权 利 要 求

1. 一种规模化纯化重组病毒载体制剂的方法，其特征在于，所述方法包括以下步骤：

(a) 提供一含待纯化的重组病毒载体的原料，所述原料是料液，所述料液的体积为 Va；

(b) 将所述料液进行微滤处理，从而获得经微滤处理的滤液，其中所述滤液含有所述重组病毒载体，所述滤液的体积为 Vb；

(c) 任选地对所述滤液进行浓缩处理，从而获得经浓缩的滤液，所述经浓缩的滤液的体积为 Vc；

(d) 对所述的上一步骤获得的滤液进行层析纯化处理，从而获得含重组病毒载体的粗纯产物；

(e) 对所述的上一步骤获得的粗纯产物，进行换液和精纯，获得纯化的重组病毒载体；

其中，所述的层析选自下组：阴离子层析、分子排阻层析、多模式复合树脂层析、或其组合。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述的阴离子树脂选自下组：Capto Q，Capto ImpRes，Capto DEAE。

3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述的层析纯化处理是先进行阴离子层析粗纯，然后进行多模式复合层析精纯。

4. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，在步骤(d)中，所述的经纯化的重组慢病毒载体具有选自下组的一个或多个特征：

(p1) 重组慢病毒载体生物滴度 $1.06x10^{9}$Tu/mL；

(p2) BSA 残留<50ng/mL；

(p3) 内毒素<1 EU/mL。

5. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，在步骤(c)中，通过超滤进行浓缩。

6. 一种用权利要求 1 所述方法制备的纯化的重组慢病毒。

7. 一种制剂，其特征在于，所述制剂含有权利要求 5 所述的纯化的重组慢病毒。

8. 一种用于权利要求 1 所述方法的纯化装置，其特征在于，包括：

(S1) 任选的用于盛放待纯化的重组慢病毒的原料的第一容器；

(S2) 微滤单元，所述的微滤单元用于对待纯化的重组慢病毒进行微滤处理，从而获得经微滤处理的滤液；

(S3) 任选的浓缩单元，所述的浓缩单元用于对所述滤液进行浓缩处理，从而获得经浓缩的滤液；

(S4) 层析纯化单元，所述的层析纯化单元用于对来自微滤单元或来自浓缩单元的滤液进行层析纯化处理，从而获得经纯化的重组慢病毒载体；和

(S5) 收集单元，所述收集单元用于收集所述经纯化的重组慢病毒载体。

9. 如权利要求 8 所述的纯化装置，其特征在于，所述的层析纯化单元包括：分子排阻层析单元和阴离子层析单元。

10. 如权利要求 8 所述的纯化装置，其特征在于，所述的纯化装置还包括：

(S6) 核酶处理单元，所述核酶处理单元包括用于添加核酶的添加装置。