

【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19年4月19日(2007.4.19)

【公表番号】特表2006-519023(P2006-519023A)

【公表日】平成18年8月24日(2006.8.24)

【年通号数】公開・登録公報2006-033

【出願番号】特願2006-504501(P2006-504501)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/06 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 39/13 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/20 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/00 E

C 1 2 N 7/00

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 39/13

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 39/20

A 6 1 K 39/155

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/22

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月28日(2007.2.28)

【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】

非動物第一供与源および第二供与源の外因性成分を含む細胞培養培地。

【請求項2】

非動物供与源のタンパク質加水分解物をさらに含む、請求項1に記載の細胞培養培地。

【請求項3】

前記タンパク質加水分解物がコムギに由来する、請求項2に記載の細胞培養培地。

【請求項4】

動物、好ましくはヒトの二倍体足場依存性細胞の培養に適合させた、請求項1～2のいずれか一項に記載の細胞培養培地。

【請求項5】

新鮮培地およびならし培地の混合物である、請求項1～4のいずれか一項に記載の細胞培養培地。

【請求項6】

請求項 1～4 のいずれか一項に記載の新鮮培養培地と、動物または好ましくはヒトの二倍体足場依存性細胞とを混合してならし培養培地を作製するステップを含む、ならし培養培地の作製方法。

【請求項 7】

a) 請求項 1～5 のいずれか一項に定義する細胞培養培地に細胞を播種し、該細胞を基板に接着させるステップ；

b) ステップ a) で得たならし培地を回収し、細胞層をその基板から剥離して、非動物供与源のプロテアーゼで細胞を解離させて、細胞懸濁液を形成するステップ；

c) 細胞接着を可能にする接着支持体を含む培養器において、ステップ b) の細胞懸濁液を該培養培地に播種するステップ；および

d) 該培養培地中で該細胞を増殖させるステップ
を含む、動物または好ましくはヒトの二倍体足場依存性細胞の作製方法。

【請求項 8】

前記ステップ b) で回収した細胞を凍結して細胞バンクを作製するステップをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

ステップ a)～c) のいずれかで使用する細胞培養培地が、i) ならし培地、もしくは i i) 新鮮培地、または i i i) ならし培地と新鮮培地との組み合わせである、請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 10】

1：0～0：1 の比率（新鮮：ならし）で前記ならし培地を新鮮培地で希釈する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

7：1～1：7 の比率（新鮮：ならし）で前記ならし培地を新鮮培地で希釈する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

3：1～1：3 の比率（新鮮：ならし）で前記ならし培地を新鮮培地で希釈する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

3：1 の比率（新鮮：ならし）で前記ならし培地を新鮮培地で希釈する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

前記ステップ b) で使用した非動物供与源のプロテアーゼが、システインエンドペプチダーゼ、中性真菌プロテアーゼ、中性細菌プロテアーゼ、またはセリンプロテアーゼからなる群より選択される、請求項 8～13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記セリンプロテアーゼが組換えトリプシンまたはトリプシン様プロテアーゼである、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記システインエンドペプチダーゼが、フィシン、茎ブロメラインおよびアクチニジンからなる群より選択される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

請求項 1～5 のいずれか一項に定義した培養培地において動物または好ましくはヒトの足場依存性細胞培養物を作製する方法であって、該細胞培養物を非動物供与源のプロテアーゼで継代するステップを含む、方法。

【請求項 18】

前記非動物供与源のプロテアーゼが、システインエンドペプチダーゼ、中性真菌プロテアーゼ、中性細菌プロテアーゼ、またはトリプシン様プロテアーゼからなる群より選択される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記システインエンドペプチダーゼが、フィシン、茎ブロメラインおよびアクチニジンからなる群より選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記細胞培養物が、MRC-5、WI-38、TIG-1、TIG-7、FRhL-2、MRC-9、IMR-90 および IMR91 細胞の培養物である、請求項 7 ～ 19 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

- a) 細胞にウイルスを感染させるステップ；
- b) 該ウイルスを増殖させるステップ；および
- c) ウイルスを回収するステップ

を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の細胞培養培地中で、動物または好ましくはヒトの二倍体足場依存性細胞培養物においてウイルスを産生する方法。

【請求項 22】

前記細胞培養培地が、請求項 9 ～ 13 のいずれか一項にさらに定義されている通りである、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記回収ウイルスを1つ以上の精製ステップに供することをさらに含む、請求項 21 または 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記ウイルスが、MRC-5、WI-38、TIG-1、TIG-7、FRhL-2、MRC-9、IMR-90 および IMR91 細胞から産生される、請求項 21 ～ 23 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 25】

前記ウイルスが、HAV、ポリオウイルス、HSV、CMV、EBV、風疹ウイルス、流行性耳下腺炎ウイルス等のパラミクソウイルス科のグループ、VZV からなる群より選択される、請求項 21 ～ 24 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 26】

請求項 21 ～ 25 のウイルスを、薬学的に許容される担体、賦形剤またはアジュバントと混合するステップを含む、ワクチンの製造方法。

【請求項 27】

請求項 21 ～ 26 のいずれか一項に記載の方法により得た前記ウイルス集団を、薬学的に許容される担体、賦形剤またはアジュバントと混合するステップを含む、ウイルスワクチンの製造方法。