

【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 1 2 N 5/071 (2010.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 1 2 M 3/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 5/071

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 P 21/08

C 1 2 P 21/02 H

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 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 500 RPM の回転撹拌をしながら、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 500 RPM の回

転攪拌をしながら、該マルチウェルプレートに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】

回転攪拌は、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】

攪拌は、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。