

【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】令和2年2月13日(2020.2.13)

【公表番号】特表2019-500876(P2019-500876A)

【公表日】平成31年1月17日(2019.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2019-002

【出願番号】特願2018-535126(P2018-535126)

【国際特許分類】

C 12 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 12 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【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】

バイオリアクター内で組み換え発現されたモノクローナル抗体のアフコシル化種 (afucosylated species) を減少させるための方法であって、以下、

バイオリアクター内でモノクローナル抗体を発現する組み換え細胞を培養し、

培養の1日目、2日目、3日目、又は4日目に開始し、かつ培養の終了まで隔日で継続して、前記細胞によって発現されたモノクローナル抗体のアフコシル化種が減少するよう、培養物に約0.5 g/L～約5 g/Lのフコースを注入すること、を含む、方法。

【請求項2】

前記モノクローナル抗体が、腫瘍壊死因子(TNF)アルファに特異的に結合する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記組み換え細胞が、哺乳動物細胞、チャイニーズハムスター卵巣細胞、HEK 293 細胞、又はSp 2/0 細胞を含む、請求項1から2のいずれか一項に記載の方法。

【請求項4】

前記方法が、培養物に約1 g/L～約5 g/L、4 g/L、3 g/L、2 g/Lのフコースを注入することを含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記方法が、培養物に約2 g/L～約4 g/Lのフコースを注入することを含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記フコースが、ボーラス(bolus)で注入される、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記培養が連続供給培養(continuous-feed culture)であって、培養の2日目、3日目、又は4日目に開始し、かつ培養の終了まで毎日継続して、24時間の期間にわたって連続して、培養物に供給培地がさらに注入される、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

前記培養が延長供給培養 (extended-feed culture) であって、培養の 2 日目、 3 日目、 又は 4 日目に開始し、かつ培養の終了まで毎日継続して、約 18 時間～約 20 時間の期間にわたって連続して、培養物に供給培地がさらに注入される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記アフコシル化種が、G0 グリカン、G1a グリカン、G1b グリカン、G2 グリカン、Man 3 グリカン、Man 4 グリカン、Man 5 グリカン、Man 6 グリカン、Man 7 グリカン、Man 8 グリカン、又は Man 9 グリカンを含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記アフコシル化種が、G0 グリカンを含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記モノクローナル抗体のアフコシル化種が、前記細胞によって発現されたモノクローナル抗体の総量の約 10% 以下に減少する、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記モノクローナル抗体のアフコシル化種が、前記細胞によって発現されたモノクローナル抗体の総量の約 2%～約 10% に減少する、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記モノクローナル抗体のアフコシル化種が、前記細胞によって発現されたモノクローナル抗体の総量の約 6% 以下に減少する、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記モノクローナル抗体のアフコシル化種が、前記細胞によって発現されたモノクローナル抗体の総量の約 2%～約 6% に減少する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記方法が、少なくとも 12 日間バイオリアクター内でモノクローナル抗体を発現する組み換え細胞を培養することを含む、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の方法。