(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
2018年3月1日(01.03.2018)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2018/038243 A1

(51) 国際特許分類:
C07K 19/00 (2006.01)　*C12N 9/16* (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)　*C12N 5/10* (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)　*C12N 15/09* (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2017/030470

(22) 国際出願日：　2017年8月25日(25.08.2017)

(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 2016-164901　2016年8月25日(25.08.2016)　JP

(71) 出願人：ＪＣＲ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１９号 Hyogo (JP).

(72) 発明者：越村　友理 (**KOSHIMURA, Yuri**)；〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷２－２－１０ ＪＣＲファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 薗田 啓之(**SONODA, Hiroyuki**)；〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷２－２－１０ ＪＣＲファーマ株式会社内 Hyogo (JP). マテブ ミロスラブ (**MATEV, Miroslav**)；〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷２－２－１０ ＪＣＲファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 柿本 真司(**KAKIMOTO Shinji**)；〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷２－２－１０ ＪＣＲ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２－２－１０ ＪＣＲ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２－２－１０ ＪＣＲファーマ株式会社内 Hyogo (JP).

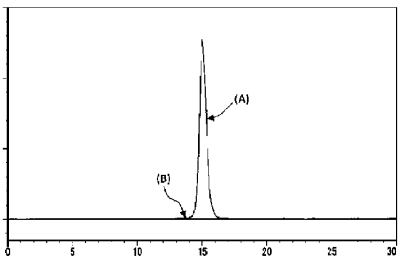
(74) 代理人：山本　佳希 (**YAMAMOTO, Yoshiki**)；〒6590021 兵庫県芦屋市春日町３番１９号 ＪＣＲファーマ株式会社 Hyogo (JP).

(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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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,

(54) **Title:** METHOD FOR PRODUCING ANTIBODY FUSION PROTEIN

(54) 発明の名称：　抗体融合蛋白質の製造方法



(57) **Abstract:** [Problem] To provide a method for producing a fusion protein obtained by fusing an antibody with a lysosomal enzyme. [Solution] A method for producing a fusion protein obtained by fusing an antibody with a human lysosomal enzyme, wherein the production method includes (a) a step for culturing mammalian cells that produce the fusion protein in serum-free medium to cause the fusion protein to be secreted in the culture broth, (b) a step for recovering the culture supernatant by removing the mammalian cells from the culture broth, and (c) a step for purifying the fusion protein from the culture supernatant using column chromatography in which a material to which is bonded a substance having an affinity for the fusion protein is used as the stationary phase, column chromatography in which a material having an affinity for phosphate groups is used as the stationary phase, and size-exclusion column chromatography.

WO 2018/038243 A1

[続葉有]

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)）

(57) 要約：【課題】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を提供すること。【解決手段】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るステップと，（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するステップと，（ｃ）該培養上清から，該融合蛋白質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，リン酸基に親和性をもつ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，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ステップと，を含んでなるものである，製造方法。