

【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23年2月3日(2011.2.3)

【公表番号】特表2005-532057(P2005-532057A)

【公表日】平成17年10月27日(2005.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2005-042

【出願番号】特願2004-518745(P2004-518745)

【国際特許分類】

C 12 N	5/07	(2010.01)
A 61 K	39/12	(2006.01)
A 61 P	37/02	(2006.01)
C 12 N	1/00	(2006.01)
C 12 N	7/00	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)

【F I】

C 12 N	5/00	E
A 61 K	39/12	
A 61 P	37/02	
C 12 N	1/00	G
C 12 N	7/00	
C 12 N	5/00	B

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年11月29日(2010.11.29)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、培地。

【請求項2】

請求項1に記載の動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、前記ダイズ加水分解物は、0.2% (w/v) ~ 0.6% (w/v) の間の濃度で存在し、前記酵母加水分解物は、0.05% (w/v) ~ 0.2% (w/v) の間の濃度で存在する、動物性タンパク質非含有細胞培養培地。

【請求項3】

請求項1に記載の動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、前記ダイズ加水分解物は、0.25% (w/v) ~ 0.35% (w/v) の間の濃度で存在し、前記酵母加水分解物は、0.05% (w/v) ~ 0.15% (w/v) の間の濃度で存在する、動物性タンパク質非含有細胞培養培地。

【請求項4】

請求項1に記載の動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、前記ダイズ加水分解物は、0.3% (w/v) の濃度で存在し、前記酵母加水分解物は、0.1% (w/v) の

濃度で存在する、動物性タンパク質非含有細胞培養培地。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、前記酵母加水分解物は、限外濾過精製された酵母加水分解物であり、該酵母加水分解物の少なくとも 40 %が、500 ダルトン以下の分子量を有する、動物性タンパク質非含有細胞培養培地。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の動物性タンパク質非含有細胞培養培地であって、前記ダイズ加水分解物は、限外濾過精製されたダイズ加水分解物であり、該ダイズ加水分解物の少なくとも 40 %が、500 ダルトン以下の分子量を有する、動物性タンパク質非含有細胞培養培地。

【請求項 7】

動物性タンパク質非含有細胞培養培地を生成する方法であって、いかなる動物性タンパク質も含まない基本培地は、酵母加水分解物およびダイズ加水分解物が補充される、方法であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を 0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、方法。

【請求項 8】

細胞の細胞培養物を培養する方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む培地を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；ならびに

該細胞を該培地中で増殖させて、該細胞培養物を形成する工程、を包含する、方法。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の方法であって、前記細胞は、昆虫細胞、鳥類細胞および哺乳動物細胞からなる群より選択される動物細胞である、方法。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の方法であって、前記細胞は組換え細胞である、方法。

【請求項 11】

請求項 8 に記載の方法であって、前記細胞は、BSC-1 細胞、LLC-MK 細胞、CV-1 細胞、COS-細胞、VERO 細胞、MDBK 細胞、MDCK 細胞、CRFK 細胞、RAF 細胞、RK-細胞、TCMK-1 細胞、LLC-PK 細胞、PK15 細胞、LLC-RK 細胞、MDOK 細胞、BHK-21 細胞、CHO 細胞、NS-1 細胞、MRC-5 細胞、WI-38 細胞、BHK 細胞、および RK-細胞からなる群より選択される、方法。

【請求項 12】

動物性タンパク質非含有コンフルエント細胞培養プロセスであって、該プロセスは、以下の工程：

ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地を提供する工程であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を 0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該培地中で該細胞を増殖させる工程；ならびに

非動物由来プロテアーゼと接触させながら該培地中で増殖させた細胞を継代および継代培養して、コンフルエントな細胞培養物を得る工程、を包含する、プロセス。

**【請求項 1 3】**

動物性タンパク質非含有培地中で培養された細胞の培養物であって、該培地は、0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、培養物。

