

【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 6 部門第 1 区分
 【発行日】平成22年12月16日 (2010.12.16)

【公表番号】特表2010-508530(P2010-508530A)
 【公表日】平成22年3月18日 (2010.3.18)
 【年通号数】公開・登録公報2010-011
 【出願番号】特願2009-535125(P2009-535125)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/553 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/553

G 0 1 N 33/543 5 4 1 A

G 0 1 N 37/00 1 0 1

【手続補正書】
 【提出日】平成22年10月29日 (2010.10.29)
 【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】

磁性物質又は磁化可能物質と結合されるアナライト用の標識であって、

(a) 前記アナライトと結合する認識部分と、

(b) 前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを含み、

前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が金属結合タンパク質、並びにラク
 トフェリン、トランスフェリン、フェリチン、第二鉄結合性タンパク質、フラタキシン及
 びシデロホアから選択されるタンパク質の金属結合ドメインのいずれかを含み、前記磁性
 物質又は磁化可能物質が F e、C o、N i、M n、C r、C u、Z n、及び C d のいずれ
 か 1 種以上のイオンを含むことを特徴とする標識。

【請求項 2】

認識部分と磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを含む融合タンパク質を含
 有する請求項 1 に記載の標識。

【請求項 3】

磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が $1 \times 10^5 \text{ nm}^3$ 以下の体積を有する
 物質を結合乃至内封する請求項 1 及び 2 のいずれかに記載の標識。

【請求項 4】

磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が $1 \times 10^3 \text{ nm}^3$ 以下の体積を有する
 物質を結合乃至内封する請求項 3 に記載の標識。

【請求項 5】

磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が 100 nm^3 以下の体積を有する物質
 を結合乃至内封する請求項 4 に記載の標識。

【請求項 6】

一種以上の金属イオンが、 Fe^{2+} 、 Fe^{3+} 、 Co^{2+} 、 Co^{3+} 、 Mn^{2+} 、 Mn^{3+} 、 Mn^{4+} 、 Ni^{2+} 、 Zn^{2+} 及び Cd^{2+} のいずれか 1 種以上を含む請求項 1 か
 ら 5 のいずれかに記載の標識。

【請求項 7】

複数の磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分及び複数の認識部分の少なくともいずれかを含む請求項 1 から 6 のいずれかに記載の標識。

【請求項 8】

認識部分が、天然生体分子又は合成生体分子、感染性因子又は感染性因子成分、細胞又は細胞成分、及び小分子のいずれかから選択されるアナライトを結合可能である請求項 1 から 7 のいずれかに記載の標識。

【請求項 9】

アナライトがウイルス、ウイルス粒子又はウイルス成分、タンパク質、ポリペプチド、糖タンパク質、DNA 又は RNA のような核酸、オリゴヌクレオチド、代謝産物、複合糖質のような炭水化物、脂質、脂肪、及び医薬又は薬物のような内因性乃至外因性の小分子のいずれかを含む請求項 8 に記載の標識。

【請求項 10】

認識部分が抗体又は抗体断片、受容体又は受容体断片、タンパク質、ポリペプチド、核酸、及びアプタマーのいずれかから選択される請求項 8 及び 9 のいずれかに記載の標識。

【請求項 11】

認識部分が抗体の可変ポリペプチド鎖 (Fv)、T 細胞受容体又は T 細胞受容体断片、アビジン、ストレプトアビジン、及びヘパリンのいずれかから選択される請求項 10 に記載の標識。

【請求項 12】

認識部分が抗体の可変部の一本鎖 (sc-Fv) である請求項 11 に記載の標識。

【請求項 13】

金属結合タンパク質がフェリチンであり、標識が、前記フェリチンから水和酸化鉄の鉄水酸化物をチオグリコール酸を使用して取り除きアポフェリチンを生成する工程と、Fe (II) 溶液を不活性ガスの雰囲気下で加え制御された酸化を行うことによって前記鉄水酸化物をマグネタイトで置き換える工程とにより調製される請求項 1 から 12 のいずれかに記載の標識。

