

【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7月12日(2018.7.12)

【公表番号】特表2017-520242(P2017-520242A)

【公表日】平成29年7月27日(2017.7.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-028

【出願番号】特願2016-571259(P2016-571259)

【国際特許分類】

C 12 N	5/071	(2010.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)
C 12 Q	1/02	(2006.01)
C 12 M	3/00	(2006.01)

【F I】

C 12 N	5/071	
C 12 N	5/10	
C 12 P	21/02	C
C 12 P	21/08	
C 12 P	21/02	H
C 12 Q	1/02	
C 12 M	3/00	Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月4日(2018.6.4)

【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】

哺乳動物細胞を培養する方法であって：

第1の液体培養培地に配置された哺乳動物細胞を含む少なくとも1つのウェルを含むマルチウェルプレートを用意する工程であって、該第1の液体培養培地は該ウェルの体積の約5%～約70%を占める工程と；

ある期間、約31～約40で、約320回転毎分(RPM)～約500RPMの回転攪拌をしながら、該マルチウェルプレートをインキュベートする工程と；

連続的にまたは定期的に、該期間中に、該第1の体積の第1の液体培養培地を除去し、第2の体積の第2の液体培養培地を該第1の液体培養培地に添加する工程であって、該第1および第2の体積はほぼ等しい工程と

を含む前記方法。

【請求項2】

組換えタンパク質を生産する方法であって：

第1の液体培養培地に配置された哺乳動物細胞を含む少なくとも1つのウェルを含むマルチウェルプレートを用意する工程であって、該第1の液体培養培地は該ウェルの体積の約5%～約70%を占め、該哺乳動物細胞は組換えタンパク質をコードする核酸を含有する工程と；

ある期間、約31～約40で、約320回転毎分(RPM)～約500RPMの回

転搅拌をしながら、該マルチウェルプレートをインキュベートする工程と；

連続的にまたは定期的に、該期間中に、該第1の体積の第1の液体培養培地を除去し、第2の体積の第2の液体培養培地を該第1の液体培養培地に添加する工程であって、該第1および第2の体積はほぼ等しい工程と；

該組換えタンパク質を該哺乳動物細胞からまたは該第1もしくは第2の培養培地から回収する工程と

を含む前記方法。

【請求項3】

組換えタンパク質は、哺乳動物細胞から回収される、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

組換えタンパク質は、免疫グロブリン、酵素、成長因子、タンパク質断片、または工学操作されたタンパク質である、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

組換えタンパク質は、第1または第2の液体培養培地から回収される、請求項2に記載の方法。

【請求項6】

組換えタンパク質は、分泌免疫グロブリン、分泌酵素、分泌成長因子、分泌タンパク質断片、または工学操作された分泌タンパク質である、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

第1の体積の第1の液体培養培地は哺乳動物細胞を実質的に含まない、請求項1または2に記載の方法。

【請求項8】

第1の液体培養培地は、ウェルの体積の約10%～約60%を占める、請求項1または2に記載の方法。

【請求項9】

哺乳動物細胞は、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞である、請求項1または2に記載の方法。

【請求項10】

回転搅拌は、約320RPM～約400RPMである、請求項1または2に記載の方法。

【請求項11】

第1の体積の第1の液体培養培地の除去と第2の体積の第2の液体培養培地の添加は同時に行われる、請求項1または2に記載の方法。

【請求項12】

第1の体積の第1の液体培養培地の除去と第2の体積の第2の液体培養培地の添加は連続的に行われる、請求項1または2に記載の方法。

【請求項13】

第1の体積の第1の液体培養培地の除去と第2の体積の第2の液体培養培地の添加は定期的に行われる、請求項1または2に記載の方法。

【請求項14】

除去される第1の液体培養培地の第1の体積および添加される第2の液体培養培地の第2の体積は経時的に増加される、請求項1または2に記載の方法。

【請求項15】

マルチウェルプレートは、7日より長い期間インキュベートされ、インキュベーション1～3日目に、24時間ごとに、除去される第1の液体培養培地の第1の体積および添加される第2の液体培養培地の第2の体積は、該第1の液体培養培地の体積の約30%～約50%の間であり；

インキュベーション4～6日目に、24時間ごとに、除去される第1の液体培養培地の第1の体積および添加される第2の液体培養培地の第2の体積は、該第1の液体培養培地の体積の約40%～約70%の間であり；

インキュベーション 7 日目以降に、24 時間ごとに、除去される第 1 の液体培養培地の第 1 の体積および添加される第 2 の液体培養培地の第 2 の体積は、該第 1 の液体培養培地の体積の約 90 % ~ 約 150 % である、

請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 16】

マルチウェルプレートは、深型ウェルプレートである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 17】

哺乳動物細胞は、第 1 の培養培地約 150 μ L ~ 約 1 mL に浮遊している、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 18】

第 1 の液体培養培地および / または第 2 の液体培養培地は：既知組成液体培養培地、無血清液体培養培地、血清含有液体培養培地、動物由来成分不含液体培養培地、およびタンパク質不含培地からなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 19】

期間の最初の約 24 ~ 48 時間後、24 時間ごとに、除去される第 1 の液体培養培地の第 1 の体積および添加される第 2 の液体培養培地の第 2 の体積は、該第 1 の液体培養培地の体積の約 30 % ~ 約 150 % である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 20】

搅拌は、第 1 の体積の第 1 の液体培養培地を除去する前に少なくとも 30 秒の期間、停止される、請求項 1 または 2 に記載の方法。