

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2004-535189(P2004-535189A)

【公表日】平成 16 年 11 月 25 日 (2004.11.25)

【年通号数】公開・登録公報 2004-046

【出願番号】特願 2003-502199(P2003-502199)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 5/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 6 月 3 日 (2005.6.3)

【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】

高レベルで大規模なタンパク質および／またはポリペプチドの発現を達成するための組成物であって、該組成物は、以下：

(a) 培養液中で連続的に増殖し得る不死化された宿主細胞株であって、ここで、該宿主細胞株は、無血清懸濁培養液中で増殖し得る宿主細胞株、および

(b) 組換えタンパク質および／またはポリペプチドの持続した過剰発現のためのベクター、

を含み、該宿主細胞株は、該ベクターでトランスフェクトされており、該ベクターは、U C O E エlementを含むことで特徴付けられる、組成物。

【請求項 2】

前記組換えタンパク質および／またはポリペプチドは、1 以上のサブユニットを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記組換えタンパク質および／またはポリペプチドは、抗体またはそのフラグメントである、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記宿主細胞株が、前記組換えタンパク質および／またはポリペプチドの g a l - g a l グリコシル化の非存在によって特徴付けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記宿主細胞株が、C H O - S、2 9 3 - F、2 9 3 - H、C O S - 7 L、D . M e l - 2、S f 2 1、および S f 9 からなる群から選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 5 0 m g の組換えタンパク質および／

またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 100 mg の組換えタンパク質および / またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 200 mg の組換えタンパク質および / またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項 に記載の組成物であって、該ベクターは、多サブユニットタンパク質および / またはポリペプチドの高レベルな大規模発現のための二方向ベクターであって、該ベクターは、以下：

(a) 少なくとも 1 つの UCOE エlement；

(b) ヒト CMV プロモーター、マウス CMV プロモーターおよびヒト β - アクチンプロモーターからなる群から選択される第 1 の転写プロモーター；および

(c) 第 2 の転写プロモーター；

を含み、ここで、該 UCOE エlement は、該第 1 の転写プロモーターおよび該第 2 の転写プロモーターに作動可能に連結され、ここで、該第 1 の転写プロモーターは、該第 2 の転写プロモーターの反対方向に配向される、組成物。

【請求項 10】

タンパク質および / またはポリペプチドの、高レベルな大規模生成のための方法であって、該方法は、以下の工程：

(a) 懸濁液中で増殖し得る不死化宿主細胞株を得る工程；

(b) 該不死化宿主細胞株を無血清培地中での増殖に適合させる工程；

(c) 組換えタンパク質および / またはポリペプチドの高レベルの発現に適したベクターを用いて、該無血清培地での増殖に適した不死化細胞株をトランスフェクトする工程であって、該ベクターは、1 つ以上の UCOE を含むことで特徴付けられる、工程、を包含する、方法。

【請求項 11】

前記宿主細胞株が、前記組換えタンパク質および / またはポリペプチドの gal - gal グリコシル化の非存在によって特徴付けられる、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記宿主細胞株が、CHO - S、293 - F、293 - H、COS - 7 L、D . Mel - 2、Sf 21、および Sf 9 からなる群から選択される、請求項 10 または 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記方法が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 50 mg の組換えタンパク質および / またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記方法が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 100 mg の組換えタンパク質および / またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記方法が、培養液 1 リットルあたり少なくとも 200 mg の組換えタンパク質および / またはポリペプチドのレベルの発現を達成し得ることを特徴とする、請求項 14 に記載の方法。