

【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 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 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に、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 Sp2/0 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。