

【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 0 7 K 1/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

C 0 7 K 1/36 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 1/18

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 1/22

C 0 7 K 1/36

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 19/02

A 6 1 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 (TMAE) 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 TMAE 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 pH 8 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 pH 8 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 pH 8 の 25 mM 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 25 mM トリス HCl、pH 7.2 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 25 mM トリス HCl、pH 7.5、及び約 150 mM ~ 約 200 mM

MのNaClである、請求項16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。