

【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】令和 4 年 5 月 11 日(2022.5.11)

【公開番号】特開 2022-36971(P2022-36971A)

【公開日】令和 4 年 3 月 8 日(2022.3.8)

【年通号数】公開公報(特許)2022-041

【出願番号】特願 2021-187608(P2021-187608)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 19/10(2006.01)

A 6 1 P 27/14(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 P 37/08(2006.01)

20

A 6 1 P 11/02(2006.01)

C 0 7 K 16/24(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 1/20(2006.01)

C 0 7 K 1/22(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 J Z N A

A 6 1 K 39/395 K

A 6 1 P 11/00

30

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 27/14

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 11/02

40

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 1/20

C 0 7 K 1/22

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 4 月 27 日(2022.4.27)

【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

50

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャイニーズハムスター卵巣宿主細胞において生成された組み換えポリペプチドの精製方法であって、疎水性相互作用クロマトグラフィー（HIC）工程を含み、組み換えポリペプチドとハムスター PLBL2 の残量とを含む精製された調製物を提供する、方法。

【請求項 2】

ハムスター PLBL2 の量が、20 ng / mg 未満、又は 15 ng / mg 未満、又は 10 ng / mg 未満、又は 8 ng / mg 未満、又は 5 ng / mg 未満、又は 3 ng / mg 未満、又は 2 ng / mg 未満、又は 1 ng / mg 未満、又は 0.5 ng / mg 未満である、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

HIC 工程が、PHENYL SEPHAROSE TM 6 Fast Flow (High Sub) 樹脂を含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

HIC 工程が、フロースルーモードで PHENYL SEPHAROSE TM 6 Fast Flow (High Sub) 樹脂含有カラムを操作することを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

組み換えポリペプチドが、増殖因子、サイトカイン、抗体、抗体断片、及びイムノアドヘシンから選択される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 6】

組み換えポリペプチドが抗体である、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

抗体がヒト化モノクローナル抗体である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

抗体が、IgG1、又は IgG2、又は IgG3、又は IgG4 である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

抗体が IgG4 である、請求項 8 に記載の方法。

30

【請求項 10】

抗体が IgG1 である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

HIC 工程が、樹脂含有カラムをフロースルーモードで且つ平衡バッファー及び洗浄バッファー中で操作することを含み、平衡バッファー及び洗浄バッファーの各々が 50 mM の酢酸ナトリウム（pH 5.0）を含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 12】

フロースルーが、280 ナノメートルの吸光度によりモニタリングされ、0.5 OD から 1.5 OD で収集される、請求項 11 に記載の方法。

40

【請求項 13】

フロースルーが最大で 8 カラム容積分収集される、請求項 11 又は 12 に記載の方法。

【請求項 14】

アフィニティークロマトグラフィー工程を更に含む、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

アフィニティークロマトグラフィーがプロテイン A クロマトグラフィーである、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

イオン交換クロマトグラフィー工程を更に含む、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記

50

載の方法。

【請求項 17】

イオン交換クロマトグラフィーが陰イオン交換クロマトグラフィーである、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

第 1 のプロテイン A アフィニティークロマトグラフィー工程と第 2 の陰イオン交換クロマトグラフィー工程を、疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) 工程の前に含む、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

アフィニティークロマトグラフィー工程が MABSELECT SURE™ 樹脂を含み、陰イオン交換クロマトグラフィー工程が Q SEPHAROSE™ Fast Flow を含み、HIC 工程が PHENYL SEPHAROSE™ 6 Fast Flow (high sub) を含む、請求項 18 に記載の方法。 10

【請求項 20】

アフィニティークロマトグラフィー工程が、MABSELECT SURE™ 樹脂含有カラムを結合 - 溶出モードで操作することを含み；

陰イオン交換クロマトグラフィー工程が、Q SEPHAROSE™ Fast Flow 樹脂含有カラムを結合 - 溶出モードで操作することを含み；且つ

HIC 工程が、PHENYL SEPHAROSE™ 6 Fast Flow (High Sub) 樹脂含有カラムをフロースルーモードで操作することを含む 20

請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

HIC 工程が、樹脂含有カラムをフロースルーモードで且つ平衡バッファー及び洗浄バッファー中で操作することを含み、平衡バッファー及び洗浄バッファーの各々が 150 mM の酢酸ナトリウム (pH 5.0) を含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 22】

フロースルーが、280 ナノメートルの吸光度によりモニタリングされ、0.5 OD から開始して 10 カラム容積分収集される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

アフィニティークロマトグラフィー工程を更に含む、請求項 21 又は 22 に記載の方法。 30

【請求項 24】

アフィニティークロマトグラフィーがプロテイン A クロマトグラフィーである、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

混合モードクロマトグラフィー工程を更に含む、請求項 21 又は 22 に記載の方法。

【請求項 26】

第 1 のプロテイン A アフィニティークロマトグラフィー工程と第 2 の混合モードクロマトグラフィー工程を、疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) 工程の前に含む、請求項 21 又は 22 に記載の方法。

【請求項 27】

アフィニティークロマトグラフィー工程が MABSELECT SURE™ 樹脂を含み、混合モードクロマトグラフィー工程が CAPTO™ Adhere を含み、且つ HIC 工程が PHENYL SEPHAROSE™ 6 Fast Flow (high sub) を含む、請求項 26 に記載の方法。 40

【請求項 28】

アフィニティークロマトグラフィー工程が、MABSELECT SURE™ 樹脂含有カラムを結合 - 溶出モードで操作することを含み；

混合モードクロマトグラフィー工程が、CAPTO™ Adhere 樹脂含有カラムをフロースルーモードで操作することを含み；且つ

HIC 工程が、PHENYL SEPHAROSE™ 6 Fast Flow (H 50

i g h S u b) 樹脂含有カラムをフロースルーモードで操作することを含む、
請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

ハムスター P L B L 2 の量が、免疫アッセイ又は質量分析アッセイを使用して定量化さ
れる、請求項 2 6 から 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

免疫アッセイが、全チャイニーズハムスター卵巣タンパク質 E L I S A 又はハムスター
P L B L 2 E L I S A である、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

質量分析アッセイが L C - M S / M S である、請求項 2 9 に記載の方法。

10

20

30

40

50