

【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2月8日(2018.2.8)

【公表番号】特表2017-506218(P2017-506218A)

【公表日】平成29年3月2日(2017.3.2)

【年通号数】公開・登録公報2017-009

【出願番号】特願2016-546971(P2016-546971)

【国際特許分類】

C 07 K	1/16	(2006.01)
C 07 K	1/18	(2006.01)
C 07 K	1/22	(2006.01)
C 07 K	1/20	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
B 01 D	15/20	(2006.01)
B 01 D	15/32	(2006.01)
B 01 D	15/34	(2006.01)
B 01 D	15/38	(2006.01)
B 01 D	15/36	(2006.01)

【F I】

C 07 K	1/16	
C 07 K	1/18	
C 07 K	1/22	
C 07 K	1/20	
C 12 P	21/02	C
B 01 D	15/20	
B 01 D	15/32	
B 01 D	15/34	
B 01 D	15/38	
B 01 D	15/36	

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月19日(2017.12.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0068

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0068】

組換え治療用タンパク質

本明細書に記載の組換えタンパク質は組換え治療用タンパク質であることができる。本明細書で提供された方法によって製造され得る組換え治療用タンパク質の非限定的な例には、免疫グロブリン（軽鎖および重鎖免疫グロブリンを含める）、抗体または抗体フラグメント（例えば、本明細書に記載の抗体フラグメントのいずれか）、酵素（例えば、ガラクトシダーゼ（例えば、アルファ-ガラクトシダーゼ）、Myozyme（登録商標）またはCerezyme（登録商標））、タンパク質（例えば、ヒトエリスロポエチン、腫瘍壞死因子（TNF）、またはインターフェロンアルファもしくはベータ）、または免疫原性もしくは抗原性タンパク質もしくはタンパク質フラグメント（例えば、ワクチンにおける使用のためのタンパク質）が挙げられる。各種のリソソーム貯蔵疾患を治療するのに使用することができる組換え治療用酵素の非限定例が図8に示されている。組換え治療用

タンパク質は、少なくとも1つの多機能性組換えタンパク質足場を含む、人為的改变抗原結合性ポリペプチドであってよい（例えば、Gebauerら、Current Opin. Chem. Biol. 13: 245～255、2009年；および米国特許出願公開第2012/0164066号（参照によって全部分を本明細書に組み入れる）で記載された、抗原結合性組換えタンパク質を参照されたい。）。抗体である組換え治療用タンパク質の非限定的な例には、パニツムマブ、オマリズマブ、アバゴボマブ（abagovomab）、アブシキシマブ、アクトクスマブ、アダリムマブ、アデカツムマブ、アフェリモマブ、アツツズマブ、アラシズマブ（alacizumab）、アラシズマブペゴール、アレムツズマブ、アリロクマブ、アルツモマブ、アマツキシマブ、アナツモマブ（anatumomab）、アポリズマブ、アチヌマブ（atinumab）、トリズマブ、バシリキシマブ（basiliximab）、ベクトモマブ（bectumomab）、ベリムマブ、ベバシズマブ、ビシロマブ、カナキヌマブ、セツキシマブ、ダクリズマブ、デンスマブ（densumab）、エクリズマブ、エドレコロマブ、エファリズマブ、エファングマブ、エルツマキソマブ（ertumaxomab）、エタラシズマブ、ゴリムマブ、インフリキシマブ、ナタリズマブ、パリビズマブ、パニツムマブ、ペルツズマブ、ラニビズマブ、リツキシマブ、トリズマブおよびトラスツズマブが挙げられる。本明細書に記載の方法によって製造され得る組換え治療用抗体のさらなる例は、当技術分野で公知である。本方法によって製造／精製され得る組換え治療用タンパク質のさらなる非限定的な例には、アルグルコシダーゼアルファ、ラロニダーゼ、アバタセプト、ガルスルファーゼ、ルトロピンアルファ、抗血友病因子、アガルシダーゼベータ、インターフェロンベータ-1a、ダーベポエチンアルファ、テネクテプラーゼ、エタネルセプト、凝固第IX因子、卵胞刺激ホルモン、インターフェロンベータ-1a、イミグルセラーゼ、ドルナーゼアルファ、エポエチンアルファおよびアルテプラーゼが挙げられる。

#### 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0091

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0091】

#### マルチカラムクロマトグラフィーシステム

本明細書に記載の方法は、MCCSまたは2つまたはそれ以上の（例えば、2つ、3つ、4つ、5つのまたは6つの）マルチカラムクロマトグラフィーシステム（MCCS）（例えば、MCCS1およびMCCS2）の使用を含む。MCCSは、2つもしくはそれ以上のクロマトグラフィーカラム、2つもしくはそれ以上のクロマトグラフィー膜、または少なくとも1つのクロマトグラフィーカラムと少なくとも1つのクロマトグラフィー膜との組合せを含み得る。非限定的な例において、MCCS（例えば、本明細書の方法のいずれかにおけるMCCS、MCCS1および/またはMCCS2）は、4つのクロマトグラフィーカラム、または3つのクロマトグラフィーカラムおよび1つのクロマトグラフィー膜、または3つのクロマトグラフィーカラム、または2つのクロマトグラフィーカラムおよび2つのクロマトグラフィー膜、または2つのクロマトグラフィーカラムおよび1つのクロマトグラフィー膜を含み得る。クロマトグラフィーカラムおよび/またはクロマトグラフィー膜の組合せのさらなる例については、当業者ならば限定を伴うことなく、MCCS（例えば、本明細書に記載の方法のいずれかにおけるMCCS、MCCS1および/またはMCCS2）における使用のために想定することができる。MCCS内に存在する個々のクロマトグラフィーカラムおよび/またはクロマトグラフィー膜は、同一であってもよいし（例えば、同じ形状、容積、樹脂、捕獲機構および単位操作を有していてもよい）、または異なっていてもよい（例えば、異なる形状、容積、樹脂、捕獲機構および単位操作のうち1つまたはそれ以上を有していてもよい）。MCCS（例えば、本明細書に記載の方法のいずれかにおけるMCCS、MCCS1および/またはMCCS2）内に存在する個々のクロマトグラフィーカラム（複数可）および/またはクロマトグラフィー膜（

複数可)は、同じ単位操作(例えば、捕獲する単位操作、精製する単位操作またはポリッシュする単位操作)を実行することもできるし、または異なる単位操作(例えば、例えば捕獲すること、精製すること、ポリッシュすること、ウィルスを不活性化すること、組換えタンパク質を含む流体のイオン濃度および/またはpHを調節すること、ならびにろ過することからできた群より選択される異なる単位操作)を実行することもできる。例えば、本明細書に記載の方法の例において、MCCSまたはMCCS1内の少なくとも1つのクロマトグラフィーカラムおよび/またはクロマトグラフィー膜は組換えタンパク質を捕獲するという単位操作を実行する。