

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年9月15日(15.09.2022)



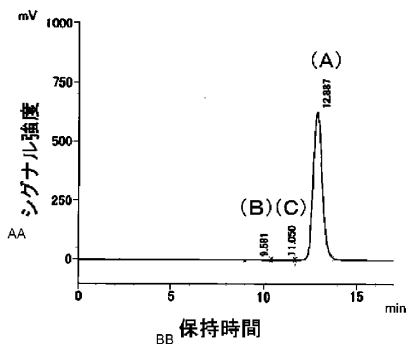
(10) 国際公開番号

WO 2022/191158 A1

- (51) 国際特許分類:
C12P 21/02 (2006.01) C12N 9/24 (2006.01)
C07K 1/16 (2006.01) C12N 15/13 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01) C12N 15/56 (2006.01)
C07K 19/00 (2006.01) C12N 15/62 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/009851
- (22) 国際出願日: 2022年3月8日(08.03.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2021-037528 2021年3月9日(09.03.2021) JP
- (71) 出願人: J C R ファーマ株式会社 (JCR PHARMACEUTICALS CO., LTD.) [JP/
JP]; 〒6590021 兵庫県芦屋市春日町 3
番 1 9 号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者: 柿本 真司 (KAKIMOTO, Shinji);
〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2-2-9
J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 福
井 剛 (FUKUI, Tsuyoshi); 〒6512241 兵庫県神
戸市西区室谷 2-2-9 J C R ファーマ
株式会社内 Hyogo (JP). 秦野 勇吉 (HATANO,
Yukichi); 〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2
-2-9 J C R ファーマ株式会社内 Hyogo
(JP). 小谷 彩夏 (KOTANI, Ayaka); 〒6512241
兵庫県神戸市西区室谷 2-2-9 J C R
ファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 三浦 拓也
(MIURA, Takuya); 〒6512241 兵庫県神戸市西
区室谷 2-2-9 J C R ファーマ株式会社内
Hyogo (JP). 石黒 俊史 (ISHIGURO, Toshifumi);

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING ANTIBODY-LYSOSOMAL ENZYME FUSION PROTEIN

(54) 発明の名称: 抗体ーリソソーム酵素融合蛋白質の製造方法



AA Signal intensity
BB Retention time

(57) Abstract: Disclosed is a method for producing a fusion protein in which an antibody is fused with a lysosomal enzyme. This method for producing a fusion protein in which an antibody is fused with a human lysosomal enzyme comprises: (a) culturing mammalian cells that produce the fusion protein in serum-free culture medium and bringing about secretion of the fusion protein into the culture medium, (b) recovering the culture supernatant by removing the mammalian cells from the culture medium, and (c) purifying the fusion protein from the culture supernatant using: column chromatography that uses as the stationary phase a material to which a substance exhibiting affinity for the antibody is bonded, anion-exchange column chromatography, cation-exchange column chromatography, and size-exclusion column chromatography.

(57) 要約: 抗体をリソソーム酵素と融合させた融合蛋白質の製造方法が開示されている。当該方法は、抗体とヒトリソソーム酵素とを融合させた融合蛋白質の製造方法であって、(a) 該融合蛋白質を産生する哺乳動物細胞を無血清培地中で培養して該融合蛋白質を培養液中に分泌させ、(b) 該培養液から該哺乳動物細胞を除去することにより培養上清を回収し、(c) 該培養上清から、該抗体に親和性を有する物質を結合させた材料を固定相として用いたカラムクロマトグラフィーと、陰イオン交換カラムクロマトグラフィーと、陽イオン交換カラムクロマトグラフィーと、及びサイズ排除カラムクロマトグラフィーとを用いて、該融合蛋白質を精製することを含んでなるものである。

[続葉有]

WO 2022/191158 A1

〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2 - 2 - 9
J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP).

(74) 代理人: 山本 佳希, 外(YAMAMOTO, Yoshiki et al.); 〒6590021 兵庫県芦屋市春日町 3 番 1 9 号 J C R ファーマ株式会社 Hyogo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))
- 明細書の別個の部分として表した配列リスト (規則5.2(a))