

【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29年10月26日 (2017.10.26)

【公表番号】特表2016-530893(P2016-530893A)

【公表日】平成28年10月6日 (2016.10.6)

【年通号数】公開・登録公報2016-058

【出願番号】特願2016-542875(P2016-542875)

【国際特許分類】

C 1 2 N 1/00 (2006.01)

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/07 (2010.01)

【 F I 】

C 1 2 N 1/00 K

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 N 5/07

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月15日 (2017.9.15)

【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】

細胞培養物を処理する方法であって、

(a) 開回路濾過システムを提供する工程であって、該システムは、細胞培養物を含むリザーバと、

第 1 および第 2 の入口を有するタンジェントフロー濾過 (T F F) ユニットと、

リザーバと T F F ユニットの第 1 の入口との間で流体連通している第 1 の導管と、

リザーバと T F F ユニットの第 2 の入口との間で流体連通している第 2 の導管と、

該システムを通じて流体を流通させるための、該システム内に配置された少なくとも 1 つのポンプと、

を含み、

該システムは、

流体が、少なくとも 1 つのポンプを経由して、該システムを通じてリザーバから、またはリザーバに向かって、

第 1 と第 2 の導管および T F F ユニットを通じて、反転可能に流通できるように、

、

濾過液が、 T F F ユニットから収集できるように構成されている、

工程と、

(b) 細胞培養物を、リザーバから T F F ユニットを通じて、第 1 の流れの向きで第 1 の期間流通させる工程と、

(c) 第 1 の流れの向きを反転させ、細胞培養物を、 T F F ユニットを通じて、第 2 の流れの向きで第 2 の期間流通させる工程と、

(d) 第 2 の流れの向きを反転させ、培養物を、 T F F ユニットを通じて、第 1 の流れの向きで第 3 の期間流通させる工程と、

(e) 工程 (c) ~ (d) を少なくとも 2 回繰り返す工程と、

(f) 濾過液を収集する工程と、

を含む前記方法。

【請求項 2】

リザーバは、バイオリアクタである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

TFFユニットは、管状クロスフローフィルタのような単一のクロスフローフィルタを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

TFFユニットは、2つまたはそれ以上のクロスフローフィルタを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

システムは、第 1 の導管、第 2 の導管、またはその両方に配置された 1 つまたはそれ以上の追加の TFF ユニットを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

少なくとも 1 つのポンプは、第 1 の導管もしくは第 2 の導管、またはその両方に配置されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

少なくとも 1 つのポンプは、任意の 2 つの TFF ユニットの間でシステム内に配置されている、請求項 5 に記載の方法

【請求項 8】

少なくとも 1 つのポンプは、リザーバ内で、第 1 または第 2 の流体導管の近位に配置されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

少なくとも 1 つのポンプは、蠕動ポンプのような低乱流ポンプ (LTP) である、請求項 1 および 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

システムは、第 1 および第 2 の LTP を含み、第 1 の LTP は、細胞培養物を第 1 の方向に流通させ、第 2 の LTP は、細胞培養物を第 2 の方向に流通させる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

システムは、単一の LTP を含み、該単一の LTP は、細胞培養物を第 1 の方向で第 1 の期間および第 3 の期間中流通させ、細胞培養物を第 2 の方向で第 2 の期間中流通させる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

(i) 濾過液は、哺乳動物細胞を含まない、および / または

(ii) 細胞培養物は、分泌型組み換えタンパク質を含み、濾過液は、該分泌型組み換えタンパク質を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

分泌型組み換えタンパク質は、抗体もしくはその抗原結合フラグメント、増殖因子、サイトカイン、もしくは酵素、またはその組合せである、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

酵素が - ガラクトシダーゼである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

分泌型組み換えタンパク質を濾過液から単離する工程をさらに含み；および

場合により、単離する工程は、少なくとも 1 つのマルチカラムクロマトグラフィシステム (MCCS) を通じて単離する工程を含む、一体化した連続的なプロセスを用いて実行される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

単離した組み換えタンパク質を、薬学的に許容される賦形剤またはバッファーと混合することにより、治療用原薬を処方する工程をさらに含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

細胞培養物もしくは濾過液、またはその両方は、滅菌状態にある、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

開回路濾過システムであって、
リザーバと、

第 1 および第 2 の入口を有するタンジェントフロー濾過 (TFF) ユニットと、
リザーバと TFF ユニットの第 1 の入口との間で流体連通している第 1 の導管と、
リザーバと TFF ユニットの第 2 の入口との間で流体連通している第 2 の導管と、
該システム内に配置された少なくとも 1 つのポンプと、

を含み、

少なくとも 1 つのポンプを作動させると、流体は該システムを通じて反転可能に流通し、リザーバから、第 1 の導管、TFF ユニット、第 2 の導管を経由して、リザーバに戻る前記システム。

【請求項 19】

リザーバは、バイオリアクタである、請求項 18 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 20】

第 1 の導管、第 2 の導管、またはその両方に配置された 1 つまたはそれ以上の追加の TFF ユニットを含む、請求項 18 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 21】

少なくとも 1 つのポンプは、第 1 の導管もしくは第 2 の導管、またはその両方に配置されている、請求項 18 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 22】

少なくとも 1 つのポンプは、蠕動ポンプのような低乱流ポンプ (LTP) である、請求項 18 または 21 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 23】

第 1 および第 2 の LTP を含み、

第 1 の LTP は、細胞培養物を第 1 の流れの向きで流通させるように適用されており、

第 2 の LTP は、第 1 の流れの向きを反転させ、細胞培養物を第 2 の流れの向きで流通させるように適用されている、請求項 22 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 24】

細胞培養物を第 1 および第 2 の流れの向きで反転可能に流通させるように適用された単一の LTP を含む、請求項 22 に記載の開回路濾過システム。

【請求項 25】

濾過液貯蔵タンク、および TFF ユニットと該濾過液貯蔵タンクとの間で流体連通している濾過液導管をさらに含む、請求項 18 に記載の開回路濾過システム。