

【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1月11日(2018.1.11)

【公開番号】特開2017-206529(P2017-206529A)

【公開日】平成29年11月24日(2017.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2017-045

【出願番号】特願2017-121588(P2017-121588)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/34 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 1/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 1/34

C 0 7 K 16/00

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 1/18

A 6 1 K 39/395 B

A 6 1 K 39/395 K

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月27日(2017.10.27)

【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】

タンパク質精製中のウイルスフィルターの濾過容量の改良方法であって、精製されるべきタンパク質を含む組成物を、同時にまたはいずれかの順序で、陽イオン交換ステップおよび内毒素除去ステップに付した後、前記ウイルスフィルターに通すことからなる方法。

【請求項 2】

前記ウイルスフィルターの孔サイズが直径 15～100nmである請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記ウイルスフィルターの孔サイズが直径 15～30nmである請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記ウイルスフィルターの孔サイズが 20nmである請求項 3 記載の方法。

【請求項 5】

除去されるべき前記ウイルスがパルボウイルスである請求項 3 または 4 記載の方法。

【請求項 6】

前記パルボウイルスの直径が18～26nmである請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記タンパク質が抗体または抗体断片である請求項1記載の方法。

【請求項8】

前記タンパク質が組換え抗体または抗体断片である請求項7記載の方法。

【請求項9】

前記組換え抗体または抗体断片が哺乳動物宿主細胞中で産生される請求項8記載の方法。

【請求項10】

前記哺乳動物宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞である請求項9記載の方法。

【請求項11】

ウイルス濾過がpH4～10で実施される請求項1記載の方法。

【請求項12】

前記組成物中のタンパク質濃度が1～40g/Lである請求項1記載の方法。

【請求項13】

前記抗体が、HER1（EGFR）、HER2、HER3、HER4、VEGF、CD20、CD22、CD11a、CD11b、CD11c、CD18、ICAM、VLA-4、VCAM、IL-17Aおよび／またはF、IgE、DR5、CD40、APO2L/TRAIL、EGFL7、NRP1、有糸分裂活性化プロテインキナーゼ（MAPK）およびD因子からなる群から選択される1つ以上の抗原に対するものである請求項8記載の方法。

【請求項14】

前記抗体が、抗エストロゲン受容体抗体、抗プロゲステロン受容体抗体、抗p53抗体、抗カテプシンD抗体、抗Bcl-2抗体、抗E-カドヘリン抗体、抗CA125抗体、抗CA15-3抗体、抗CA19-9抗体、抗c-erbB-2抗体、抗P-糖タンパク質抗体、抗CEA抗体、抗網膜芽細胞腫タンパク質抗体、抗ras腫瘍性タンパク質抗体、抗LewisX抗体、抗Ki-67抗体、抗PCNA抗体、抗CD3抗体、抗CD4抗体、抗CD5抗体、抗CD7抗体、抗CD8抗体、抗CD9/p24抗体、抗CD10抗体、抗CD11c抗体、抗CD13抗体、抗CD14抗体、抗CD15抗体、抗CD19抗体、抗CD23抗体、抗CD30抗体、抗CD31抗体、抗CD33抗体、抗CD34抗体、抗CD35抗体、抗CD38抗体、抗CD41抗体、抗LCA/CD45抗体、抗CD45RO抗体、抗CD45RA抗体、抗CD39抗体、抗CD100抗体、抗CD95/Fas抗体、抗CD99抗体、抗CD106抗体、抗ユビキチン抗体、抗CD71抗体、抗c-myc抗体、抗サイトケラチン抗体、抗ビメンチン抗体、抗HPVタンパク質抗体、抗カップ軽鎖抗体、抗ラムダ軽鎖抗体、抗メラノソーム抗体、抗前立腺特異的抗原抗体、抗S-100抗体、抗タウ抗原抗体、抗フィブリン抗体、抗ケラチン抗体および抗Tn-抗原抗体からなる群から選択される請求項8記載の方法。

【請求項15】

タンパク質精製中のウイルスフィルターの濾過容量を改良するための、陽イオン交換媒体および内毒素除去媒体からなる前濾過トレイン。

【請求項16】

媒体のいずれもが単一モジュールと一緒に保持される、請求項15に記載の前濾過トレイン。

【請求項17】

請求項1～14のいずれか一項に記載の方法における使用のための、請求項15または16に記載の前濾過トレイン。