

【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 12 月 8 日 (2022.12.8)

【公開番号】 特開 2020-23491 (P2020-23491A)
【公開日】 令和 2 年 2 月 13 日 (2020.2.13)
【年通号数】 公開・登録公報 2020-006
【出願番号】 特願 2019-163497 (P2019-163497)
【国際特許分類】

C 0 7 K 1/34(2006.01)
C 1 2 N 7/02(2006.01)
C 0 7 K 16/28(2006.01)
C 0 7 K 16/32(2006.01)
C 0 7 K 16/24(2006.01)
C 0 7 K 1/18(2006.01)
C 1 2 N 5/10(2006.01)

10

【F I】

C 0 7 K 1/34
C 1 2 N 7/02
C 0 7 K 16/28
C 0 7 K 16/32
C 0 7 K 16/24
C 0 7 K 1/18
C 1 2 N 5/10

20

【誤訳訂正書】
【提出日】 令和 4 年 11 月 21 日 (2022.11.21)
【誤訳訂正 1】
【訂正対象書類名】 明細書
【訂正対象項目名】 0 1 3 9
【訂正方法】 変更
【訂正の内容】
【0 1 3 9】

30

結 論

従来の研究は大多数が、パルボウイルス保持フィルターの能力を増大するための前置フィルターとして、深層フィルターまたは陽イオン交換膜吸着剤を使用することに集中していた。深層フィルターはウイルス濾過容量を増大するための強固な機序を提供するが、しかし濾出し物のようなそれらに伴う制限が、下流精製列における特定ステージへのそれらの適用を限定する。陽イオン交換膜吸着剤はいくつかのモノクローナル抗体 (mAb) 供給流に関するパルボウイルスフィルター能力を増大し得るが、しかしそれらはこの試験のデータで分かるように普遍的に適用可能であるというわけではなく、パルボウイルス除去フィルターの性能をさらに改良するために対処する必要がある、多数の汚損物が存在し得ることを示唆している。

40

【誤訳訂正 2】
【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】

50

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、いずれかの順序で、ステップ (i) およびステップ (ii) に付した後、前記ウイルスフィルターに通すことからなり、

精製されるべき前記タンパク質は、治療用モノクローナル抗体又はその断片であり、
ウイルスフィルターのための前濾過トレインが、陽イオン交換膜吸着剤および内毒素除去膜吸着剤からなり、

ウイルスフィルターは、パルボウイルスフィルターであり、
ステップ (i) において、組成物は陽イオン交換膜吸着剤上で処理され、ステップ (ii)
において、組成物は内毒素除去膜吸着剤上で処理され、且つ、
ステップ (i) およびステップ (ii) は、前記ウイルスフィルターのための前濾過トレ
インを通して行われる、
方法。

10

【請求項 2】

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

【請求項 3】

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

【請求項 4】

前記ウイルスフィルターの孔サイズが 20 nm である請求項 3 に記載の方法。

20

【請求項 5】

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

【請求項 6】

前記パルボウイルスの直径が 18 ～ 26 nm である請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記治療用モノクローナル抗体が哺乳動物宿主細胞中で産生される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

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 7 に記載の方法。

30

【請求項 9】

ウイルス濾過が pH 4 ～ 10 で実施される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記治療用モノクローナル抗体が、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 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記治療用モノクローナル抗体が、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 CA 125 抗体、抗 CA 15-3 抗体、抗 CA 19-9 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、抗ルイス X 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 C

40

50

D 1 0 0 抗体、抗 C D 9 5 / F a s 抗体、抗 C D 9 9 抗体、抗 C D 1 0 6 抗体、抗ユビキチン抗体、抗 C D 7 1 抗体、抗 c - m y c 抗体、抗サイトケラチン抗体、抗ビメンチン抗体、抗 H P V 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 - 1 0 0 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 T n - 抗原抗体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 1 2】

タンパク質精製中のパルボウイルスフィルターの濾過容量を改良するための、前濾過トレインの使用であって、

前記タンパク質は、治療用モノクローナル抗体又はその断片であり、

10

前記前濾過トレインは、陽イオン交換膜吸着剤および内毒素除去膜吸着剤からなり、且つ、

前記使用は、前濾過トレイン上でイオン交換クロマトグラフィープールを処理し、その後のプールを前記パルボウイルスフィルターで濾過することを含む、使用。

【請求項 1 3】

請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の方法のための、請求項 1 2 に記載の前濾過トレインの使用。

20

30

40

50