

【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3部門第2区分

【発行日】平成24年5月31日(2012.5.31)

【公表番号】特表2011-518790(P2011-518790A)

【公表日】平成23年6月30日(2011.6.30)

【年通号数】公開・登録公報2011-026

【出願番号】特願2011-505362(P2011-505362)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 B

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 5/00

A 6 1 P 31/00

C 0 7 K 16/00

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月28日(2012.3.28)

【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】

ポリクロールタンパク質の少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーを含む医薬を製造するための方法であって、下記の工程:

a) 少なくとも2種の細胞集団を提供し;

ここで、各々の集団は、ポリクロールタンパク質の1個の異なるメンバーをコードし、培養培地および当該タンパク質を発現する細胞を含む物理的に別々の容器に包含されるものであり、当該方法は、下記の工程:

i) 1またはそれ以上のシードトレインの工程において、別々の容器で少なくとも2種の細胞集団を増殖させ;

ii) 1またはそれ以上の接種トレインの工程において、シードトレインからの細胞を増殖させ;

iii) 製造段階において、タンパク質メンバーの発現を支持する条件下で接種トレインからの細胞を培養して、少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーを発現させることを含む上流の部分を含み、

b) 発現したタンパク質を回収し;

c) 回収したタンパク質について少なくとも1の下流の精製工程を行い;

d) 精製した薬剤物質を取得し; そして

e) 精製した薬剤物質をポリクロール医薬に製剤化すること

を含む、方法であって、

ここで、少なくとも2種の細胞集団は、少なくともシードトレインの間、別々に維持され、下流の精製の少なくとも一部は、ポリクロールタンパク質の個々のメンバーを含む混合物に対して行われる、方法。

【請求項 2】

少なくとも2種の細胞集団が、接種トレインを含む、少なくとも接種トレインまで別々に維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

少なくとも2種の細胞集団が、製造段階を含む、少なくとも製造段階まで別々に維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも2種の細胞集団で発現する少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーが、タンパク質の回収を含む、少なくともタンパク質の回収まで別々に維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

少なくとも2種の細胞集団で発現する少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーが、少なくとも1個の精製工程を含む、少なくとも1個の精製工程まで別々に維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

少なくとも2種の細胞集団の同数の細胞を組み合わせる、請求項1-3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 7】

少なくとも2種の細胞集団の異なる数の細胞を組み合わせる、請求項1-3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 8】

異なる集団に由来する細胞を組み合わせ、ほぼ等しい量のポリクロールタンパク質の異なるメンバーを発現することが可能なポリクロール細胞集団を得る、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

少なくとも2種の細胞集団に由来する細胞を所定の比率で混合する、請求項1-3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

少なくとも2種の細胞集団に由来する細胞を薬剤物質または医薬における異なるタンパク質メンバーの所定の比率を提供する比率で組み合わせる、請求項9に記載の方法。

【請求項 11】

ポリクローナルタンパク質の異なるメンバーの細胞培養物からの同体積を組み合わせる、請求項1-5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 2】

ポリクローナルタンパク質の異なるメンバーの等量を組み合わせる、請求項1-5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 3】

ポリクローナルタンパク質の少なくとも2個の異なるメンバーを、薬剤物質または医薬における異なるタンパク質メンバーの所定の比率を提供する比率で組み合わせる、請求項1-5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 4】

少なくとも1個の最初の精製工程の間に、少なくとも1個の異なるタンパク質メンバーを他のメンバーとは別々に維持する、請求項1-5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 5】

製造方法の別々の部分が、少なくとも2種の異なる細胞集団および/または少なくとも2種の細胞集団で発現する少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーについて平行して行われる、請求項1-14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 6】

製造方法の別々の部分が、少なくとも2種の異なる細胞集団および/または少なくとも2種の細胞集団で発現する少なくとも2個の異なるタンパク質メンバーについて連続して行われる、請求項1-14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 7】

製造方法の別々の部分が、異なるタンパク質メンバーの発現について同一の培地成分およびプロセスパラメーターを用いて行われる、請求項1-16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 8】

少なくとも2種の細胞集団が、異なるタンパク質メンバーをコードする発現ベクター配列における差異を除いては同一である、請求項1-17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 9】

少なくとも2種の細胞集団が、異なるタンパク質メンバーの可変領域をコードする少なくとも1個の発現ベクター配列における差異を除いては同一である、請求項1 8に記載の方法。

【請求項 2 0】

ポリクローナルタンパク質の少なくとも1個の異なるメンバーが1個の定常領域を含み、少なくとも1個の他の異なるメンバーが異なる定常領域を含む、請求項1 8に記載の方法。

【請求項 2 1】

ポリクローナルタンパク質の少なくとも1個の異なるメンバーが1個のグリコシル化パターンを含み、少なくとも1個の他の異なるメンバーが異なるグリコシル化パターンを含む、請求項1-20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 2 2】

ポリクローナルタンパク質が少なくとも3個の異なるメンバーを含む、請求項1-21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 2 3】

ポリクローナルタンパク質が分泌されるものである、請求項1-22のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 2 4】

ポリクローナルタンパク質がポリクローナル抗体またはポリクローナル抗体断片である、請求項1 - 23のいずれかに記載の方法。

【請求項 2 5】

ポリクローナルタンパク質が多量体タンパク質である、請求項1-24のいずれか1項に記載の方法。

## 【請求項 26】

細胞が原核細胞である、請求項1-25のいずれか1項に記載の方法。

## 【請求項 27】

細胞が真核細胞である、請求項1-25のいずれか1項に記載の方法。

## 【請求項 28】

真核細胞が植物、酵母、真菌、脊椎動物および無脊椎動物からなる群から選択される真核生物に由来するものである、請求項27に記載の方法。

## 【請求項 29】

真核細胞が哺乳類細胞である、請求項27に記載の方法。

## 【請求項 30】

哺乳類細胞がチャイニーズハムスター卵巢(CHO)細胞、COS細胞、BHK細胞、骨髓腫細胞、NIH 3T3細胞、線維芽細胞、羊膜細胞、HeLa細胞、HEK293細胞およびPER.C6細胞のような不死化ヒト細胞からなる群から選択される、請求項29に記載の方法。

## 【請求項 31】

製造および/またはそれに続く精製の間にポリクローナルタンパク質の各々のメンバーの存在および/または量を確認するための少なくとも1個の工程をさらに含む、請求項1-30のいずれか1項に記載の方法。