

【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30年5月10日(2018.5.10)

【公表番号】特表2017-516459(P2017-516459A)

【公表日】平成29年6月22日(2017.6.22)

【年通号数】公開・登録公報2017-023

【出願番号】特願2016-558605(P2016-558605)

【国際特許分類】

C 12 N 5/07 (2010.01)

C 12 P 21/02 (2006.01)

C 08 L 71/02 (2006.01)

【F I】

C 12 N 5/07

C 12 P 21/02 C

C 08 L 71/02

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月26日(2018.3.26)

【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】

細胞培養培地における使用のためのポロキサマーを調製する方法であって：

(a) 固体ポロキサマーを少なくとも60に加熱して液体ポロキサマーを形成するステップであって、

a 1) ステップ(a)においてポロキサマーが、157と185との間に、少なくとも1分間加熱される；または

a 2) ポロキサマーが、134と157との間に、少なくとも1分間加熱される；または

a 3) ポロキサマーが、120と134との間に、少なくとも62分間加熱される；または

a 4) ポロキサマーが、100と120との間に、少なくとも98分間加熱される；または

a 5) ポロキサマーが、80と100との間に、少なくとも122分間加熱される；または

a 6) ポロキサマーが、60と80との間に、少なくとも143分間加熱されるステップと、

(b) 該液体ポロキサマーを50未満の温度に冷却して、固体の熱処理されたポロキサマーを形成するステップと

を含み、該冷却が、プリル化またはミリング装置において行われず、該ポロキサマーが、エチレンオキサイドとプロピレンオキサイドとのコポリマーを含み、

熱処理されたポロキサマーを含む細胞培養培地における細胞生存率が、ステップ(a)の前のポロキサマーを含む細胞培養培地における細胞生存率と比較して少なくとも10%増加する、方法。

【請求項2】

a 1) ポロキサマーが、157と185との間に、1分と250分との間で加熱さ

れる；または

a 2 ) ポロキサマーが、134と157との間に、1分と250分との間で加熱される；または

a 3 ) ポロキサマーが、120と134との間に、62分と250分との間で加熱される；または

a 4 ) ポロキサマーが、100と120との間に、98分と250分との間で加熱される；または

a 5 ) ポロキサマーが、80と100との間に、122分と250分との間で加熱される；または

a 6 ) ポロキサマーが、60と80との間に、143分と250分との間で加熱される。

請求項1に記載の方法。

【請求項3】

細胞生存率が、少なくとも20%増加する、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

細胞生存率が、少なくとも30%増加する、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

ステップ(a)の前のポロキサマーを含む細胞培養培地における細胞生存率が、3時間の細胞培養後、80%未満である、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

ステップ(b)における液体ポロキサマーが、周囲温度、2～8、または0未満で冷却される、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

ポロキサマーが、真空下で加熱される、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

液体ポロキサマーが、少なくとも20分間冷却される、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

ステップ(b)において生成した熱処理されたポロキサマーが、細胞培養培地に添加される、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

ステップ(a)及び(b)が、熱処理されたポロキサマーを前記細胞培養培地に添加する前に少なくとも1回繰り返される、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

ポロキサマーが、ステップ(a)の前にブリル化プロセスによって処理されている、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

ポロキサマーが、

a)  $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$ の式：式中、nが60～150であり、mが25～60である；を有する；および/または、

b) 約55の溶融温度を有する；および/または、

c) 6,000～18,000ダルトンの平均分子量を有する；および/または、

d)  $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$ の式：nが80の値を有し、mが27の値を有する；を有するコポリマーを含み、該ポロキサマーが、7680～9510g/molの平均分子量を有する；および/または、

e) ポロキサマー188である、

請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

細胞が、

a) 哺乳動物細胞である；および/または

b ) チャイニーズハムスター卵巣 ( C H O ) 細胞である ; および / または  
c ) 昆虫細胞である、

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 4】

細胞が、ポリペプチドを產生する、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】

ポリペプチドが、抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項 1 4 に記載の方法。