/00　(2006.01)*
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｍ　1/00　Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成30年10月5日(2018.10.5)
【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】
滅菌システムの汚染物質混入を阻止する方法であって、
液体を含む、第１の槽を含むシステムを用意する工程、
該第１の槽からの第１の体積の液体を、ある体積の滅菌用ガスを通過させて第２の槽に流し込む工程
を含む前記方法。
【請求項２】
該体積の滅菌用ガスは、第２の槽のヘッドスペース内に配置されている、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
第２の槽は、
（ｉ）第２の槽に入る体積の液体が、ヘッドスペースを通過するよう構成されている流体入り口、
（ｉｉ）第２の槽を出る液体が、滅菌用ガスが充填されているヘッドスペースの下から流れるよう構成されている流体出口、
（ｉｉｉ）少なくとも１つのガス入り口；および
（ｉｖ）少なくとも１つのガス出口；
を含み、
該流体入り口が、第１の槽と流体連通している、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
第１の槽は、
第２の槽の流体入り口と流体連通している流体出口
を含む、請求項３に記載の方法。
【請求項５】
滅菌用ガスは、第２の槽に散布されるか、または第２の槽のヘッドスペースに直接、導入される、請求項２に記載の方法。
【請求項６】
第１の槽は、バイオリアクター、クロマトグラフィーシステム、マイクロろ過（ＭＦ）システム、または限外ろ過／ダイアフィルトレーション（ＵＦ／ＤＦ）システムである、

請求項１に記載の方法。
【請求項７】
第１の体積の液体は、組換え治療用タンパク質を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
（ｉ）第２の槽からの第２の体積の液体を第１のマルチカラムクロマトグラフィーシステム（ＭＣＣＳ１）に流す工程；
（ｉｉ）ＭＣＣＳ１を使用して、液体培養培地中の前記組換え治療用タンパク質を捕捉する工程であって、該組換え治療用タンパク質を含有するＭＣＣＳ１の溶離液が、第２のマルチカラムクロマトグラフィーシステム（ＭＣＣＳ２）に連続的に供給される、前記工程；
（ｉｉｉ）ＭＣＣＳ２を使用して、組換え治療用タンパク質を精製およびポリッシングする工程であって、ＭＣＣＳ２からの溶離液が該組換え治療用タンパク質である、前記工程；
をさらに含み；
プロセスは統合されて、前記第１の槽から、組換え治療用タンパク質であるＭＣＣＳ２からの溶離液まで連続的に行われる、
請求項７に記載の方法。
【請求項９】
組換えタンパク質を精製およびポリッシングするための器具に、第２の槽からの第２の体積の液体を流し入れる工程をさらに含む、請求項７に記載の方法。
【請求項１０】
第２の体積の液体は、組換え治療用タンパク質を含む、請求項８に記載の方法。
【請求項１１】
滅菌用ガスは、オゾン、エチレンオキシド、二酸化窒素または過酸化水素蒸気からなる群から選択される、請求項１に記載の方法。
【請求項１２】
滅菌処理物流を非滅菌環境から単離するシステムであって、
流体出口を含む第１の槽；ならびに
（ｉ）第１の槽の流体出口と流体連通しており、かつ第２の槽に入る流体が、第２の槽内の滅菌用ガスが充填されているヘッドスペースを通過するよう構成されている流体入り口、
（ｉｉ）第２の槽を出る流体が、第２の槽内の滅菌用ガスが充填されているヘッドスペースの下から抜き取られるよう構成されている流体出口、
（ｉｉｉ）少なくとも１つのガス入り口；および
（ｉｖ）少なくとも１つのガス出口：
を含む、少なくとも１つの第２の槽
を含む前記システム。
【請求項１３】
第１の槽は、流体用導管、生産用バイオリアクター、播種用バイオリアクター、流加バイオリアクター、クロマトグラフィーシステム、マイクロろ過（ＭＦ）システム、または限外ろ過／ダイアフィルトレーション（ＵＦ／ＤＦ）システムである、請求項１２に記載のシステム。
【請求項１４】
第１の槽と第２の槽との間の流体用導管において配設されているフィルターであって、該流体用導管中の流体から粒子物質を除去するよう構成されている前記フィルターをさらに含む、請求項１２に記載のシステム。
【請求項１５】
流体用導管に配設されているポンプシステムをさらに含む、請求項１２に記載のシステム。
【請求項１６】

ポンプシステムは、槽の出口からある体積の流体を取り出して、該体積を、第２の槽の流体入り口に流し込むよう構成されているポンプを含む、請求項１５に記載のシステム。
【請求項１７】
第２の槽の流体出口と流体連通しているポンプシステムをさらに含む、請求項１２に記載のシステム。
【請求項１８】
第１の槽とポンプとの間の流体用導管に配設されているフィルターであって、該流体用導管中に存在している流体から粒子物質を除去するよう構成されている前記フィルターをさらに含む、請求項１６に記載のシステム。
【請求項１９】
滅菌用ガスは、オゾン、エチレンオキシド、二酸化窒素または過酸化水素蒸気からなる群から選択される、請求項１２に記載のシステム。
【請求項２０】
少なくとも１つのガス入り口は、滅菌用ガスを発生もしくは送出するため、または滅菌用ガスを発生および送出するためのシステムとガス連通している、請求項１２に記載のシステム。
【請求項２１】
滅菌用ガスを発生または送出するためのシステムは、オゾン発生もしくは送出システム、またはオゾン発生および送出システムである、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２２】
少なくとも１つのガス入り口は、ガスが第２の槽に放出されることを可能にする１つまたはそれ以上のガス散布要素に接続されている、請求項１２に記載のシステム。
【請求項２３】
ガス散布要素は、フィルター、開放パイプまたはフリットである、請求項４０に記載のシステム。
【請求項２４】
第２の槽のヘッドスペース内の滅菌用ガス濃度をモニタリングするためのセンサーをさらに含む、請求項１２に記載のシステム。
【請求項２５】
第２の槽の流体出口は、組換えタンパク質を精製およびポリッシングするための器具と流体連通している、請求項１２に記載のシステム。