

【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4月19日(2018.4.19)

【公表番号】特表2017-508759(P2017-508759A)

【公表日】平成29年3月30日(2017.3.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-013

【出願番号】特願2016-556862(P2016-556862)

【国際特許分類】

C 07 K 16/00 (2006.01)

C 07 K 14/745 (2006.01)

C 07 K 1/16 (2006.01)

【F I】

C 07 K 16/00

C 07 K 14/745

C 07 K 1/16

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月9日(2018.3.9)

【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】

血漿から治療用途のための精製された血漿タンパク質濃縮物を調製するための方法であって、血漿又は血漿画分がマルチカラムクロマトグラフィーに供される精製工程を含む、方法。

【請求項2】

治療用途のための精製された血漿タンパク質濃縮物が、免疫グロブリン濃縮物、アルブミン及び/又はフィブリノーゲン濃縮物である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

マルチカラムクロマトグラフィーが、マルチカラムアフィニティーコロマトグラフィーである、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

血漿又は寒冷沈降した血漿上清が、マルチカラムアフィニティーコロマトグラフィーからなるヒト免疫グロブリンの精製工程に直接供される、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

マルチカラムアフィニティーコロマトグラフィーが、抗体、抗体フラグメント、抗体誘導体、化学的リガンド、例えばペプチド、模倣ペプチド、ペプトイド、ナノフィチン、及びオリゴヌクレオチドリガンドから選択されるアフィニティーリガンドを使用する、請求項3又は4に記載の方法。

【請求項6】

マルチカラムアフィニティーコロマトグラフィーが、ペプチド、ペプトイド、ナノフィチン及びアブタマーから選択される、工業用途に適合する浄化及び/又は激しい再使用の条件に耐性を有するアフィニティーリガンドから選択されるアフィニティーリガンドを使用する、請求項3から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

マルチカラムクロマトグラフィーが、マルチカラム陰イオン又は陽イオン交換クロマトグラフィーから選択されるマルチカラムイオン交換クロマトグラフィー、マルチカラム疎水性相互作用クロマトグラフィー、マルチカラムミックスモードクロマトグラフィー、及びマルチカラムサイズ排除クロマトグラフィーである、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

マルチカラムクロマトグラフィーが、DEAE又はTMAE又はQAE基でグラフト化された、架橋多糖ゲル又はビニル又はアクリルポリマーで実行されるマルチカラム陰イオン交換クロマトグラフィーである、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

マルチカラムクロマトグラフィーが、血漿又はクロマトグラフィーによって保持されなかつた画分等の高い塩分を有する媒体中で血漿タンパク質を捕捉するために、高度に耐塩性のマトリックスで行われるマルチカラム陰イオン交換及び/又はミックスモードクロマトグラフィーである、請求項7に記載の方法。

【請求項10】

血漿又は寒冷沈降した血漿上清が、マルチカラム陰イオン交換クロマトグラフィーからなるヒト免疫グロブリンの精製工程に直接供され、前記ヒト免疫グロブリンを含有する画分が、それに続くカプリル酸での沈殿による精製工程に供され、免疫グロブリンを含有する上清が収集される、請求項1から9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

血漿又は寒冷沈降した血漿上清が、マルチカラムアフィニティークロマトグラフィー又はマルチカラム陰イオン交換クロマトグラフィーを含むアルブミン及び/又はフィブリノーゲンの精製工程に直接供され、アルブミン及び/又はフィブリノーゲンを含有する画分が、それに続くカプリル酸での沈殿による精製工程に供され、アルブミン及び/又はフィブリノーゲンを含有する画分が収集される、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

マルチカラムアフィニティーやイオン交換クロマトグラフィーからの保持画分が、目的の血漿タンパク質であり、次いで前記目的の血漿タンパク質が溶出される、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

マルチカラムアフィニティーやイオン交換クロマトグラフィーからの保持画分が、不純物を含有し、非保持画分が、目的のタンパク質を含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

血漿を分画するための方法であって、血漿又は寒冷沈降した血漿上清又は血漿画分を、
- 終了時に免疫グロブリンを含有する画分が収集される、少なくとも1つのアフィニティーリガンドが免疫グロブリンに特異的に結合するリガンドであるマルチカラムアフィニティークロマトグラフィー；並びに

- 終了時にアルブミン及び/又はフィブリノーゲンを含有する画分が収集される、マルチカラムイオン交換及び/又はミックスモードクロマトグラフィー；並びに

- フィブリノーゲン及び/又はアルブミンを含有する、先行するマルチカラムクロマトグラフィーによって保持されなかつた前記画分の、沈殿及び/又はクロマトグラフィーによる精製工程

に直接供する工程を含む、方法。

【請求項15】

血漿を分画するための方法であって、血漿又は寒冷沈降した血漿上清又は血漿画分を、
- 終了時に免疫グロブリンを含有する画分が収集される、少なくとも1つのアフィニティーリガンドが免疫グロブリンに特異的に結合するリガンドであるマルチカラムアフィニティークロマトグラフィー；及び/又は

- 終了時にフィブリノーゲンを含有する画分が収集される、少なくとも1つのアフィニティーリガンドがフィブリノーゲンに特異的に結合するリガンドであるマルチカラムアフィニティークロマトグラフィー;及び/又は

- 終了時にアルブミンを含有する画分が収集される、少なくとも1つのアフィニティーリガンドがアルブミンに特異的に結合するリガンドであるマルチカラムアフィニティークロマトグラフィー

に直接供する工程を含む、方法。