【請求項 14】

請求項 1 から 13 のいずれかに規定した標識にアナライトが結合されたことを特徴とするアナライトに結合された標識。

【請求項 15】

アナライトが、天然生体分子又は合成生体分子、感染性因子又は感染性因子成分、細胞又は細胞成分、及び小分子のいずれかから選択される請求項 14 に記載のアナライトに結合された標識。

【請求項 16】

アナライトが、ウイルス、ウイルス粒子、又はウイルス成分、タンパク質、ポリペプチド、糖タンパク質、DNA 又は RNA のような核酸、オリゴヌクレオチド、代謝産物、複合糖質のような炭水化物、脂質、脂肪、及び医薬又は薬物のような内因性又は外因性の小分子のいずれかを含む請求項 15 に記載のアナライトに結合された標識。

【請求項 17】

請求項 1 から 13 のいずれかに規定の標識を形成する方法であって、アナライトを標識に結合する認識部分と、磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを連結することを含み、前記磁性物質又は磁化可能物質が Fe、Co、Ni、Mn、Cr、Cu、Zn、及び Cd のいずれか 1 種以上のイオンを含むことを特徴とする方法。

【請求項 18】

サンプルを調査分析する方法であって、

(A) 磁性物質又は磁化可能物質に結合されるアナライト用の標識とサンプルとを接触させることと、

(B) 前記標識に磁場を印加し前記サンプル中の 1 種以上の更なる物質から、前記標識及び前記標識に結合し得るアナライトの少なくともいずれかを、分離、精製乃至単離する

ことと、

(C) 任意に、前記標識及び前記アナライトの少なくともいずれかを分析し、前記標識に結合し得る前記アナライトの情報を得ることとを含み、

前記標識は、(a) 前記アナライトに結合する認識部分と、(b) 金属結合タンパク質、金属結合ポリペプチド、及び金属結合ペプチドのいずれかを含む、前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを含むことを特徴とする方法。

【請求項 19】

標識が請求項 1 から 13 のいずれかに記載の標識を含む請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

標識及びアナライトの少なくともいずれかに対する分析が、前記標識及び前記アナライトの少なくともいずれかの存在、欠如、同一性、及び量の少なくともいずれかを検出することを含む請求項 18 から 19 のいずれかに記載の方法。

【請求項 21】

流体素子を使用することによって実施される請求項 18 から 20 のいずれかに記載の方法。

【請求項 22】

流体素子が、マイクロ流体素子及びナノ流体素子のいずれかである請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

マイクロ流体素子及びナノ流体素子のいずれかを使用することによって実施される方法における前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分の使用であって、

前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が、金属結合タンパク質、金属結合ポリペプチド、及び金属結合ペプチドのいずれかを含むことを特徴とする使用。

【請求項 24】

磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が、請求項 1 から 13 のいずれかに記載のアナライト用の標識に含まれている請求項 23 に記載の使用。

【請求項 25】

磁性物質又は磁化可能物質と結合される、複数のアナライトを標識するための標識のセットであって、前記セットの前記標識のそれぞれが、

(a) 前記アナライトと結合する認識部分と、

(b) 前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを含み、

前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分が金属結合タンパク質、金属結合ポリペプチド、及び金属結合ペプチドのいずれかを含み、前記セットの前記標識が、それぞれ特有の数の金属結合部分を有することを特徴とする標識のセット。

【請求項 26】

各標識が請求項 1 から 13 のいずれかに記載の標識を含む請求項 25 に記載の標識のセット。

【請求項 27】

磁性物質又は磁化可能物質と結合されるアナライト用の標識を含むマイクロ流体又はナノ流体素子であって、前記標識が、

(a) 前記アナライトと結合する認識部分と、

(b) 金属結合タンパク質、金属結合ポリペプチド、及び金属結合ペプチドのいずれかを含む、前記磁性物質又は磁化可能物質の結合乃至内封部分とを含むことを特徴とするマイクロ流体又はナノ流体素子。

【請求項 28】

標識が請求項 1 から 13 のいずれかに記載の標識、又は請求項 25 から 26 のいずれかに記載の標識のセットを含む請求項 27 に記載のマイクロ流体又はナノ流体素子。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0093

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0093】

(フェリチン重鎖(分子量21096.5Da))(配列番号3):

