

【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23年3月17日(2011.3.17)

【公表番号】特表2009-536025(P2009-536025A)

【公表日】平成21年10月8日(2009.10.8)

【年通号数】公開・登録公報2009-040

【出願番号】特願2009-508232(P2009-508232)

【国際特許分類】

C 1 2 N 11/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 11/02

C 1 2 Q 1/00 C

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月27日(2011.1.27)

【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】

(a) 固体担体を、0.1～10% (w/w) または0.1～10% (v/v) の少なくとも一つのシランを含む溶液と共にインキュベートし、そして続いてその溶液を除去する工程；

(b) 担体を、生物学的材料を含有する好ましく緩衝化した水溶液と共にインキュベートすることにより、生物学的材料を担体に対して接着させ、そして続いてその水溶液を除去する工程；

(c) (ポリ)ペプチド、アミノ酸、スターチ、糖類、ホスフェート、ポリアルコール類、ポリエチレングリコール類(PEG)、またはこれらの混合物から選択される1またはそれ以上の物質を含む水溶液中で担体をインキュベートする工程；
を含む、生物学的材料を保持する固体被覆担体を製造する方法。

【請求項2】

工程(d)：

(d) 残留水分含量が<20% (w/w) になるまで担体を乾燥させる工程；
をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

工程(a')：

(a') 残留溶液含量がもともと適用した溶液の10%未満になるまで担体を乾燥させる工程；
をさらに含む、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

工程(b)に続いて、そして工程(c)の前に、工程(b')または(b'')：

(b') ブロッキング剤を含有する緩衝化水溶液中で担体をインキュベートし、そして水溶液を除去する工程；または

(b'') (ポリ)ペプチド、ヒドロキシエチルスターチ(HES)、マンニトール、ソルビトール、およびポリエチレングリコール(PEG)、ミルク由来タンパク質、ダイズ由来タンパク質、コムギ由来タンパク質、または卵由来タンパク質からなる群から選択される物質を、0.5～10% (w/w) を含有する水溶液を使用して、非結合の結合部位をブロッキン

グする工程；そしてブロッキング後に水溶液を使用して1回またはそれ以上の洗浄工程を行ってもよい工程；

をさらに含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

工程(c)における担体を、アルブミン、ヒドロキシエチルスターチ(HES)、マンニトール、ソルビトール、およびポリエチレングリコール(PEG)からなる群から選択される1またはそれ以上の物質を含む水溶液中でインキュベートする、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

担体の材料が、多孔性構造のものである、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

担体の材料が、(i) $30\text{ cm}^{-1} \sim 300\text{ cm}^{-1}$ の範囲内の表面/気体体積比であることを特徴とするか；(ii) 4～40の範囲の非圧縮/圧縮材料体積比であることを特徴とするか；または(iii) (i)と(ii)の組合せを特徴とするか；または(iv) 1～10の範囲の非圧縮/圧縮材料体積比および/または $200\text{ cm}^{-1} \sim 2000\text{ cm}^{-1}$ の範囲の表面/気体体積比であることを好ましくは特徴とする中空繊維の構造を有する材料であることを特徴とする、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

担体の材料が、ガラス、ポリウレタン、ポリエステル、ポリスルホン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアクリル、ポリアクリルニトリル、ポリアミド、PMMA、フリースワディン(fleece wadding)、開放多孔質フォームプラスチックまたはガラス、および網状プラスチックまたはガラス、および海綿(海綿動物)由来の構造体からなる群から選択される、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

少なくとも一つのシランが、アルコキシシラン、有機官能シラン、水素化シランまたは水素化シロキサン、シロキサン、およびその他の官能基を有するシリル化合物を含む有機シランからなる群から選択される、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

生物学的材料が、工程(b)における前記担体に対して、共有結合を介して接着される、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

工程(a)～工程(c)が、担体を含有する回転するチューブのシステム中で行われる、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

