

【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27年10月29日(2015.10.29)

【公表番号】特表2014-521364(P2014-521364A)

【公表日】平成26年8月28日(2014.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2014-046

【出願番号】特願2014-525943(P2014-525943)

【国際特許分類】

C 12 P	21/02	(2006.01)
C 07 K	1/20	(2006.01)
C 07 K	19/00	(2006.01)
C 07 K	1/18	(2006.01)
C 07 K	1/22	(2006.01)
C 12 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 12 P	21/02	Z
C 07 K	1/20	Z N A
C 07 K	19/00	
C 07 K	1/18	
C 07 K	1/22	
C 12 N	15/00	A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年8月31日(2015.8.31)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

a) クエン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム及びリン酸ナトリウムからなる群から選択される少なくとも1つの塩を含む平衡化緩衝液で前平衡化された疎水性相互作用クロマトグラフィー(HIC)カラムに、哺乳類細胞から生産されたTNFR-Fc融合タンパク質の混合物を含む試料を、クロマトグラフィーレジン体積当たり10g/Lbed~14g/Lbedの量で注入するステップと、

b) 前記平衡化緩衝液の塩と同じ塩を含む洗浄緩衝液で前記カラムを洗浄して、TNFR-Fc融合タンパク質の混合物から切断型TNFR-Fc融合タンパク質を除去するステップと、

c) 前記平衡化緩衝液より塩濃度を減少させた溶出緩衝液で前記カラムから活性型TNFR-Fc融合タンパク質を溶出させるステップとを含む、活性型TNFR-Fc融合タンパク質を製造する方法。

【請求項2】

前記ステップa)の平衡化緩衝液が0.45M~0.55Mクエン酸ナトリウム及び50mM~100mMリン酸ナトリウムを含む緩衝液である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記ステップa)の平衡化緩衝液が0.70M~0.72M硫酸ナトリウム及び50mM~100mMリン酸ナトリウムを含む緩衝液である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記平衡化緩衝液がpH 6.5～7.0である、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

前記平衡化緩衝液がpH 6.7～6.9であり、0.48M～0.52Mクエン酸ナトリウム及び50mM～70mMリン酸ナトリウムを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項6】

前記平衡化緩衝液がpH 6.7～6.9であり、0.71M～0.72M硫酸ナトリウム及び50mM～70mMリン酸ナトリウムを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項7】

前記カラムのリガンドがブチル基、オクチル基、フェニル基及びアルキル基からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記ステップa)のTNFR-Fc融合タンパク質がpCDNA3.1-Kozak-TNFRII-Fc-IRES-GSベクターの導入された哺乳類細胞から生産される、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記TNFR-Fc融合タンパク質が、カラムに注入する前にアフィニティークロマトグラフィー、イオン交換クロマトグラフィー及び脱塩からなる群から選択される少なくとも1つの方法で部分精製される、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

前記TNFR-Fc融合タンパク質の混合物を含む試料が、注入前に50mS/cm～75mS/cmの伝導度を有するように調節される、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

前記伝導度がクエン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム及び硫酸アンモニウムからなる群から選択される少なくとも1つの塩で調整される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記TNFR-Fc融合タンパク質の混合物を含む試料が、注入前にクエン酸ナトリウムを用いて50mS/cm～55mS/cmの伝導度に調整される、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

前記TNFR-Fc融合タンパク質の混合物を含む試料が、注入前に硫酸ナトリウムを用いて65mS/cm～75mS/cmの伝導度を有するように調整される、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

前記ステップb)の洗浄緩衝液がステップa)の平衡化緩衝液と同じ組成である、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

前記ステップc)が40mS/cm～47mS/cmの伝導度を有する溶出緩衝液で活性型TNFR-Fc融合タンパク質を溶出させるステップである、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

前記ステップc)の溶出緩衝液が0.35M～0.4Mの範囲のクエン酸ナトリウムを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項17】

前記ステップc)の溶出緩衝液が0.35M～0.56Mの範囲の硫酸ナトリウムを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項18】

前記溶出緩衝液がpH 6.5～7.0である、請求項15～17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】

前記溶出緩衝液が pH 6.7 ~ 6.9 であり、0.38M ~ 0.4M クエン酸ナトリウム及び 50mM ~ 70mM リン酸ナトリウムを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

前記溶出緩衝液が pH 6.7 ~ 6.9 であり、0.38M ~ 0.4M 硫酸ナトリウム及び 50mM ~ 70mM リン酸ナトリウムを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記方法が、pH が 6.5 ~ 7.0 であり、伝導度が 4mS/cm ~ 6mS/cm の緩衝液を用いてカラムから不活性型 TNFR - Fc 融合タンパク質又は TNFR - Fc 融合タンパク質凝集体を含む分画を分離するステップ d) をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ステップ d) で使用する緩衝液が、pH が 6.7 ~ 6.9 であり、50mM ~ 70mM リン酸を含む、請求項 21 に記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】 図面

【訂正対象項目名】 図 5

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【図 5】

