

【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28年9月15日(2016.9.15)

【公表番号】特表2015-529447(P2015-529447A)

【公表日】平成27年10月8日(2015.10.8)

【年通号数】公開・登録公報2015-063

【出願番号】特願2015-518459(P2015-518459)

【国際特許分類】

C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 2 3 L	33/10	(2016.01)
B 0 1 D	61/14	(2006.01)
B 0 1 D	61/58	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 K	8/96	(2006.01)
A 6 1 Q	1/00	(2006.01)
A 6 1 Q	19/00	(2006.01)
C 1 2 M	3/06	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	5/00	1 0 2
A 2 3 L	1/30	Z
B 0 1 D	61/14	5 0 0
B 0 1 D	61/58	
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 K	8/96	
A 6 1 Q	1/00	
A 6 1 Q	19/00	
C 1 2 M	3/06	

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月14日(2016.7.14)

【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】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ウイルス性汚染物質を、細胞培養培地または細胞培養培地の少なくとも1つの成分である調製物から除去するための方法であつて、

前記調製物を、少なくとも約24時間、最大75nmの有効孔径を有するウイルスフィルターを介したる過に供するステップ、  
を含む、方法。

【請求項2】

前記ろ過が、少なくとも約2000L/m<sup>2</sup>の容積において動作する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記ろ過が、少なくとも約3000L/m<sup>2</sup>の容積において動作する、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記ろ過が、少なくとも約5000L/m<sup>2</sup>の容積において動作する、請求項3に記載の方法。

**【請求項5】**

前記調製物が、少なくとも約48時間から約7ヶ月までの間ろ過に供される、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項6】**

前記調製物が、少なくとも約72時間から約3ヶ月までの間ろ過に供される、請求項5に記載の方法。

**【請求項7】**

ろ液を、細胞培養物または細胞培養培地の少なくとも1つの成分に供給するステップ、をさらに含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項8】**

前記ろ過が連続ろ過である、請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項9】**

ろ過が、約2から約60の温度において実施される、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項10】**

前記ろ過が、約10から約40の温度において実施される、請求項9に記載の方法。

**【請求項11】**

前記ろ過が、約15から約37の温度において実施される、請求項10に記載の方法。

**【請求項12】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも1L<sub>o</sub>g<sub>10</sub>減少値(LRV)を達成する、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項13】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも4LRVを達成する、請求項12に記載の方法。

**【請求項14】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも6LRVを達成する、請求項13に記載の方法。

**【請求項15】**

ろ過が、直列、並列またはそれらの両方の混合で配置された2つ以上のフィルターを使用して実施される、請求項1から14のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項16】**

ろ過が、Y字接合部を含む管の系において並列に配置された2つのフィルターを使用して実施され、そして各フィルターが、前記Y字接合部の分枝および調製物供給源と流体連結している、請求項15に記載の方法。

**【請求項17】**

ろ過が、約100mbarから約4000mbarの範囲の圧力において実施される、請求項1から16のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項18】**

前記ろ過が、約100mbarから約3500mbarの範囲の圧力において実施される、請求項17に記載の方法。

**【請求項19】**

前記ろ過が、約1000mbarから約3000mbarの範囲の圧力において実施される、請求項18に記載の方法。

**【請求項20】**

前記ウイルスフィルターがオートクレーブ処理可能である、請求項1から19のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

前記細胞培養培地がダイズ加水分解物を含む、請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 2 2】**

ウイルス性汚染物質を、細胞培養培地または細胞培養培地の少なくとも 1 つの成分である調製物から除去するための、少なくとも 24 時間のろ過における、最大 75 nm の有効孔径を有するウイルスフィルターの使用。

**【請求項 2 3】**

前記ろ過が、少なくとも 2000 L / m<sup>2</sup> の容積において動作する、請求項 2 2 に記載の使用。

**【請求項 2 4】**

前記ろ過が、少なくとも約 3000 L / m<sup>2</sup> の容積において動作する、請求項 2 3 に記載の使用。

**【請求項 2 5】**

前記ろ過が、少なくとも約 5000 L / m<sup>2</sup> の容積において動作する、請求項 2 4 に記載の使用。

**【請求項 2 6】**

ろ過が、少なくとも約 48 時間から約 7 ヶ月までの間実施される、請求項 2 2 から 2 5 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 2 7】**

