

【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 26 年 6 月 26 日 (2014.6.26)

【公表番号】特表 2011-530592 (P2011-530592A)

【公表日】平成 23 年 12 月 22 日 (2011.12.22)

【年通号数】公開・登録公報 2011-051

【出願番号】特願 2011-522953 (P2011-522953)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/14 (2006.01)

C 0 7 K 1/36 (2006.01)

C 0 7 K 1/34 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 1/14

C 0 7 K 1/36

C 0 7 K 1/34

C 0 7 K 1/22

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 26 年 5 月 12 日 (2014.5.12)

【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】

抗体と少なくともチャイニーズハムスター卵巣タンパク質 (C H O P) とを含む組成物から少なくとも C H O P を除去して抗体を精製する方法であって、

(a) 0 . 1 ~ 1 0 0 μ m の孔径を有するイオン交換メンブレンに組成物を通し、このとき抗体とメンブレンは反対の電荷を有しており、抗体の電荷を高めるために抗体の p I とは十分に異なる p H と、バッファイオンによる電荷の遮蔽を妨げるために有効な低イオン強度と 4 0 m S / c m 以下の伝導率とを有するバッファからなる操作条件で行い、これによって抗体と少なくとも C H O P へのメンブレンの結合が引き起こされる、工程と、

(b) 破過容量を超えたメンブレンのフィードストリーム負荷により得られる流出物から精製された抗体を回収する工程、

である、逐次的な工程を含む方法。

【請求項 2】

前記イオン交換メンブレンが陽イオン交換メンブレンであり、前記工程 (a) のバッファが抗体の p I の 1 から 5 p H 単位低い p H を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

p H が、抗体の p I の 1 から 4 p H 単位低い、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

p H が、抗体の p I の 1 から 3 p H 単位低い、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

p H が、抗体の p I の 1 から 2 p H 単位低い、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 6】

伝導率が 2 0 m S / c m 以下である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】

伝導率が 10 mS/cm 以下である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 8】

前記イオン交換メンブレンが陰イオン交換メンブレンであり、前記工程 (a) のバッファが抗体の pI の 1 から 5 pH 単位上回る pH を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

pH が抗体の pI を 1 から 4 pH 単位上回る、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

pH が抗体の pI を 1 から 3 pH 単位上回る、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

pH が抗体の pI を 1 から 2 pH 単位上回る、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

伝導率が 20 mS/cm 以下である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 13】

伝導率が 10 mS/cm 以下である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 14】

メンブレンが混合様式の吸着体である、請求項 1 から 13 の何れかーに記載の方法。

【請求項 15】

抗体が CH2 / CH3 領域を含む、請求項 1 から 14 の何れかーに記載の方法。

【請求項 16】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

(a) から (b) の工程の前、最中又は後に、抗体を含む組成物に一又は複数の更なる精製工程を施すことを更に含み、この精製工程がプロテイン A 親和性クロマトグラフィーである、請求項 1 から 16 の何れかーに記載の方法。

【請求項 18】

(a) から (b) の工程の前、最中又は後に、抗体を含む組成物に一又は複数の更なる精製工程を施すことを更に含み、この精製工程がイオン交換クロマトグラフィーである、請求項 1 から 16 の何れかーに記載の方法。

【請求項 19】

抗体を含む組成物に、(a) から (b) の工程の間に連続的に実施する一又は複数の更なる精製工程を施すことを更に含み、この精製工程がイオン交換クロマトグラフィーである、請求項 1 から 16 の何れかーに記載の方法。

【請求項 20】

精製した抗体を薬学的に許容可能な担体と組み合わせることによって薬学的組成物を調整することを更に含み、請求項 1 から 19 に記載の方法。

【請求項 21】

抗体が、HER2 抗体、EGFR 抗体、CD20 抗体、CD22 抗体、VEGF 抗体、VEGF レセプター抗体、IgE 抗体、Apo-2 レセプター抗体及び TNF- α 抗体からなる群から選択される、モノクローナル抗体又はその抗原結合断片である、請求項 1 から 20 の何れかーに記載の方法。

【請求項 22】

抗体が、トラスツズマブ及びパースマブからなる群から選択される HER2 抗体である、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

抗体が CD20 抗体リツキシマブである、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

抗体が VEGF 抗体ベバシズマブである、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

抗体が IgE 抗体オマリズマブである、請求項 21 に記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0005

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0005】

本明細書中の発明は、ポリペプチドと少なくとも一の混入物とを含む組成物からのポリペプチドの精製方法であって、(a)イオン交換メンブレンに組成物を通す、このときポリペプチドとメンブレンは反対の荷電を有しており、ポリペプチドの荷電を高めるためにポリペプチドのpIとは十分に異なるpHと、バッファイオンによる荷電の遮蔽を妨げるために有効な低イオン強度とを有するバッファからなる操作条件で行い、これによってポリペプチドと少なくとも一の混入物へのメンブレンの結合が引き起こされる、そして(b)流出物から精製されたポリペプチドを回収する、といった逐次的な工程を含む方法に関する。

あるいは、本発明は、ポリペプチドと少なくとも一の混入物とを含む組成物からのポリペプチドの精製方法であって、(a)陽イオン交換メンブレンに組成物を通す、このときポリペプチドとメンブレンは反対荷電を有しており、ポリペプチドのpIよりおよそ1からおよそ5pH単位低いpHと、およそ40mS/cm以下の伝導率とを有するバッファからなる操作条件で行い、これによってポリペプチドと少なくとも一の混入物へのメンブレンの結合が引き起こされる、そして(b)流出物から精製されたポリペプチドを回収する、といった逐次的な工程を含む方法に関する。

あるいは、本発明は、ポリペプチドと少なくとも一の混入物とを含む組成物からのポリペプチドの精製方法であって、(a)陰イオン交換メンブレンに組成物を通す、このときポリペプチドとメンブレンは反対荷電を有しており、ポリペプチドのpIよりおよそ1からおよそ5pH単位高いpHと、およそ40mS/cm以下の伝導率とを有するバッファからなる操作条件で行い、これによってポリペプチドと少なくとも一の混入物へのメンブレンの結合が引き起こされる、そして(b)流出物から精製されたポリペプチドを回収する、といった逐次的な工程を含む方法に関する。