**【請求項 1 4】**

請求項1\_3に記載の細胞の培養物であって、前記細胞は、昆虫細胞、鳥類細胞、および哺乳動物細胞からなる群より選択される動物細胞である、細胞の培養物。

**【請求項 1 5】**

請求項1\_3に記載の細胞の培養物であって、前記細胞は組換え細胞である、細胞の培養物。

**【請求項 1 6】**

請求項1\_3に記載の細胞の培養物であって、前記細胞は、ウイルスが感染している、細胞の培養物。

**【請求項 1 7】**

請求項1\_3に記載の細胞の培養物であって、前記細胞は、BSC-1細胞、LLC-MK細胞、CV-1細胞、COS細胞、VERO細胞、MDBK細胞、MDCK細胞、CRFK細胞、RAF細胞、RK-細胞、TCMK-1細胞、LLC-PK細胞、PK15細胞、LLC-RK細胞、MDOK細胞、BHK-21細胞、CHO細胞、NS-1細胞、MRC-5細胞、WI-38細胞、BHK細胞、およびRK-細胞からなる群より選択される、細胞の培養物。

**【請求項 1 8】**

ウイルスを生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地中で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、工程；

該細胞にウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、該ウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

**【請求項 1 9】**

請求項1\_8に記載の方法であって、前記細胞は、昆虫細胞、鳥類細胞および哺乳動物細胞からなる群より選択される動物細胞である、方法。

**【請求項 2 0】**

ワクシニアウイルスを生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地中で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、工程；

該細胞にワクシニアウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、ワクシニアウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

**【請求項 2 1】**

コロナウイルスを生成するための方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地中で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくと

も 90 % は、 1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該細胞にコロナウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、コロナウイルスを増殖させる工程；を包含する、方法。

【請求項 2 2】

オルソミクソウイルスを生成するための方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地内で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該細胞に、オルソミクソウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、オルソミクソウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の方法であって、前記オルソミクソウイルスは、インフルエンザ A 型ウイルス、インフルエンザ B 型ウイルスまたはインフルエンザ C 型ウイルスである、方法。

【請求項 2 4】

ロス川ウイルスを生成するための方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地内で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該細胞にロス川ウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、ロス川ウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

【請求項 2 5】

フラビウイルスを生成するための方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地内で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該細胞にフラビウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、フラビウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の方法であって、前記フラビウイルスは、黄熱病ウイルス、日本脳炎ウイルス、ダニ媒介脳炎ウイルス、西ナイルウイルスおよび C 型肝炎ウイルスからなる群より選択される、方法。

【請求項 2 7】

ピコルナウイルスを生成するための方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05 % (w/v) ~ 1 % (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および 0.05 % (w/v) ~ 0.3 % (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地内で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも 90 % は、1000 ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の 3 重量部が、該酵母加水分解物の 1 重量部に対して存在する、工程；

該細胞にピコルナウイルスを感染させる工程；ならびに

該感染させた細胞をインキュベートして、ピコルナウイルスを増殖させる工程、を包含する、方法。

【請求項 28】

請求項27に記載の方法であって、前記ピコルナウイルスは、ポリオウイルスおよびA型肝炎ウイルスである、方法。

【請求項 29】

ウイルスまたはウイルス抗原を含む免疫原性組成物を生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度のダイズ加水分解物および0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度の酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培地中で増殖させた細胞の培養物を提供する工程であって、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、工程；

該細胞にウイルスを感染させる工程；

該感染させた細胞をインキュベートして、ウイルスを増殖させる工程；

生成された該ウイルスまたはウイルス抗原を回収する工程；

該回収されたウイルスまたはウイルス抗原から免疫原性組成物を調製する工程、を包含する、方法。

【請求項 30】

請求項29に記載の方法であって、前記回収されたウイルスまたはウイルス抗原は、精製に供される、方法。

【請求項 31】

ウイルスまたはウイルス抗原を含む免疫原性組成物を生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

哺乳動物細胞の培養物を提供する工程であって、該細胞は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む動物性タンパク質非含有培養培地中で増殖させた、サル腎臓細胞、ウシ腎臓細胞、イヌ腎臓細胞、ブタ腎臓細胞、マウス腎臓細胞、ラット腎臓細胞、ヒツジ腎臓細胞、ハムスター腎臓細胞およびヒト細胞の群から選択される、工程であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、工程；

