

【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5年7月27日(2023.7.27)

【公開番号】特開2023-24506(P2023-24506A)

【公開日】令和5年2月16日(2023.2.16)

【年通号数】公開公報(特許)2023-031

【出願番号】特願2022-194791(P2022-194791)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/6888(2018.01)

10

C 12 Q 1/686(2018.01)

C 12 N 7/01(2006.01)

C 07 K 14/435(2006.01)

C 12 N 15/47(2006.01)

A 61 K 35/64(2015.01)

【F I】

C 12 Q 1/6888 Z Z N A

C 12 Q 1/686 Z

C 12 N 7/01

20

C 07 K 14/435

C 12 N 15/47

A 61 K 35/64

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月14日(2023.7.14)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ラブドウイルスを含まないS f 9またはS f 2 1昆虫細胞、あるいはそれらから継代されたラブドウイルスを含まない細胞を用いて生物学的産物を产生する方法。

【請求項2】

a) ラブドウイルスを含まないS f 9またはS f 2 1昆虫細胞、またはそれらから継代されたラブドウイルスを含まない細胞を提供する工程、および

b) 前記ラブドウイルスを含まない細胞において生物学的産物を产生する工程を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

a) S f 9またはS f 2 1昆虫細胞、あるいはそれらから継代された細胞を提供する工程、

b) 昆虫細胞におけるラブドウイルスの非存在を確認する工程、および

c) 昆虫細胞において生物学的産物を产生する工程

を含む、S f 9またはS f 2 1昆虫細胞、あるいはそれらから継代された細胞中で、ラブドウイルスを含まない生物学的産物を产生する方法。

【請求項4】

昆虫細胞がS f 9細胞である、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

S f 9細胞が、ATCC CRL-1711として寄託された細胞株に由来する、請求

50

項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

昆虫細胞が、S f 2 1 細胞である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

昆虫細胞が、ラブドウイルスを含まない S f 9 または S f 2 1 昆虫細胞、あるいはそれから継代されたラブドウイルスを含まない細胞である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

細胞が、ラブドウイルスを含まない S f 9 細胞から継代されたラブドウイルスを含まない細胞であり、S f 9 細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。 10

【請求項 9】

細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来するラブドウイルスを含まない細胞である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

昆虫細胞が、配列番号 1 に対し少なくとも 70 % 相同性を有するヌクレオチド配列を含まない、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

昆虫細胞が、配列番号 1 の配列を含むヌクレオチド配列を含まない、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 12】

昆虫細胞および / または生物学的産物におけるラブドウイルスの非存在が、ウイルス検出の方法によって確認される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

ウイルス検出の方法が、PCR アッセイを含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

ウイルス検出の方法が、配列番号 1 または配列番号 1 の逆相補体配列の少なくとも 50 個の近接ヌクレオチドを含む核酸配列の非存在を検出する工程を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

PCR アッセイにおいて 1 種または複数のプライマーおよび 1 種または複数の標識されたプローブを用いる工程を含む、請求項 14 に記載の方法。 30

【請求項 16】

配列番号 2 の配列を有するフォワードプライマーおよび配列番号 3 の配列を有するリバースプライマーを用いる工程を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

標識されたプローブが、配列番号 4 の配列を有する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

ウイルス検出の方法が、

( i ) 試料を RNase で処理する工程、

( ii ) RNase を不活性化する工程、および

( iii ) RT - PCR によって、RNase 処理した試料中の配列番号 1 または配列番号 1 の逆相補体配列の少なくとも 50 個の近接ヌクレオチドを含む核酸配列の非存在を検出する工程 40

によって、昆虫細胞から得られた生物学的産物の試料を試験する工程を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 19】

ウイルス検出の方法が、標的核酸の増幅および検出を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 20】

昆虫細胞が、バキュロウイルス - 昆虫細胞発現系に含まれる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 50

一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

生物学的産物が、治療または診断目的のための生物学的産物である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 2】

生物学的産物が、タンパク質、ペプチド、原体試料、ウイルス様粒子（VLP）、抗体、成長因子、多糖、核酸、ウイルスまたはワクチン抗原である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 3】

生物学的産物が、治療タンパク質または酵素である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。 10

【請求項 2 4】

生物学的産物が、タンパク質である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 5】

タンパク質が、グリコシル化されている、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

生物学的産物が、抗体である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 7】

生物学的産物が、成長因子である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 8】

生物学的産物が、ペプチドである、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 2 9】

生物学的産物が、原体試料である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

生物学的産物が、ウイルスである、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 1】

ウイルスが、遺伝子治療のための組換えウイルスである、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

生物学的産物が、ワクチン抗原である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 3】

生物学的産物が、ウイルス様粒子（VLP）である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。 30

【請求項 3 4】

VLP が、カリシウイルス VLP である、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

VLP が、ノロウイルス VLP である、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 6】

生物学的産物が、多糖である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 7】

生物学的産物が、核酸である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。 40

【請求項 3 8】

核酸が、DNA である、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

核酸が、RNA である、請求項 3 7 に記載の方法。