

【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28年9月8日(2016.9.8)

【公表番号】特表2015-529809(P2015-529809A)

【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2015-524473(P2015-524473)

【国際特許分類】

G 0 1 N	27/416	(2006.01)
G 0 1 N	33/483	(2006.01)
G 0 1 N	37/00	(2006.01)
G 0 1 N	27/327	(2006.01)
C 1 2 Q	1/37	(2006.01)
C 1 2 Q	1/26	(2006.01)
C 1 2 Q	1/48	(2006.01)
C 1 2 Q	1/533	(2006.01)
C 1 2 Q	1/42	(2006.01)
C 1 2 Q	1/527	(2006.01)
C 1 2 N	11/00	(2006.01)
C 1 2 N	9/00	(2006.01)
C 1 2 N	9/02	(2006.01)
C 1 2 N	9/10	(2006.01)
C 1 2 N	9/16	(2006.01)
C 1 2 N	9/48	(2006.01)
C 1 2 N	9/88	(2006.01)
C 1 2 N	9/90	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	27/46	3 3 6 B
G 0 1 N	33/483	F
G 0 1 N	37/00	1 0 2
G 0 1 N	27/30	3 5 7
G 0 1 N	27/46	3 3 6 G
C 1 2 Q	1/37	
C 1 2 Q	1/26	
C 1 2 Q	1/48	
C 1 2 Q	1/533	
C 1 2 Q	1/42	
C 1 2 Q	1/527	
C 1 2 N	11/00	
C 1 2 N	9/00	
C 1 2 N	9/02	
C 1 2 N	9/10	
C 1 2 N	9/16	B
C 1 2 N	9/48	
C 1 2 N	9/88	
C 1 2 N	9/90	

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月21日(2016.7.21)

【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】

試験サンプル中の少なくとも1つの標的分析物を検出する方法であって、

(a) 試験サンプルと、遷移金属錯体及び酵素反応部分(ERM)を含み、第1のE⁰を有する電気活性部分(EAM)とを、前記試験サンプル中の少なくとも1つの標的分析物の存在下で前記ERMが前記EAMの少なくとも一部から除去され、第2のE⁰を有するEAMを生じる条件下で接触させることと、

(b) 前記EAMの第1のE⁰と第2のE⁰との間の変化を検出することと、を含み、前記変化が前記少なくとも1つの標的分析物の存在の指標である、方法。

【請求項2】

(a) 前記少なくとも1つの標的分析物が、前記EAMから前記ERMを除去する酵素であり；及び／又は(b) 前記少なくとも1つの標的分析物が、第1の固体支持体に結合する捕捉結合リガンドと、前記EAMから前記ERMを除去する酵素である代理酵素を含む可溶性結合リガンドとの間で結合し；例えば、(i) 前記捕捉結合リガンド及び前記可溶性結合リガンドが、モノクローナル抗体、モノクローナル抗体のフラグメント、ポリクローナル抗体、ポリクローナル抗体のフラグメント、タンパク質及びペプチドからなる群から独立して選択され；及び／又は(ii) 前記代理酵素が、プロテアーゼ、ペプチダーゼ、ホスファターゼ、オキシダーゼ、ヒドロラーゼ、リアーゼ、トランスフェラーゼ、イソメラーゼ及びリガーゼからなる群から選択され；及び／又は(c) 溶液相中のアッセイ混合物が工程(a)中及び工程(b)前に形成され、該アッセイ混合物と、電極又は電極アレイを備える第2の固体支持体とを、前記第1のE⁰を有するEAM及び前記第2のE⁰を有するEAMを含む自己組織化単分子層(SAM)が前記電極上に形成される条件下で接触させる工程(a1)を更に含み、任意に、前記試験サンプル中で2つ以上の異なる標的分析物が検出され得るように、前記電極アレイの各々の電極が固有のEAMを含むSAMで修飾されており、各々のEAMが特異的標的分析物又は前記代理酵素に固有のERMを含み；及び／又は(d) 前記EAMが、自己組織化単分子層(SAM)として第2の固体支持体上の電極又は電極アレイに共有結合し；及び／又は(e) 前記EAMが前記ERMと前記遷移金属錯体とを結び付ける自己犠牲部分(SIM)を更に含み；及び／又は(f) 前記酵素反応部分(ERM)が、アミノ酸、ペプチド、アセテート、脂質、炭水化合物、ホスフェート又は他の官能基からなる群から選択され；及び／又は(g) 前記少なくとも1つの標的分析物が、プロテアーゼ、ペプチダーゼ、ホスファターゼ、オキシダーゼ、ヒドロラーゼ、リアーゼ、トランスフェラーゼ、イソメラーゼ及びリガーゼからなる群から選択され；及び／又は(h) 前記標的分析物が前立腺特異的抗原(PSA)であり；及び／又は(i) 前記遷移金属錯体が、鉄、ルテニウム及びオスミウムからなる群から選択される遷移金属を含み；及び／又は(j) 前記遷移金属錯体がフェロセン及び置換フェロセンを含み；及び／又は(k) 前記EAMが、前記遷移金属錯体を前記電極に繫留する柔軟性オリゴマーアンカーを含み、該柔軟性アンカーが、例えばポリアクリル酸、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリビニルアルコール、ポリメタクリレート、ポリビニルピロリジノン、アクリルアミド、無水マレイン酸、及びポリビニルピリジン、アリルアミン、エチレンイミン、オキサゾリン、並びに分子間の疎水性相互作用を制限し、組織化及び剛性を防ぐ側鎖を有する疎水性オリゴマーから選択される、主鎖又は側鎖に極性又は帶電官能基を有するオリゴマーである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