MTTASTSQVRQNYHQDSEAAINRQINLELYASYVYLSMSYYFDRDDVALKNFAKYFLHQS
HEEREHAKLMKLQNQRGGRIFLQDIKKPDCDDWESGLNAMECALHLEKNVNQSLLELHKL
ATDKNDPHLCDFIETHYLNEQVKAIKELGDHVTNLRKMGAPESGLAEYLFDKHTLGSDN
ES

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0094

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0094】

(フェリチン軽鎖(分子量20019.6Da))(配列番号4):

MSSQIRQNYSTDVEAAVNSLVNLYLQASYTYLSLGFYFDRDDVALEGVSHFFRELAEKRE
GYERLLKMQNQRGGRALFQDIKKPAEDEWGKTPDAMKAAMALEKKLNQALLDLHALGS
ARTDPHLCDFLETHFLDEEVKLIKMGDHLTNLHRLGGPEAGLGEYLFERLTLKHD

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0095

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0095】

抗フィブロネクチンscFvアミノ酸配列と共に示す融合タンパク質の一本鎖ポリペプチドの予測配列を(抗体重鎖遺伝子及び抗体軽鎖遺伝子の間のリンカー配列並びに抗体軽鎖遺伝子及びフェリチン重鎖遺伝子の間のリンカー配列は、小文字で強調されている)以下に示す(配列番号5):

LVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSMSWVRQAPGKGLEWVSSISGSSGTTYADSVKGRFTSRD
NSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKPFYFDYWGQGTlVTVSSGdgssggsggASTGEIVLTQ
SPGTLSPGERATLSCRASQSVSSSFLAWYQQKPGQAPRLLIYYASSRATGIPDRFSGSGS
GTDFTLTISRLEPEDFAVYYCQQTGRIPPTFGQGTKVEIKsgggMTTASTSQVRQNYHQDSEAAI
NRQINLELYASYVYLSMSYYFDRDDVALKNFAKYFLHQSHHEEREHAKLMKLQNQRGGRIF
LQDIKKPDCDDWESGLNAMECALHLEKNVNQSLLELHKLATDKNDPHLCDFIETHYLNEQ
VKAIKELGDHVTNLRKMGAPESGLAEYLFDKHTLGSDNESMSSQIRQNYSTDVEAAVNSL
VNLYLQASYTYLSLGFYFDRDDVALEGVSHFFRELAEKREGYERLLKMQNQRGGRALFQ
DIKKPAEDEWGKTPDAMKAAMALEKKLNQALLDLHALGSARTDPHLCDFLETHFLDEEVK
LIKMGDHLTNLHRLGGPEAGLGEYLFERLTLKHD

このポリペプチド成分の分子量は、65.550kDaであった。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0107

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0107】

MT2の配列を以下に示す(配列番号6):

MDPNCSCAAGDSCTCAGSCKCKECKCTSCCKSCCSCCPVGCAKCAQGCICKGASDKCSCC
APGSAGGSGGDSMAEVQLLE

【 手 続 補 正 6 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 1 0 8

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 1 0 8 】

抗フィブロネクチン s c F v アミノ酸配列と共に示す融合タンパク質の一本鎖ポリペプチドの予測配列を（抗体重鎖遺伝子及び抗体軽鎖遺伝子の間のリンカー配列並びに抗体軽鎖遺伝子及び M T 2 重鎖遺伝子の間のリンカー配列は、小文字で強調されている）以下に示す（配列番号 7）：

LVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSMSWVRQAPGKGLEWVSSISGSSGTTYADSVKGRFTISR
DNSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKPFYFDYWGQGTLLTVSSGDgssgsggASTGEIVL
TQSPGTLSPGERATLSCRASQSVSSSFLAWYQQKPGQAPRLLIYYASSRATGIPDRFSGSG
SGTDFTLTISRLEPEDFAVYYCQQTGRIPPTFGQGTKVEIKsgggMDPNCSCAAGDSCTCAGS
CKCKECKCTSCCKSCCSCCPVGCAKCAQGCICKGASDKCSCCAPGSAGGSGGDSMAEVQL
LE