

【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23年5月12日(2011.5.12)

【公表番号】特表2010-523085(P2010-523085A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-501162(P2010-501162)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A C
C 1 2 P	21/08	
C 0 7 K	16/24	
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	29/00	

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月22日(2011.3.22)

【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】

脱アミド化プロフィールが低減した抗体の产生方法であって、該抗体が、そうしなければ脱アミド化プロフィールを増加させる傾向を示すと思われるものであり、該方法が約30～約37の範囲にある温度で増殖させた細胞から抗体を产生することを含む、上記方法。

【請求項2】

前記方法が哺乳動物細胞の使用を含み、前記哺乳動物細胞が、NS0、CHO、MDCK又はHEK細胞からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記抗体の脱アミド化プロフィールが、対照の脱アミド化プロフィールと比較して、約60%、約50%、約40%、約30%、約20%又は約10%低減している、請求項1及び2のいずれかに記載の方法。

【請求項4】

pHが約6.0～約7.2 pH単位の範囲の培地中に増殖させた細胞から抗体を产生することを含む、請求項1～3のいずれかに記載の方法。

【請求項5】

前記pHが約6.9 pH単位である、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記方法が、細胞採取後に、pH変化を含むホールドステップを含み、前記pHが、約5.0

～約7.0 pH単位の範囲に調節される、請求項1～5のいずれかに記載の方法。

【請求項7】

前記抗体がインターフェロンに特異的である、請求項1～6のいずれかに記載の方法。

【請求項8】

前記抗体が13H5である、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

脱アミド化プロフィールが低減した安定なモノクローナル抗体組成物であって、前記抗体が、前記抗体の脱アミド化プロフィールを増加させる傾向を示すアミノ酸配列を含む、上記抗体組成物。

【請求項10】

前記抗体が抗インターフェロン抗体である、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

前記抗体が、N末端からC末端へと読み取った場合、グリシン、セリン、スレオニン又はアスパラギン酸残基に先行かつ隣接してアスパラギン残基を含む、請求項9又は10に記載の組成物。

【請求項12】

前記残基が、前記抗体のVHCDR1、VHCDR2、VHCDR3、VLCDR1、VLCDR2又はVLCDR3領域の少なくとも一つに位置している、請求項9～11のいずれかに記載の組成物。

【請求項13】

前記残基が、前記抗体のVHCDR2に位置している、請求項9～12のいずれかに記載の組成物。

【請求項14】

前記抗体の脱アミド化プロフィールが、対照の脱アミド化プロフィールと比較して、約60%、約50%、約40%、約30%、約20%又は約10%低減している、請求項9～13のいずれかに記載の組成物。

【請求項15】

前記抗体が抗体フラグメントである、請求項9～14のいずれかに記載の組成物。

【請求項16】

前記抗体フラグメントが、Fabフラグメント、F(ab')2フラグメント、Fab'フラグメント及びscFvからなる群から選択される、請求項9～15のいずれかに記載の組成物。

【請求項17】

前記組成物が、約34の温度で抗体産生細胞を増殖させるステップであって、前記抗体産生細胞を約6.9 pH単位のpHを有する培地の中で増殖させるステップを含むプロセスで產生される、請求項9～16のいずれかに記載の組成物。