

【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30年5月17日 (2018.5.17)

【公表番号】特表2017-525752(P2017-525752A)

【公表日】平成29年9月7日 (2017.9.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-034

【出願番号】特願2017-515008(P2017-515008)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 35/16 (2015.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 X

A 6 1 K 35/16 Z N A Z

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 14/47

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 38/17 1 0 0

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 1/16

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月29日 (2018.3.29)

【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】

アミノ酸配列番号 33 から 37 で定義されるタンパク質を含有する単離精製されたタンパク質複合体を含む単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t)。

【請求項 2】

アミノ酸配列番号 51 で定義されるタンパク質を含む請求項 1 に記載の単離精製されたタンパク質複合体。

【請求項 3】

アミノ酸配列番号 22 から 31 で定義されるタンパク質を含む請求項 1 に記載の単離精製されたタンパク質複合体。

【請求項 4】

アミノ酸配列番号 22 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 1 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 23 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 2 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 24 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 3 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 25 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 4 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 26 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 5 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 27 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 6 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 28 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 7 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 29 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 8 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 30 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 9 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 31 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 10 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 32 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 11 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 33 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 12 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 34 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 13 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 35 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 14 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 36 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 15 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 37 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 16 の実質的に純粋なタンパク質と、を含有する単離精製されたタンパク質複合体を含む単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 5】

アミノ酸配列番号 33 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 1 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 34 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 2 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 35 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 3 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 36 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 4 の実質的に純粋なタンパク質と、

アミノ酸配列番号 37 に対して少なくとも 90 % の相同性を有する第 5 の実質的に純粋なタンパク質と、を含有する単離精製されたタンパク質複合体を含む単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 6】

アミノ酸配列番号 22 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 1 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 22 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 23 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 2 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 23 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 24 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 3 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 24 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 25 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 4 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 25 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 26 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 5 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 26 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 27 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 6 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 27 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 28 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 7 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 28 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 29 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 8 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 29 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 30 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 9 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 30 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 31 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 10 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 31 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 32 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 11 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 32 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 33 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 12 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 33 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 34 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 13 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 34 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 35 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 14 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 35 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 36 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 15 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 36 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 37 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 16 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 37 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、を含有する単離精製されたタンパク質複合体を含む単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 7】

アミノ酸配列番号 33 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 1 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 33 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 34 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 2 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 34 で定義さ

れるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 35 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 3 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 35 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 36 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 4 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 36 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、

アミノ酸配列番号 37 に対して少なくとも 80 % の相同性を有する第 5 の実質的に純粋なタンパク質であって、前記実質的に純粋なタンパク質がアミノ酸配列番号 37 で定義されるタンパク質と同じ活性であるものと、を含有する単離精製されたタンパク質複合体を含む単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 8】

前記アミノ酸配列番号 33 から 37 によって定義されるタンパク質が少なくとも 30 % 濃度であることを特徴とする請求項 1 に記載の単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 9】

前記アミノ酸配列番号 22 から 37 によって定義されるタンパク質が少なくとも 30 % 濃度であることを特徴とする請求項 2 に記載の単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 10】

前記アミノ酸配列番号 22 - 37 及び 51 によって定義されるタンパク質が少なくとも 30 % 濃度であることを特徴とする請求項 3 に記載の単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) 。

【請求項 11】

a) ヒト血漿からフラクション I I + I I I ペーストを採取し、
b) 1 対 17 の比率で前記フラクション I I + I I I ペーストを懸濁して希釈し、
c) 前記希釈したフラクション I I + I I I ペーストの pH を pH 5 . 2 に調整して調整フラクション I I + I I I ペーストを生成し、
d) 前記調整フラクション I I + I I I ペーストにエタノールを加えて 17 % エタノールフラクション I I + I I I 生成物を生成し、
e) 前記 17 % エタノールフラクション I I + I I I 生成物をプレス濾過してフラクション I I I からなる濾過液を集め、
f) 限外濾過による前記濾過液を濃縮して 100 k の濾過液を形成し、
g) 前記 100 k の濾過液の pH を pH 4 . 0 に調整し、
h) 45 μ m フィルターを使って前記 pH 調整濾過液を濾過して濾過物を集め、そして
i) 50 nm フィルターで前記濾過物をナノ濾過して最終生成物を得ることを特徴とするアミノ酸配列番号 33 - 37 によって定義されるタンパク質を含有する単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) の製造方法。

【請求項 12】

a) 高濃度の B 型肝炎表面抗原を含有するヒト B 型肝炎免疫グロブリンからフラクション I I + I I I ペーストを採取し、
b) 1 対 17 の比率で前記フラクション I I + I I I ペーストを懸濁して希釈し、
c) 前記希釈したフラクション I I + I I I ペーストの pH を pH 5 . 2 に調整して調整フラクション I I + I I I ペーストを生成し、
d) 前記調整フラクション I I + I I I ペーストにエタノールを加えて 17 % エタノールフラクション I I + I I I 生成物を生成し、
e) 前記 17 % エタノールフラクション I I + I I I 生成物をプレス濾過してフラクション I I I からなる濾過液を集め、
f) 限外濾過による前記濾過液を濃縮して 100 k の濾過液を形成し、

g) 前記 100 k の濾過液の pH を pH 4 . 0 に調整し、
h) 45 μ m フィルターを使って前記 pH 調整濾過液を濾過して濾過物を集め、そして
i) 50 nm フィルターで前記濾過物をナノ濾過して最終生成物を得ることを特徴とするアミノ酸配列番号 22 - 37 によって定義されるタンパク質を含有する単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) の製造方法。

【請求項 13】

a) 無菌最終容量の正常の免疫グロブリンを製造し、
b) 無菌最終容量の B 型肝炎免疫グロブリンを製造し、
c) 80 % の前記無菌最終容量の正常の免疫グロブリンと 20 % の前記無菌最終容量の B 型肝炎免疫グロブリンとからなる免疫グロブリン混合物をつくり、
d) 前記免疫グロブリンに除菌を行って最終生成物を集めることを特徴とするアミノ酸配列番号 22 - 37 及び 51 によって定義されるタンパク質を含有する単離精製静注用免疫グロブリン血漿生成物 (I V I G p l a s m a p r o d u c t) の製造方法。