

【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21年4月30日(2009.4.30)

【公表番号】特表2002-503484(P2002-503484A)
 【公表日】平成14年2月5日(2002.2.5)
 【出願番号】特願2000-531596(P2000-531596)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 7/00 (2006.01)
 A 6 1 K 35/76 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 C 1 2 N 7/02 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/00
 A 6 1 K 35/76
 A 6 1 K 48/00
 C 1 2 N 7/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年3月12日(2009.3.12)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 約2 ~ 27 の範囲の温度で約7 ~ 約8.5の範囲のpHを維持するような緩衝液系、グリセロール、およびスクロースを含む処方物中にウイルスを含む、ウイルスの安定性を維持するための組成物であって、

該緩衝液系は、約0.5mg/mL ~ 約10mg/mLの濃度の一塩基性リン酸ナトリウム二水和物および約0.5mg/mL ~ 約10mg/mLの濃度のトロメタミンを含む

組成物。

【請求項2】 前記ウイルスが組換えウイルスである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】 約0.1 ~ 1mg/mLの濃度の二価金属塩をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】 前記二価金属塩がMgCl₂である、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】 水を含む希釈剤をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】 前記ウイルスが、約 1×10^9 ~ 1×10^{13} 粒子/mLの濃度で存在する、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】 前記ウイルスが、アデノウイルスである、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】 前記組換えウイルスが、野生型p53遺伝子を含む、請求項2に記載の組成物。

【請求項9】 ウイルス調製物を濃縮するための方法であって、以下の工程：

(a) ポリヒドロキシ炭化水素を、約20%以上の最終ポリヒドロキシ炭化水素濃度になるまでウイルス調製物に添加する工程；および

(b) 該ウイルス調製物を濾過プロセスに供する工程であって、ここで、該ウイルスの濃度を、該ウイルスを維持しながら、フィルターを介して希釈剤が該ウイルス調製物から除去されるように該調製物に圧力をかけることにより増加させる、工程、を包含する、方法。

【請求項 1 0】 前記濾過プロセスが限外濾過を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 1】 前記濾過プロセスが接線流濾過を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 2】 ウイルス調製物を精製する方法であって、以下の工程：

(a) 該ウイルス調製物を陰イオン交換クロマトグラフィーに供する工程であって、ここで、ウイルスが、陰イオン交換クロマトグラフィー媒体からウイルス調製産物として溶出される、工程；

(b) 該調製物中のポリヒドロキシ炭化水素の濃度が約 2 5 % 以上のレベルに達するように、工程 (a) のウイルス調製産物にポリヒドロキシ炭化水素を添加する工程；および

(c) 該ウイルスを保持しながら、フィルターを介して希釈剤が該ウイルス調製物から除去されるように該調製物に圧力をかけることによって、工程 (b) のウイルス調製産物中のウイルスの濃度を増加させる工程；ならびに

(d) 工程 (c) の濃縮されたウイルス調製産物を 1 以上のさらなる処理工程に供する工程、

を包含する、方法。

【請求項 1 3】 前記ウイルスが組換えウイルスである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 4】 前記ウイルスが遺伝子治療で使用するための治療用導入遺伝子を保有する組換えウイルスである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 5】 さらに処理工程がサイズ排除クロマトグラフィーを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】 前記工程 (c) のプロセスが、接線流濾過を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 7】 前記工程 (c) のプロセスにおいて、前記接線流濾過が、1 0 0 万分子量カットオフの膜を用いて実施される、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】 ウイルス調製物を濃縮するための方法であって、以下の工程：

(a) 3 5 % (v / v) ~ 8 0 % (v / v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第 1 層を含む組成物を遠心分離する工程であって、該組成物において、該第 1 層の上に、5 % (v / v) ~ 3 0 % (v / v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第 2 層が重層されており、該第 2 層の上に、ウイルスを含む第 3 層が重層されている、工程；ならびに

(b) 該ウイルスを該第 1 層から回収する工程、
を包含する、方法。

【請求項 1 9】 前記組成物の貯蔵の間の微粒子形成の防止のために、該組成物をさらなる攪拌処理工程に供し、続いて微細濾過に供した、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 0】 前記組成物の貯蔵の間の微粒子形成の防止のために、該組成物を 1 以上の凍結 / 融解サイクルに供し、続いて攪拌に供し、次いで微細濾過に供した、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 1】 約 0 . 6 ~ 1 0 . 0 m g / m L の濃度の一価の金属塩をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 9】

本明細書中では、以下の工程を含む、ウイルス調製物を濃縮するための方法もまた提供される：

(a) 3 5 % (v / v) ~ 8 0 % (v / v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第 1 層を含む組成物を遠心分離する工程であって、この第 1 層には、5 % (v / v) ~ 3 0 % (v / v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第 2 層が重層されており、この第 2 層には、ウイルスを含む第 3 層が重層されている、工程；ならびに

(b) このウイルスをこの第 1 層から回収する工程。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0055

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0055】

他の濃縮プロセスは、本発明に従ってウイルス調製物を濃縮するために用いられ得る。例えば、ポリヒドロキシ炭化水素の使用は、遠心分離によってウイルス調製物を濃縮するために有利に用いられ得る。従って、本発明はまた、以下の工程を含む、ウイルス調製物を濃縮するための方法を提供する：

(a) 35% (v/v) ~ 80% (v/v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第1層を含む組成物を遠心分離する工程であって、この第1層には、5% (v/v) ~ 30% (v/v) の濃度のポリヒドロキシ炭化水素を含む第2層が重層されており、この第2層には、ウイルスを含む第3層に重層されている、工程；ならびに

(b) このウイルスをこの第1層から回収する工程。