

(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
2020年7月30日(30.07.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/153390 A1

(51) 国際特許分類:
C07K 1/16 (2006.01) C07K 1/36 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01) C07K 16/00 (2006.01)
C07K 1/22 (2006.01) C12P 21/08 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/002057

(22) 国際出願日: 2020年1月22日(22.01.2020)

(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 2019-008865 2019年1月23日(23.01.2019) JP

(71) 出願人: 第一三共株式会社(DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED) [JP/JP]; 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 増田 由美子(MASUDA Yumiko); 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号 第一三共株式会社内 Tokyo (JP). 荻野 由香(OGINO Yuka); 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号 第一三共株式会社内 Tokyo (JP). 井上 航太(INOUE Kota); 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5

番1号 第一三共株式会社内 Tokyo (JP). 泉 健太(IZUMI Kenta); 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号 第一三共株式会社内 Tokyo (JP). 橋川 智恵(HASHIKAWA Chie); 〒1038426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号 第一三共株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 石橋 公樹, 外(ISHIBASHI Koki et al.); 〒1400005 東京都品川区広町一丁目2番58号 第一三共株式会社内 Tokyo (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, JP, 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.

(54) Title: METHOD FOR ANTIBODY PURIFICATION INCLUDING STEP WHERE ACTIVATED CARBON MATERIAL IS USED

(54) 発明の名称: 活性炭材料を使用する工程を含む抗体精製方法

(57) Abstract: Provided is a method for antibody purification, in which while production costs are reduced and the purification period is shortened in antibody purification, impurities included in a solution are efficiently eliminated to reliably purify the antibody to a purification level that is sufficient enough to allow the antibody to be used for a human therapeutic purpose. It was found that, by using an activated carbon material, purification can be performed to a higher grade and in a stable manner regardless of the amount or the type of impurities included, and it is possible to reliably achieve a higher virus clearance capability. This finding led to a process in which an activated carbon material is used in a purification process to produce an antibody drug using CHO cells, where the process utilizing an activated carbon material serves as an alternative for an AEX chromatography process having a virus clearance capability. As a result, an antibody can be purified to a purification level that is sufficient enough for use in human therapeutic uses at a reduced cost, yet in a simpler and more efficient manner, compared to conventional purification methods.

(57) 要約: 抗体の精製において製造コストを低減し、精製期間を短縮した上で、前記溶液に含まれる不純物を効率的に除去し、抗体をヒト治療用として使用するに十分な純度まで確実に精製する方法の提供。活性炭材料により、混在する不純物の量又は種類によらず安定的に高純度に精製され、さらに確実に高いウイルスクリアランス能を達成できることを見出し、CHO細胞を用いた抗体医薬品の精製工程においてウイルスクリアランス能を有するAEXクロマトグラフィー工程の代替として活性炭材料による処理を可能とした。これにより従来の精製方法と比較し、ヒト治療用として使用するに十分な純度まで、しかも製造コストを低減し、単純で効率的に抗体を精製することができる。

[続葉有]

WO 2020/153390 A1

(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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))