前記調製物が、少なくとも約 72 時間から約 3 ヶ月までの間、ろ過に供される、請求項 2 6 に記載の使用。

**【請求項 2 8】**

前記ろ過が連続ろ過である、請求項 2 2 から 2 7 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 2 9】**

ろ過が、約 2 から約 60 の範囲の温度において実施される、請求項 2 2 から 2 8 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 3 0】**

前記ろ過が、約 10 から約 40 の温度において実施される、請求項 2 9 に記載の使用。

**【請求項 3 1】**

前記ろ過が、約 15 から約 37 の温度において実施される、請求項 3 0 に記載の使用。

**【請求項 3 2】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 1 L o g<sub>10</sub> 減少値 (LRV) を達成する、請求項 2 2 から 3 1 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 3 3】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 4 L R V を達成する、請求項 3 2 に記載の使用。

**【請求項 3 4】**

前記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 6 L R V を達成する、請求項 3 3 に記載の使用。

**【請求項 3 5】**

ろ過が、直列、並列またはそれらの両方の混合で配置された 2 つ以上のフィルターを使用して実施される、請求項 2 2 から 3 4 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 3 6】**

ろ過が、Y 字接合部を含む管の系において並列に配置された 2 つのフィルターを使用して実施され、そして各フィルターが、前記 Y 字接合部の分枝および調製物供給源と流体連結している、請求項 3 5 に記載の使用。

**【請求項 3 7】**

ろ過が、約 1 0 0 m b a r から約 4 0 0 0 m b a r の範囲の圧力において実施される、請求項 2 2 から 3 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 8】

前記ろ過が、約 1 0 0 m b a r から約 3 5 0 0 m b a r の範囲の圧力において実施される、請求項 3 7 に記載の使用。

【請求項 3 9】

前記ろ過が、約 1 0 0 0 m b a r から約 3 0 0 0 m b a r の範囲の圧力において実施される、請求項 3 8 に記載の使用。

【請求項 4 0】

前記ウイルスフィルターがオートクレーブ処理可能である、請求項 2 2 から 3 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 4 1】

前記細胞培養培地がダイズ加水分解物を含む、請求項 2 2 から 4 0 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 4 2】

細胞培養物、薬学的調製物、診断的調製物、化粧品調製物または食品調製物の製造における、請求項 1 から 4 1 のいずれか一項に従って得ることができる調製物の使用。

【請求項 4 3】

請求項 1 から 4 1 のいずれか一項に従って調整される、細胞培養培地。

【請求項 4 4】

薬学的生成物、診断的生成物または化粧品生成物を生成する方法であつて、前記方法は、以下：

前記薬学的生成物、前記診断的生成物または前記化粧品生成物を產生する細胞を、請求項 4 3 に記載の細胞培養培地中で培養するステップ；および

前記薬学的生成物、前記診断的生成物または前記化粧品生成物を、前記細胞培養培地から単離するステップ

を含む、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

本発明のより具体的な説明は、添付の図面に例示される、本発明のある例示的実施形態を参照することによりなされる。これらの図面は本明細書の一部を形成する。しかしながら、添付の図面は本発明の例示的実施形態を例示するものであり、したがつて、本発明の範囲を限定するものとして考えるべきではないことに留意されたい。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目 1)

ウイルス性汚染物質を、細胞培養培地または細胞培養培地の少なくとも 1 つの成分である調製物から除去するための方法であつて、

a) 上記調製物を、少なくとも約 2 4 時間、最大 7 5 n m の有効孔径を有するウイルスフィルターを介したろ過に供するステップ、  
を含む、方法。

(項目 2)

上記ろ過が、少なくとも約 2 0 0 0 L / m<sup>2</sup>、好ましくは少なくとも約 3 0 0 0 L / m<sup>2</sup>、最も好ましくは少なくとも約 5 0 0 0 L / m<sup>2</sup> の容積において動作する、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

上記調製物が、少なくとも約 4 8 時間から約 7 ヶ月まで、好ましくは約 7 2 時間から約

3ヶ月までの間ろ過に供される、項目1から2のいずれかに記載の方法。

(項目4)

b)ろ液を、細胞培養物または細胞培養培地の成分でもある他の成分に供給するステップ、

をさらに含む、項目1から3のいずれかに記載の方法。

(項目5)

