

【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30年2月15日(2018.2.15)

【公表番号】特表2017-502666(P2017-502666A)

【公表日】平成29年1月26日(2017.1.26)

【年通号数】公開・登録公報2017-004

【出願番号】特願2016-542737(P2016-542737)

【国際特許分類】

C 12 M	3/00	(2006.01)
C 12 N	1/14	(2006.01)
C 12 N	1/16	(2006.01)
C 12 N	5/07	(2010.01)
C 12 M	1/00	(2006.01)

【F I】

C 12 M	3/00	Z
C 12 N	1/14	B
C 12 N	1/16	A
C 12 N	5/07	
C 12 M	1/00	D

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月22日(2017.12.22)

【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】

バイオリアクター(2；12；32)と、音響定在波細胞分離器(5；15；35)と、フィルター(7；17；37)とを備える細胞培養用の装置(1；11；31)であって、バイオリアクターの出口(3；13；33)が音響定在波細胞分離器の入口(4；14；34)に流体連通し、音響定在波細胞分離器の培地出口(6；16；36)がフィルター(7；17；37)に流体連通する、装置。

【請求項2】

フィルターが、保持液側(20)及び透過液側(21)を有する、ホローファーバフィルタカートリッジなどのクロスフローフィルター装置(17)であり、音響定在波細胞分離器(15)の培地出口(16)が保持液側の入口(22)に流体連通し、音響定在波細胞分離器の細胞濃縮液出口(18)及び保持液側の出口(23)がバイオリアクターの入口(19)に流体連通しており、当該装置が、透過液側(21)から透過液(24)を回収するように構成されている、請求項1に記載の装置(11)。

【請求項3】

出口(33)が、バイオリアクター(32)から上清を吸引するように構成された吸引チューブである、および／又は

バイオリアクター(2；12；32)がフレキシブルバッグを備える、請求項1又は2に記載の装置(31)。

【請求項4】

フィルター(7；17；37)に流体連通し、フィルター(7；17；37)から濾液(8；38)又は透過液(24)を受け入れるように配置された1以上の分離カラム(8

7 ; 9 7 , 9 8 ) をさらに備える、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項に記載の装置 ( 1 ; 1 1 ; 3 1 )。

#### 【請求項 5】

細胞培養の方法であって、

- a ) 請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 一 項に記載の装置 ( 1 ; 1 1 ; 3 1 ) を設けるステップと、
- b ) バイオリアクター ( 2 ; 1 2 ; 3 2 ) に培地及び細胞を導入するステップと、
- c ) バイオリアクター ( 2 ; 1 2 ; 3 2 ) で細胞を培養するステップと、
- d ) 音響定在波細胞分離器 ( 5 ; 1 5 ; 3 5 ) 及びフィルター ( 7 ; 1 7 ; 3 7 ) を介して、濾液 ( 8 ; 3 8 ) 又は透過液 ( 2 4 ) を引き出すステップと  
を含む方法。

#### 【請求項 6】

ステップ a ) は、請求項 6 の装置 ( 3 1 ) を設けることを含み、

当該方法が、ステップ d ) の前に、凝集剤又は沈殿剤をバイオリアクター ( 2 ; 1 2 ; 3 2 ) に添加すること、及び上清及び沈殿を生成できるようにすることを含むステップ c ' ) を含む、請求項 5 に記載の方法。

#### 【請求項 7】

バイオリアクター ( 8 2 ; 9 2 ) と、音響定在波細胞分離器 ( 8 5 ; 9 5 ) と、1 以上の分離カラム ( 8 7 ; 9 7 , 9 8 ) とを備える生体分子回収用の装置 ( 8 1 ; 9 1 ) であつて、

バイオリアクターの出口 ( 8 3 ; 9 3 ) が音響定在波細胞分離器 ( 8 5 ; 9 5 ) の入口 ( 8 4 ; 9 4 ) に流体連通し、

音響定在波細胞分離器の培地出口 ( 8 6 ; 9 6 ) が 1 以上の分離カラム ( 8 7 ; 9 7 , 9 8 ) に流体連通し、

装置 ( 8 1 ; 9 1 ) は、培地出口 ( 8 6 ; 9 6 ) と 1 以上の分離カラム ( 8 7 ; 9 7 , 9 8 ) との間にフィルターを任意で備えない、装置 ( 8 1 ; 9 1 )。

#### 【請求項 8】

擬似移動床又は周期的向流プロセスのような連續分離に適した複数の分離カラム ( 8 7 ) を備える、請求項 7 に記載の装置 ( 8 1 )。

#### 【請求項 9】

1 以上の分離カラム ( 8 7 ; 9 7 , 9 8 ) が、体積加重平均粒径 8 0  $\mu\text{m}$  以上の粒子のような分離マトリックス粒子の充填床を含み、

任意で、分離マトリックス粒子が充填されたガードカラム ( 9 7 ) の入口 ( 9 9 ) が音響波細胞分離器 ( 9 5 ) の培地出口 ( 9 6 ) に流体連通するとともに、ガードカラムの出口 ( 1 0 0 ) が分離マトリックス粒子が充填されたメインカラム ( 9 8 ) の入口 ( 1 0 1 ) に流体連通する請求項 7 又は 8 に記載の装置 ( 8 1 ; 9 1 )。

#### 【請求項 10】

細胞培養物から生体分子を回収する方法であつて、

- a ) 請求項 7 乃至請求項 9 のいずれか 一 項に記載の装置 ( 8 1 ; 9 1 ) を設けるステップと、
- b ) バイオリアクター ( 8 2 ; 9 2 ) に培地及び細胞を導入するステップと、
- c ) バイオリアクター ( 8 2 ; 9 2 ) で細胞を培養して細胞培養物を生成するステップと、
- d ) 音響定在波細胞分離器 ( 8 5 ; 9 5 ) に、細胞培養物の少なくとも一部分を引き出すステップと、
- e ) 音響定在波細胞分離器 ( 8 5 ; 9 5 ) の細胞培養物から細胞を分離して細胞除去フラクションを生成するステップと、
- f ) 細胞除去フラクションを 1 以上の分離カラム ( 8 7 ; 9 7 , 9 8 ) に搬送するステップと  
を含む方法。