溶液が、チューブのシステム内でポンプを介して回転される、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

多孔性構造を有する材料から構成される担体が、少なくとも一つのさらなる材料を含む、請求項7～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

少なくとも一つのさらなる材料が、炭素、 SiO_2 、HES、およびビオチンからなる群から選択される、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

工程(a)～工程(c)における溶液が、0.5～10%のアルブミン(v/v)および0.5～5%のマンニトール(v/v)を含む水溶液である、請求項1～14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項16】

工程(a)における溶液がシラン0.1～10%(v/v)を含むアルコールであり、工程(b)における溶液が生物学的材料を含む水溶液であり、そして工程(c)における溶液が0.5～10%のアルブミン(v/v)および0.5～5%のマンニトール(v/v)を含む水溶液である、請求項1～15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 17】

固体被覆担体を滅菌する工程(e)をさらに含む、請求項1～16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 18】

担体の滅菌が、エチレンオキシド(EO)、 γ 線、 β 線、X線、加熱不活性化、オートクレーブ、またはプラズマ滅菌により行われる、請求項17に記載の方法。

【請求項 19】

工程(a)における溶液が水溶液である、請求項1～18のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 20】

工程(a)における溶液が非水溶液である、請求項1～18のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 21】

生物学的材料が、真核細胞、真核細胞の断片、原核生物、原核生物の断片、古細菌、古細菌の断片、ウイルス、およびウイルスの断片からなる群から選択される、請求項1～20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 22】

真核細胞の断片、原核生物の断片、古細菌の断片、またはウイルスの断片が、(ポリ)ペプチド、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、および多糖からなる群から選択される、請求項21に記載の方法。

【請求項 23】

生物学的材料が、合成的にまたは組換え的に作製される(ポリ)ペプチド、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、および多糖からなる群から選択される、請求項1～20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 24】

(ポリ)ペプチドが受容体である、請求項22または23に記載の方法。

【請求項 25】

受容体が、抗体、抗体断片、または抗体誘導体である、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項25に記載の方法。

【請求項 27】

抗体が、IgGクラス抗体、IgYクラス抗体、またはIgMクラス抗体である、請求項25または26に記載の方法。

【請求項 28】

請求項1～27のいずれか1項に記載の方法によって作製することができるかまたは作製される、固体被覆担体。

【請求項 29】

生物学的材料が、担体と直接接触している少なくとも一つのシランの第1層と、少なくとも一つの(ポリ)ペプチド、少なくとも一つのアミノ酸、スターチ、少なくとも一つの等、少なくとも一つのホスフェート、少なくとも一つのポリアルコール、およびポリエチレングリコール(PEG)、またはそれらの混合物から選択される少なくとも一つの物質からなる群から選択される、第1層を覆う第2層とからなる被覆マトリクス中に包埋される、生物学的材料が接着された固体被覆担体。

【請求項 30】

担体の材料が多孔性構造のものである、請求項29に記載の担体。

【請求項 31】

担体の材料が、ガラス、ポリウレタン、ポリエステル、ポリスルホン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアクリル、ポリアクリルニトリル、ポリアミド、PMMA、フリースワディン(fleece wadding)、開放多孔質フォームプラスチック、網状プラスチック、および海綿(海綿動物)由来の構造体からなる群から選択される、請求項29または30に記載の担体。

【請求項 32】

第2層の少なくとも一つの（ポリ）ペプチドがアルブミンであり、第2層のスターチがヒドロキシエチルスターチ（HES）であり、および／または第2層の少なくとも一つの糖がマンニトールまたはソルビトールである、請求項29～31のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 3】

多孔性構造を有する担体の材料が、（i） $30\text{ cm}^{-1} \sim 300\text{ cm}^{-1}$ の範囲の表面／気体体積比であることを特徴とするか；（ii）4～40の範囲の非圧縮／圧縮材料体積比であることを特徴とするか；または（iii）（i）および（ii）の組合せであることを特徴とするか；または（iv）中空繊維の構造を有し、好ましくは1～10の範囲の非圧縮／圧縮材料体積比および／または $200\text{ cm}^{-1} \sim 2000\text{ cm}^{-1}$ の範囲の表面／気体体積比であることを特徴とする材料であることを特徴とする、請求項29～32のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 4】

