

【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6部門第1区分
 【発行日】平成26年4月17日(2014.4.17)

【公表番号】特表2013-521485(P2013-521485A)
 【公表日】平成25年6月10日(2013.6.10)
 【年通号数】公開・登録公報2013-029
 【出願番号】特願2012-555389(P2012-555389)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 N 30/26 (2006.01)

G 0 1 N 30/84 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 30/88 J

G 0 1 N 30/26 A

G 0 1 N 30/84 Z

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月26日(2014.2.26)

【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】

RP-HPLCシステム上にて対象のポリペプチドを液体混合物中の少なくとも1つの不要な成分から分離する方法であって、

a. 対象のポリペプチドを含む混合物をRP-HPLCシステムに導入するステップであって、混合物が移動相中に溶解されており、移動相が対象のポリペプチドのpI値から少なくとも1単位離れたpH値を有するステップと、

b. 移動相のpHを対象のポリペプチドのpI値から1単位未満離れたpH値へ調整するステップであり、pH調整を段階操作またはpH勾配で行うステップと、

c. 対象のポリペプチドを溶出して、精製されたその組成物を得るステップとを含む方法。

【請求項2】

ステップbとステップcの間にステップを追加し、精製しようとするペプチドまたはタンパク質のpI値から少なくとも1単位離れたpH値へpHを再調整し、前記調整を段階操作またはpH勾配で行う、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ステップaにおけるpH値が、精製しようとするペプチドまたはタンパク質のpI値より高い、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

ステップaにおけるpH値が5.5～9.0の間である、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

ステップbにおけるpH値が3.5～5.5の間である、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

ステップb.における移動相のpHをpH勾配で調整する、請求項1から5のいずれか一項に記

載の方法。

【請求項 7】

ステップbと同時に有機変性剤の勾配を適用して、標的のペプチドをRP-HPLCシステム上に保持したまま不要な不純物を除去するステップを含む、請求項1から6のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

ステップbにおける有機変性剤の勾配が25%から48%までであり、移動相のpHをpH7.4から4.5までのpH勾配で調整する、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

ステップb.における移動相のpHを7.4から4.5へ調整する、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

RPゲルの温度が摂氏20～70度の間である、請求項1から9のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

RP-HPLCシステムにおいて使用される吸着剤が、置換シリカ、ポリマー材料、膜、モノリス材料ならびに濾材から成る群から選択される、請求項1から10のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

有機変性剤が、エタノール、メタノール、プロパノールおよびアセトニトリルから成る群から選択される、請求項7から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

対象のポリペプチドが、糖尿病の治療に適切なポリペプチドである、請求項1から12のいずれかに記載の方法。

【請求項 14】

対象のポリペプチドが、グルカゴン様ペプチドまたはGLP-1アゴニストである、請求項1から13のいずれかに記載の方法。

【請求項 15】

前記少なくとも1つの不要な成分が、前記ポリペプチドの別の形態である、請求項1から14のいずれかに記載の方法。