

【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 1 2 N 5/07 (2010.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 8 L 71/02 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/07

C 1 2 P 21/02 C

C 0 8 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 6 0 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、1 5 7 と 1 8 5 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、1 3 4 と 1 5 7 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、1 2 0 と 1 3 4 との間に、少なくとも 6 2 分間加熱される；または

a 4) ポロキサマーが、1 0 0 と 1 2 0 との間に、少なくとも 9 8 分間加熱される；または

a 5) ポロキサマーが、8 0 と 1 0 0 との間に、少なくとも 1 2 2 分間加熱される；または

a 6) ポロキサマーが、6 0 と 8 0 との間に、少なくとも 1 4 3 分間加熱されるステップと、

(b) 該液体ポロキサマーを 5 0 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、ブ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 1 0 % 増加する、方法。

【請求項 2】

a 1) ポロキサマーが、1 5 7 と 1 8 5 との間に、1 分と 2 5 0 分との間で加熱さ

れる；または

a 2) ポロキサマーが、1 3 4 と 1 5 7 との間に、1 分と 2 5 0 分との間で加熱される；または

a 3) ポロキサマーが、1 2 0 と 1 3 4 との間に、6 2 分と 2 5 0 分との間で加熱される；または

a 4) ポロキサマーが、1 0 0 と 1 2 0 との間に、9 8 分と 2 5 0 分との間で加熱される；または

a 5) ポロキサマーが、8 0 と 1 0 0 との間に、1 2 2 分と 2 5 0 分との間で加熱される；または

a 6) ポロキサマーが、6 0 と 8 0 との間に、1 4 3 分と 2 5 0 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 2 0 % 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 3 0 % 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、8 0 % 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 2 0 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) の前にプ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 6 0 ~ 1 5 0 であり、 m が 2 5 ~ 6 0 である；を有する；および / または、

b) 約 5 5 の溶融温度を有する；および / または、

c) 6 , 0 0 0 ~ 1 8 , 0 0 0 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 8 0 の値を有し、 m が 2 7 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、7 6 8 0 ~ 9 5 1 0 g / m o l の平均分子量を有する；および / または、

e) ポロキサマー 1 8 8 である、

請求項 1 ~ 1 1 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 (CHO) 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、ポリペプチドを産生する、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。