該細胞に、オルソミクソウイルス、パラミクソウイルス、レオウイルス、ピコルナウイルス、フラビウイルス、アレナウイルス、ヘルペスウイルス、ポックスウイルス、コロナウイルスおよびアデノウイルスの群から選択されるウイルスを感染させる工程；

該細胞の培養物をインキュベートして、該ウイルスを増殖させる工程；

このように生成された該ウイルスまたはウイルス抗原を回収する工程；ならびに

該回収されたウイルスまたはウイルス抗原から免疫原性組成物を調製する工程、を包含する、方法。

【請求項 32】

オルソミクソウイルスを感染させた細胞の培養物であって、該細胞は、動物性タンパク質非含有培地で培養され、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、細胞の培養物であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、培養物。

【請求項 33】

ポックスウイルスを感染させた細胞の培養物であって、該細胞は、動物性タンパク質非含有培地で培養され、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、培養物

であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、培養物。

#### 【請求項34】

ヘルペスウイルスを感染させた細胞の培養物であって、該細胞は、動物性タンパク質非含有培地中で培養され、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、培養物であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、培養物。

#### 【請求項35】

オルソミクソウイルス調製物であって、該調製物は、動物性タンパク質非含有培地中でインフルエンザウイルスに感染させた細胞を培養することによって得られ、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、調製物であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、調製物。

#### 【請求項36】

ヘルペスウイルス調製物であって、該調製物は、動物性タンパク質非含有培地中でインフルエンザウイルスに感染させた細胞を培養することによって得られ、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、調製物であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、調製物。

#### 【請求項37】

ポックスウイルス調製物であって、該調製物は、動物性タンパク質非含有培地中でインフルエンザウイルスに感染させた細胞を培養することによって得られ、該培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む、調製物であって、該培地は、該ダイズ加水分解物を0.05% (w/v) ~ 1% (w/v) の濃度で、および該酵母加水分解物を0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度で含み、複数の該加水分解物の少なくとも90%は、1000ダルトン以下の分子量を有し、該ダイズ加水分解物の3重量部が、該酵母加水分解物の1重量部に対して存在する、調製物。

#### 【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0025

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0025】

さらに、本発明は、オルソミクソウイルス、ポックスウイルス、パラミクソウイルス、レオウイルス、ピコルナウイルス、フラビウイルス、アレナウイルス、ヘルペスウイルス、ポックスウイルスまたはアデノウイルスを感染させた細胞の培養物を提供し、この細胞は、動物性タンパク質非含有培地中で培養され、この培地は、ダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む。このダイズ加水分解物は、約0.05% (w/v) ~ 約1% (w/v) の濃度であり得、酵母加水分解物は、約0.05% (w/v) ~ 約0.3% (w/v)

) の濃度であり得る。上記で例示される加水分解物の他の濃度もまた、本発明に従って使用され得る。

本発明はさらに、培地からの、動物性タンパク質を含まない、オルソミクソウイルス、パラミクソウイルス、レオウイルス、ピコルナウイルス、フラビウイルス、アレナウイルス、ヘルペスウイルス、ポックスウイルス、コロナウイルスまたはアデノウイルス(これらの組み換え的に生成されたバージョンを含む)の調製物を提供し、この調製物は、動物性タンパク質非含有培地中で、インフルエンザウイルスを感染させた細胞を培養することによって得ることができ、ここで、この培地はダイズ加水分解物および酵母加水分解物を含む。ダイズ加水分解物は、0.05% (w/v) ~ 1.0% (w/v) の濃度であり得、そして酵母加水分解物は、0.05% (w/v) ~ 0.3% (w/v) の濃度であり得る。上記で例示される加水分解物の他の濃度もまた、本発明に従って使用され得る。これらのウイルス調製物は、ウイルス抗原およびさらに処理した後にワクチンを作製するための使用に適切である。