上記ろ過が連続ろ過である、項目1から4のいずれかに記載の方法。

(項目6)

ろ過が、約2から約60、好ましくは約10から約40、最も好ましくは約15から約37の温度において実施される、項目1から5のいずれかに記載の方法。

(項目7)

上記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも1Log<sub>10</sub>減少値(LRV)、好ましくはあるウイルス性汚染物質に対して少なくとも4Log<sub>10</sub>減少値(LRV)および最も好ましくはあるウイルス性汚染物質に対して少なくとも6Log<sub>10</sub>減少値(LRV)を達成する、項目1から6のいずれかに記載の方法。

(項目8)

ろ過が、直列、並列またはそれらの両方の混合で配置された2つ以上のフィルターを使用して実施される、項目1から7のいずれかに記載の方法。

(項目9)

ろ過が、Y字接合部を含む管の系において並列に配置された2つのフィルターを使用して実施され、そして各フィルターが、上記Y字接合部の分枝および調製物供給源と流体連結している、項目8に記載の方法。

(項目10)

ろ過が、約100mbarから約4000mbar、好ましくは約100mbarから約3500mbar、最も好ましくは約1000mbarから約3000mbarの範囲の圧力において実施される、項目1から9のいずれかに記載の方法。

(項目11)

上記ウイルスフィルターがオートクレーブ処理可能である、項目1から10のいずれかに記載の方法。

(項目12)

上記細胞培養培地がダイズ加水分解物を含む、項目1から11のいずれかに記載の方法。

(項目13)

ウイルス性汚染物質を、細胞培養培地または細胞培養培地の少なくとも1つの成分である調製物から除去するための、少なくとも24時間のろ過における、最大75nmの有効孔径を有するウイルスフィルターの使用。

(項目14)

上記ろ過が、少なくとも2000L/m<sup>2</sup>、好ましくは少なくとも3000L/m<sup>2</sup>、最も好ましくは少なくとも5000L/m<sup>2</sup>の容積において動作する、項目13に記載の使用。

(項目15)

ろ過が、少なくとも約48時間から約7ヶ月まで、好ましくは約72時間から約3ヶ月までの間実施される、項目13から14のいずれかに記載の使用。

(項目16)

上記ろ過が連続ろ過である、項目13から15のいずれかに記載の使用。

(項目17)

ろ過が、約2から約60、好ましくは約10から約40、最も好ましくは約15から約37の範囲の温度において実施される、項目13から16のいずれかに記載の使用。

(項目18)

上記ウイルスフィルターが、あるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 1 L o g<sub>10</sub> 減少値 (LRV)、好ましくはあるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 4 L o g<sub>10</sub> 減少値 (LRV) および最も好ましくはあるウイルス性汚染物質に対して少なくとも 6 L o g<sub>10</sub> 減少値 (LRV) を達成する、項目 13 から 17 のいずれかに記載の使用。

(項目 19)

ろ過が、直列、並列またはそれらの両方の混合で配置された 2 つ以上のフィルターを使用して実施される、項目 13 から 18 のいずれかに記載の使用。

(項目 20)

ろ過が、Y 字接合部を含む管の系において並列に配置された 2 つのフィルターを使用して実施され、そして各フィルターが、上記 Y 字接合部の分枝および調製物供給源と流体連結している、項目 19 に記載の使用。

(項目 21)

ろ過が、約 100 mbar から約 4000 mbar、好ましくは約 100 mbar から 約 3500 mbar、最も好ましくは約 1000 mbar から 約 3000 mbar の範囲の圧力において実施される、項目 13 から 20 のいずれかに記載の使用。

(項目 22)

上記ウイルスフィルターがオートクレーブ処理可能である、項目 13 から 21 のいずれかに記載の使用。

(項目 23)

上記細胞培養培地がダイズ加水分解物を含む、項目 13 から 22 のいずれかに記載の使用。

(項目 24)

細胞培養のために項目 1 から 12 のいずれかに従って得ることができる細胞培養培地または細胞培養培地の少なくとも 1 つの成分である調製物；薬学的、診断的および / または化粧品調製物および食品調製物の使用。