

【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3部門第2区分

【発行日】平成29年3月30日(2017.3.30)

【公表番号】特表2016-513643(P2016-513643A)

【公表日】平成28年5月16日(2016.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2016-029

【出願番号】特願2016-501314(P2016-501314)

【国際特許分類】

C 07 K	1/18	(2006.01)
C 07 K	16/00	(2006.01)
C 07 K	19/00	(2006.01)
C 07 K	1/22	(2006.01)
C 07 K	1/36	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 P	17/06	(2006.01)
A 61 P	19/02	(2006.01)
A 61 P	29/00	(2006.01)

【F I】

C 07 K	1/18	
C 07 K	16/00	
C 07 K	19/00	
C 07 K	1/22	
C 07 K	1/36	
A 61 K	37/02	
A 61 K	39/395	N
A 61 P	17/06	
A 61 P	19/02	
A 61 P	29/00	1 0 1

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月21日(2017.2.21)

【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】

組換えタンパク質と前記タンパク質に結合する第2のタンパク質とを含む試料から前記組換えタンパク質を精製するための方法であって、前記組換えタンパク質が触手状(tentacle)陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体に結合するような条件下で前記試料を前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体に供し、続いて溶離液中で前記クロマトグラフィー媒体に結合した前記組換えタンパク質を溶離することを含み、それによって前記組換えタンパク質の少なくとも85%が前記溶離液中で回収され、前記第2のタンパク質の少なくとも75%が前記溶離液から除去される、方法。

【請求項2】

前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体が強陰イオン官能基を含有する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記強陰イオン官能基がトリメチル-アンモニウムエチル(T M A E)である、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体の樹脂基質が、メタクリレートポリマー樹脂またはポリビニルスチレンポリマー樹脂である、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記クロマトグラフィー媒体が、Fractogel(登録商標) EMD T M A E HiCapである、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記組換えタンパク質が、抗体のC_H2/C_H3領域を含有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記第2のタンパク質が、プロテインAまたはプロテインGである、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記試料が、プロテインAクロマトグラフィー媒体を介して前記タンパク質のアフィニティ精製から獲得される、請求項1～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

前記組換えタンパク質が、抗体またはFc融合タンパク質である、請求項6～8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記組換えタンパク質が腫瘍壊死因子受容体Fc融合タンパク質である、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記タンパク質がエタネルセプトである、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記試料が、約pH8で前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体に供される、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記組換えタンパク質が前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体に結合された後、かつ前記組換えタンパク質が溶離される前に、前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体が洗浄工程に供される、請求項1～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

前記洗浄工程が、前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体を約pH8の緩衝液で洗浄することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記緩衝液が、約pH8の25mMトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン(トリス)から本質的になる、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記組換えタンパク質が、約7.2～約7.5のpHの溶離緩衝剤中で前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィー媒体から溶離される、請求項1～15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記溶離緩衝剤が25mMトリスHCl、pH7.2である、請求項16に記載の方法。
。

【請求項18】

前記溶離緩衝剤が25mMトリスHCl、pH7.5、及び約150mM～約200m

MのN a C lである、請求項1_6に記載の方法。

【請求項 19】

前記組換えタンパク質が、前記触手状陰イオン交換マトリックスクロマトグラフィーの前または後にさらなる精製工程に供される、請求項1～18のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

前記組換えタンパク質が薬学的組成物に製剤化される、請求項1～19のいずれか一項に記載の方法。