第1層の少なくとも一つのシランが、アルコキシシラン、有機官能シラン、水素化シランまたは水素化シロキサン、シロキサン、その他の官能基を有するシリル化合物を含む有機シランからなる群から選択される、請求項29～33のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 5】

第2層が、アルブミンおよびマンニトールを含む好ましく乾燥された混合物である、請求項29～34のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 6】

第2層がポリエチレングリコール（PEG）をさらに含む、請求項35に記載の担体。

【請求項 3 7】

生物学的材料が、共有結合を介して担体に接着する、請求項29～36のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 8】

生物学的材料が、真核細胞、真核細胞の断片、原核生物、原核生物の断片、古細菌、古細菌の断片、ウイルス、およびウイルスの断片からなる群から選択される、請求項29～37のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 3 9】

真核細胞の断片、原核生物の断片、古細菌の断片、またはウイルスの断片が、（ポリ）ペプチド、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、および多糖からなる群から選択される、請求項38に記載の担体。

【請求項 4 0】

生物学的材料が、合成的または半合成的または組換え的に作製される（ポリ）ペプチド、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、および多糖からなる群から選択される、請求項29～39のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 4 1】

（ポリ）ペプチドが受容体である、請求項39または40のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 4 2】

受容体が、抗体、抗体断片、または抗体誘導体である、請求項41に記載の担体。

【請求項 4 3】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項42に記載の担体。

【請求項 4 4】

抗体が、IgGクラス抗体、IgYクラス抗体、またはIgMクラス抗体である、請求項42または43に記載の担体。

【請求項 4 5】

担体が、少なくとも一つのさらなる材料を含む、請求項29～44のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 4 6】

少なくとも一つのさらなる材料が、炭素、 SiO_2 、HESおよびビオチンからなる群から選択される、請求項45に記載の担体。

【請求項 4 7】

担体が 線または 線により滅菌される、請求項29～46のいずれか1項に記載の担体。

【請求項 48】

患者の血液、リンパ液、または髄液と接触し、それを濾過し、または清浄化するための医薬品の調製のための、請求項29～47のいずれか1項に記載の固体被覆担体の使用。

【請求項 49】

血液、リンパ液、または髄液を、請求項29～47のいずれか1項に記載の固体被覆担体と接触させる工程を含む、患者の血液、リンパ液、または髄液の組成物を操作するための方法。

【請求項 50】

患者の血液、リンパ液、または髄液の組成物の操作が、固体被覆担体を含有するバッチコンテナ中で行われる、請求項48に記載の使用または請求項49に記載の方法。

【請求項 51】

患者の血液、リンパ液、または髄液の組成物の操作が、固体被覆担体を含有するフロースルーコンテナ中で行われる、請求項48に記載の使用または請求項49に記載の方法。

【請求項 52】

(a) 病原体または疾患についての指標であるマーカートンパク質の、包埋された受容体に対する特異的結合のために適切な条件下で、患者の体液を請求項41～47のいずれか1項に記載の固体被覆担体と接触させる工程；そして

(b) 病原体または疾患についての指標であるマーカートンパク質が、包埋された受容体に対して結合するかどうかを検出する工程；
を含む、疾患の診断のための方法。

【請求項 53】

受容体が、抗体、抗体断片、または抗体誘導体である、請求項52に記載の方法。

【請求項 54】

請求項29～47のいずれか1項に記載の固体被覆担体を含む、診断用組成物。

【請求項 55】

精製すべき化合物を含む混合物を、請求項29～47のいずれか1項に記載の固体被覆担体と接触させる工程を含む、化合物を精製する方法。