

【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 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 1/20 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 1/18 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 P 21/02 Z

C 0 7 K 1/20 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 1/18

C 0 7 K 1/22

C 1 2 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 T N F R - F c 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 10 g / L b e d ~ 14 g / L b e d 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、T N F R - F c 融合タンパク質の混合物から切断型 T N F R - F c 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 T N F R - F c 融合タンパク質を溶出させるステップとを含む、  
活性型 T N F R - F c 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 0.45 M ~ 0.55 M クエン酸ナトリウム及び 50 mM ~ 100 mM 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 0.70 M ~ 0.72 M 硫酸ナトリウム及び 50 mM ~ 100 mM 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、0.48 M ~ 0.52 M クエン酸ナトリウム及び 50 mM ~ 70 mM 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、0.71 M ~ 0.72 M 硫酸ナトリウム及び 50 mM ~ 70 mM 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 - TNFR II - 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 50 mS / cm ~ 75 mS / 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 50 mS / cm ~ 55 mS / 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 65 mS / cm ~ 75 mS / 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 40 mS / cm ~ 47 mS / 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 0.35 M ~ 0.4 M 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 0.35 M ~ 0.56 M 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、0.38 M ~ 0.4 M クエン酸ナトリウム及び 50 mM ~ 70 mM 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、0.38 M ~ 0.4 M 硫酸ナトリウム及び 50 mM ~ 70 mM 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 4 mS / cm ~ 6 mS / 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、50 mM ~ 70 mM 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】