固体支持体を含む組成物であって、該固体支持体が、

(i) 自己組織化単分子層(SAM)と、

(i i) 遷移金属錯体及び酵素反応部分 (E R M) を含む共有結合した電気活性部分 (E A M) と、

を含む電極を備え、前記 E A M が、前記 E R M が存在する場合に第 1 の E⁰ を有し、前記 E R M が存在しない場合に第 2 の E⁰ を有する、組成物。

【請求項 4】

前記 E A M が前記 E R M と前記遷移金属錯体とを結び付ける自己犠牲部分 (S I M) を更に含む、請求項3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記遷移金属が、鉄、ルテニウム及びオスミウムからなる群から選択される、請求項3 又は4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記遷移金属錯体がフェロセン又は置換フェロセンである、請求項3 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記 E A M が、前記遷移金属錯体を前記電極に繫留する柔軟性オリゴマーアンカーを含み、該柔軟性アンカーが、例えばポリアクリル酸、ポリエチレングリコール (P E G) 、ポリビニルアルコール、ポリメタクリレート、ポリビニルピロリジノン、アクリルアミド、無水マレイン酸、及びポリビニルピリジン、アリルアミン、エチレンイミン、オキサゾリン、並びに分子間の疎水性相互作用を制限し、組織化及び剛性を防ぐ側鎖を有する他の疎水性オリゴマーから選択される、主鎖又は側鎖に極性又は帶電官能基を有するオリゴマーである、請求項3 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記固体支持体が電極アレイを備える、請求項3 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記試験サンプル中で 2 つ以上の異なる標的分析物が検出され得るように、前記電極アレイの各々の電極が固有の E A M を含む S A M で修飾されており、各々の E A M が特異的標的分析物又は前記代理酵素に固有の E R M を含む、請求項3 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物を検出するキットであって、請求項3 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物を含む、キット。

【請求項 11】

試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物を検出する方法であって、

(a) 試験サンプルと、第 1 の E⁰ を有し、遷移金属錯体及び酵素反応部分 (E R M) を含む電気活性部分 (E A M) とを、前記試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物の存在下で前記 E R M が前記 E A M の少なくとも一部から除去され、第 2 の E⁰ を有する E A M を生じる条件下で接触させることであって、溶液相中のアッセイ混合物を形成すること、

(b) 前記アッセイ混合物と電極又は電極アレイを備える固体支持体とを、前記第 1 の E⁰ を有する E A M 及び前記第 2 の E⁰ を有する E A M を含む自己組織化単分子層 (S A M) が前記電極上に形成される条件下で接触させることと、

(c) 前記 E A M の第 1 の E⁰ と第 2 の E⁰ との間の変化を検出することと、を含み、前記変化が前記少なくとも 1 つの標的分析物の存在の指標である、方法。

【請求項 12】

試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物を検出する方法であって、

(a) 試験サンプルと電極又は電極アレイを備える固体支持体とを、該試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物の存在下で前記 E R M が前記 E A M の少なくとも一部から除去され、第 2 の E⁰ を有する E A M を生じる条件下で接触させることであって、前記電極が、

(i) 自己組織化単分子層と、

(i i) 第 1 の E⁰ を有し、遷移金属錯体及び酵素反応部分 (E R M) を含む共有結合した電気活性部分 (E A M) と、
を含むことと、

(b) 前記 E A M の第 1 の E⁰ と第 2 の E⁰ との間の変化を検出することと、
を含み、前記変化が前記少なくとも 1 つの標的分析物の存在の指標である、方法。

【請求項 1 3】

試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物を検出する方法であつて、

(a) 試験サンプルと第 1 の固体支持体に結合した捕捉結合リガンドとを、少なくとも 1 つの標的分析物の存在下で第 1 の錯体が形成される条件下で接触させることと、

(b) 前記第 1 の錯体と代理酵素を含む可溶性結合リガンドとを、前記第 1 の固体支持体上に第 2 の錯体が形成される条件下で接触させることと、

(c) 前記第 2 の錯体と、遷移金属錯体及び酵素反応部分 (E R M) を含み、第 1 の E⁰ を有する電気活性部分 (E A M) とを、前記試験サンプル中の少なくとも 1 つの標的分析物の存在下で前記 E R M が前記 E A M の少なくとも一部から除去され、第 2 の E⁰ を有する E A M を生じる条件下で接触させることと、

(d) 前記 E A M の第 1 の E⁰ と第 2 の E⁰ との間の変化を検出することと、
を含み、前記変化が前記少なくとも 1 つの標的分析物の存在の指標であり、前記代理酵素が前記 E R M を前記 E A M から除去する酵素である、方法。

【請求項 1 4】

工程 (a) と工程 (b) との間に洗浄工程を含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

(a) 工程 (b) と工程 (c) との間に洗浄工程を含み；及び / 又は (b) 溶液相中のアッセイ混合物が工程 (c) 中で形成され、該アッセイ混合物と、電極又は電極アレイを備える第 2 の固体支持体とを、前記第 1 の E⁰ を有する E A M 及び前記第 2 の E⁰ を有する E A M を含む自己組織化単分子層 (S A M) が前記電極上に形成される条件下で接触させる工程 (c 1) を更に含み；及び / 又は (c) 前記 E A M が、自己組織化単分子層 (S A M) として第 2 の固体支持体上の電極又は電極アレイに共有結合する、請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。