

【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17年5月12日(2005.5.12)

【公表番号】特表2001-501470(P2001-501470A)

【公表日】平成13年2月6日(2001.2.6)

【出願番号】特願平10-515411

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

C 1 2 Q 1/68

G 0 1 N 33/543

//(C 1 2 Q 1/68

C 1 2 R 1:92 )

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/543 5 9 5

C 1 2 Q 1/68

C 1 2 R 1:92

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月24日(2004.9.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成16年9月24日

特許庁長官 殿



## 1. 事件の表示

平成10年 特許願 第515411号

## 2. 補正をする者

名 称 ダイナル エイエス

## 3. 代理人 (郵便番号 141-0031)

住 所 東京都品川区西五反田七丁目13番6号

五反田山崎ビル 6階

[電話 03(3491)3161]

氏 名 (8199) 弁理士 鈴木 俊一郎



## 4. 補正対象書類名

請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

請求の範囲



## 6. 補正の内容

(1) 請求の範囲を別紙の通り補正する。

方 式 審 査



## 別紙

## 請求の範囲

1. 少なくとも二つの部分（モジュール）の相補的モジュラーオリゴヌクレオチドを、直接的にサンプル中の標的核酸分子の隣接伸長部に結合させる少なくとも一つまたはそれ以上の工程を含むことを特徴とする、サンプル中の標的核酸分子を検出および／または単離する方法であって、各分子が5個を超え、13個以下のヌクレオチドを有しており、該モジュラーオリゴヌクレオチドが、このモジュラーオリゴヌクレオチドにより繋がれた標的分子の領域と相補的である単一オリゴヌクレオチドと比べて改善された結合性を示し、しかも少なくとも一つのモジュール（捕獲モジュール）が固定化されているか、または固定化のための手段を有することを特徴とする、該オリゴヌクレオチドに結合した標的核酸分子を検出および／または単離する方法。
2. 上記モジュラーオリゴヌクレオチドが、二つまたは三つのモジュールからなる、請求項1に記載の方法。
3. 各モジュールが、9個以上、13個以下のヌクレオチドを有する、請求項1または2に記載の方法。
4. 各モジュールが、5個を超え、9個以下のヌクレオチドを有する、請求項1または2に記載の方法。
5. 各モジュールが、9，11または13個のヌクレオチドを有する、請求項1または2に記載の方法。
6. 上記モジュラーオリゴヌクレオチドが、合計で少なくとも18個のヌクレオチドからなる、請求項1～5の何れかに記載の方法。

7. 上記モジュラーオリゴヌクレオチドが、捕獲モジュールおよび調節モジュールからなり、該調節モジュールを、遊離の、または固定化された捕獲モジュールを添加する前に、標的核酸分子を含有するサンプルに添加するか、またはこれと接触させる事の特徴とする、請求項1～6のいずれかに記載の方法。

8. 固定化が、ストレプトアビジン：ビオチン結合システムにより行われる、請求項1～7のいずれかに記載の方法。

9. 少なくとも一つのモジュールが標識されている、請求項1～8の何れかに記載の方法。

10. 下記の工程を含む請求項1～9の何れかに記載の方法：

- 1) 標的核酸分子を含有するサンプルをモジュラーオリゴヌクレオチドの全てのモジュールと接触させる、
- 2) 上記モジュールをハイブリダイゼーションにより結合させる、
- 3) 固体支持体を添加し、該固体支持体に固定化する手段が備えられた上記モジュールの少なくとも一つに結合させる、
- 4) 上記固体支持体に結合した標的核酸を分離する、
- 5) 上記固体支持体を洗浄する、
- 6) 上記標的核酸を増幅する、および
- 7) 増幅された核酸の存在または量を評価する。

11. 結合の程度が、センサー表面における屈折率の変化により決定される、請求項1～10の何れかに記載の方法。

12. 次のヌクレオチド配列：

3'-GACGTCCAG-5' + 3'-CTGAGATCT-5'; または  
 3'-GTTCGAACGTACG-5' + 3'-GACGTCCAGCTGAGATCT-5'; または  
 3'-GTTCGAACGTACG-5' + 3'-GACGTCCAG-5' + 3'-CTGAGATCT-5',

あるいはその類似体または誘導体

の一つを含む相補的モジュラーオリゴヌクレオチドを、直接的にサンプル中の標的核酸分子の隣接伸長部に結合させる少なくとも一つまたはそれ以上の工程を含むことを特徴とする、サンプル中の標的核酸分子を検出および／または単離する方法であって、該モジュラーオリゴヌクレオチドが、このモジュラーオリゴヌクレオチドにより繋がれた標的分子の領域と相補的である単一オリゴヌクレオチドと比べて改善された結合性を示し、しかも少なくとも一つのモジュール（捕獲モジュール）が固定化されているか、または固定化のための手段を有しており、かつ、該標的核酸分子がプライマー延長生成物であることを特徴とする、該オリゴヌクレオチドに結合した標的核酸分子を検出および／または単離する方法。

