

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成28年6月9日 (2016.6.9)

【公表番号】特表2015-515633(P2015-515633A)

【公表日】平成27年5月28日 (2015.5.28)

【年通号数】公開・登録公報2015-035

【出願番号】特願2015-508919(P2015-508919)

【国際特許分類】

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 N 30/14 (2006.01)

G 0 1 N 30/02 (2006.01)

G 0 1 N 30/26 (2006.01)

B 0 1 J 20/26 (2006.01)

B 0 1 J 20/30 (2006.01)

B 0 1 J 20/34 (2006.01)

B 0 1 D 15/08 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 30/88 J

G 0 1 N 30/88 D

G 0 1 N 30/14 A

G 0 1 N 30/02 B

G 0 1 N 30/88 1 0 1 P

G 0 1 N 30/88 2 0 1 X

G 0 1 N 30/88 1 0 1 N

G 0 1 N 30/88 2 0 1 G

G 0 1 N 30/26 A

B 0 1 J 20/26 H

B 0 1 J 20/30

B 0 1 J 20/34 G

B 0 1 D 15/08

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月14日 (2016.4.14)

【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】

生体分子を液体中の 1 種以上の他の成分から分離する方法であって、液体を固体支持体及び固体支持体に結合したポリマー鎖を含む分離マトリックスと接触させる工程を含み、ポリマー鎖が構造 $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{L} - \text{X}$ (式中、L は共有結合又は炭素原子数 2 ~ 6 のアルキルエーテル又はヒドロキシ置換アルキルエーテル鎖であり、X はスルホン酸又はホスホン酸基である。) の第 1 モノマーから誘導された単位を含む、方法。

【請求項 2】

前記液体が、a) 前クロマトグラフィー工程、例えばアフィニティー工程、イオン交換工程、マルチモード工程又は疎水性相互作用工程からの溶出液、又は b) 分離マトリックス、例えばイオン交換マトリックス、マルチモードマトリックス又は疎水性相互作用マト

リックスからのフロースルーである、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記生体分子が、免疫グロブリン、免疫グロブリン小片又は免疫グロブリン含有タンパク質、例えば抗体、抗体小片、抗体複合体又は抗体融合タンパク質であり、生体分子の 1 % 以上、例えば 5 % 以上又は 10 % 以上が凝集体の形態である、請求項 1 又は請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記ポリマー鎖がコポリマー鎖であり、さらに N - ビニルアミドのような第 2 非荷電モノマー、所望により N - ビニルピロリドン、N - ビニルカプロラクタム、N - ビニルホルムアミド及び N - ビニルアセトアミドからなる群から選択される第 2 非荷電モノマーから誘導された単位を含む、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 5】

L が共有結合又は $-CH_2-O-L'-$ であり、L' が C_2-C_4 又は C_3-C_4 アルキレン鎖、所望により少なくとも 1 つのヒドロキシル基で置換され、及び / 又は第 1 モノマーがビニルスルホン酸、ビニルホスホン酸及びアリルオキシヒドロキシプロピルスルホン酸からなる群から選択される、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 6】

固体支持体と該固体支持体に結合したコポリマー鎖とを含む分離マトリックスであって、前記コポリマー鎖が、

a) 構造 $CH_2=CH-L-X$ (式中、L は共有結合又は炭素原子数 2 ~ 6 のアルキルエーテル又はヒドロキシ置換アルキルエーテル鎖であり、X はスルホン酸又はホスホン酸基である。) の第 1 モノマーと

b) 第 2 非荷電モノマーと

から誘導された単位を含む、分離マトリックス。

【請求項 7】

L が共有結合又は $-CH_2-O-L'-$ であり、L' が C_2-C_4 又は C_3-C_4 アルキレン鎖、所望により少なくとも 1 つのヒドロキシル基で置換され、及び / 又は少なくとも 1 つの荷電モノマーがビニルスルホン酸、ビニルホスホン酸及びアリルオキシヒドロキシプロピルスルホン酸からなる群から選択される、請求項 6 記載の分離マトリックス。

【請求項 8】

第 2 非荷電モノマーが N - ビニルアミドであり、所望により N - ビニルピロリドン、N - ビニルカプロラクタム、N - ビニルホルムアミド及び N - ビニルアセトアミドからなる群から選択される、請求項 6 又は請求項 7 記載の分離マトリックス。

【請求項 9】

請求項 6 乃至請求項 8 のいずれか 1 項記載の分離マトリックスの製造方法であって、

a) 共重合可能な $C=C$ 二重結合を有する部分又はフリーラジカルを形成しやすい部分を含む固体支持体を用意する工程と、

b) 固体支持体を第 1 及び第 2 モノマーを含有する混合物と接触させる工程と、

c) ラジカル重合を開始する工程と

を含む方法。

【請求項 10】

共重合可能な $C=C$ 二重結合を有する部分がアリル基、例えばアリルエーテル基又はアリルヒドロキシプロピルエーテル基である、請求項 9 記載の方法。