

【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24年12月6日(2012.12.6)

【公表番号】特表2012-503489(P2012-503489A)

【公表日】平成24年2月9日(2012.2.9)

【年通号数】公開・登録公報2012-006

【出願番号】特願2011-529214(P2011-529214)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/00

A 6 1 K 39/12

A 6 1 P 31/12

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成24年10月16日(2012.10.16)

【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】

ウイルス感染細胞から呼吸器合胞体ウイルスを精製する方法であって、

a) ウイルス回収物を清澄化して清澄化されたウイルス回収物を形成すること(ここで、清澄化は、

i. ウイルス回収物を、約3マイクロメートル~約10マイクロメートルの間の孔径を有する少なくとも1つの清澄化フィルターを介したダイレクトフロー濾過(DFF)により濾過すること；

ii. ウイルス回収物を非特異的エンドヌクレアーゼで処理すること；

iii. ウイルス回収物を、約0.45マイクロメートル~約3マイクロメートルの間の孔径を有する少なくとも1つの清澄化フィルターを介したDFFにより濾過することを含む)；

b) 清澄化されたウイルス回収物を、スクロース、リン酸またはTrisを塩(NaClまたはKCl)とともに含んでなる安定化バッファーで安定化して、安定化されたウイルス回収物を形成すること；

c) 安定化されたウイルス回収物をタンジェントフロー濾過(TFF)により濃縮し、500kDa~0.1μmの間の分子量カットオフ(MWCO)を有する中空繊維カートリッジを用いたダイアフィルトレーション(DF)によりバッファー交換を行って、濃縮されたウイルス回収物を形成すること；

d) 濃縮されたウイルス回収物を、約0.8マイクロメートル~約0.45マイクロメートルの間の孔径を有する少なくとも1つの清澄化フィルターを介したDFFにより濾過して、除菌されたウイルス回収物を形成すること

を含み、それにより、呼吸器合胞体ウイルスがウイルス感染細胞から精製され、少なくとも5.7log<sub>10</sub>FFU/mLの最終ウイルス感染力価を有する、方法。

**【請求項 2】**

イオン交換クロマトグラフィーによる精製の工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

工程 (c) の交換バッファーが約 10 ~ 25 % w / v のスクロース、約 150 mM ~ 100 mM のリン酸カリウムおよび約 175 mM ~ 50 mM の KCl、pH 7.0 ~ 7.4 を含んでなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

呼吸器合胞体ウイルスが ( r A 2 c p 2 4 8 / 4 0 4 / 1 0 3 0 S H ) である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 5】**

ウイルス回収物が、約 150 mM ~ 50 mM のリン酸カリウム、約 250 mM ~ 175 mM のスクロース、および約 175 mM ~ 125 mM の NaCl または KCl、pH 7.0 ~ 7.4 を含んでなるバッファーで安定化される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 6】**

工程 (c) の結果 5 倍濃縮が起こり、少なくとも 5 ダイアボリュームのバッファーが交換される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 7】**

非特異的ヌクレアーゼがウイルス回収物に約 120 分 ~ 210 分の間曝される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法により生産された呼吸器合胞体ウイルス。

**【請求項 9】**

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法により生産された呼吸器合胞体ウイルスのポリペプチドを含んでなる免疫原性組成物。