13. 少なくとも二つの部分（モジュール）の相補的モジュラーオリゴヌクレオチドを、直接的にサンプル中の標的核酸分子の隣接伸長部に結合させる少なくとも一つまたはそれ以上の工程を含むことを特徴とする、サンプル中の標的核酸分子を検出および／または単離する方法であって、該モジュラーオリゴヌクレオチドが、このモジュラーオリゴヌクレオチドにより繋がれた標的分子の領域と相補的である単一オリゴヌクレオチドと比べて改善された結合性を示し、しかも少なくとも一つのモジュール（捕獲モジュール）が固定化されているか、または固定化のための手段を有しており、かつ、該標的核酸分子がHCVであって、該モジュラーオリゴヌクレオチドが下記のヌクレオチド配列の一つを含むことを特徴とする、該オリゴヌクレオチドに結合した標的核酸分子を検出および／または単離する方法：

3'-ACGCTCACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-ACGGGGCCCTC-5' + 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-CTCACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-CACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-CGGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-ACGCTCACG-5' + 3'-GGGCCCTCC-5' +  
 3'-AGAGCATCTGGCACGTGG-5'; または  
 3'-ACGCTCACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-  
 GGCACGTGG-5'; または  
 3'-CTCACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-GGCACGTGG-  
 5'; または  
 3'-CACGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-GGCACGTGG-5';  
 または  
 3'-CGGGGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-GGCACGTGG-5';  
 または  
 3'-GGGCCCTCC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-GGCACGTGG-5'; または  
 3'-GGGGCCCTC-5' + 3'-CAGAGCATC-5' + 3'-GGCACGTGG-5'; または  
 3'-GGGGCCCTC-5' + 3'-AGAGCATCT-5' + 3'-GGCACGTGG-5'; または  
 3'-CCTCTCGGTATCACCAGA-5' + 3'-CGCCTTGGCCACTCATGT-5',

あるいはその類似体または誘導体。

1.4. 少なくとも二つの部分（モジュール）の相補的モジュラーオリゴヌクレオチドを、直接的にサンプル中の標的核酸分子の隣接伸長部に結合させる少なくとも一つまたはそれ以上の工程を含むことを特徴とする、サンプル中の標的核酸分子を検出および／または単離する方法であって、該モジュラーオリゴヌクレオチドが、このモジュラーオリゴヌクレオチドにより繋がれた標的分子の領域と相補的である単一オリゴヌクレオチドと比べて改善された結合性を示し、しかも少なくとも一つのモジュール（捕獲モジュール）が固定化されているか、または固定化のための手段を有しており、かつ、該標的核酸分子がHIVであって、該モジュラーオリゴヌクレオチドが下記のヌクレオチド配列の一つを含むことを特徴とする、該オリゴヌクレオチドに結合した標的核酸分子を検出および／または単離する方法：

3'-TTAATTTTCGGTCC-5' + 3'-TTACCTACCGGGTTTTCA-5'; または

3'-AGGATAACTTTGACATGG-5' + 3'-TCATTTTAATTTTCGGTCC-5',

あるいはその類似体または誘導体。

15. 上記モジュラーオリゴヌクレオチドまたは方法の工程が、請求項7～11の何れかで定義されたものであることを特徴とする、請求項12～14の何れかに記載の方法。

16. プライマー延長生成物を検出および／または単離するための請求項15に記載の方法。

17. シークエンシング生成物を検出および／または単離するための請求項16に記載の方法。

18. 上記モジュラーオリゴヌクレオチドが、下記のヌクレオチド配列の一つを含む、請求項16または17に記載の方法：

3'-GACGTCCAG-5' + 3'-CTGAGATCT-5'; または

3'-GTTTCGAACGTACG-5' + 3'-GACGTCCAG-5' + 3'-CTGAGATCT-5', または

その類似体または誘導体。

19. モジュラーオリゴヌクレオチドの最後に挙げたモジュールが、捕獲モジュールである、請求項12、13、14または18に記載の方法。

20. 請求項12、13、14または18で定義されたモジュラーオリゴヌクレオチド。

21. 請求項1～16の何れかで定義された方法への、請求項20で定義されたモジュラーオリゴヌクレオチドの使用。

22. 少なくとも下記のものを含む、請求項1～19の何れかで定義された方法を実施するためのキット：請求項12、13、14または18で定義されたモジュラーオリゴヌクレオチドであり、このオリゴヌクレオチドにおいて、好ましくは、少なくとも一つのモジュールが、標的核酸の検出を可能にするために標識されているもよい。