

【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】令和7年3月7日(2025.3.7)

【国際公開番号】WO2024/005174

【出願番号】特願2024-530987(P2024-530987)

【国際特許分類】

G 01 N 27/327(2006.01)

G 01 N 27/30(2006.01)

G 01 N 27/416(2006.01)

10

【F I】

G 01 N 27/327353 R

G 01 N 27/327353 T

G 01 N 27/30 B

G 01 N 27/416338

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月24日(2024.12.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

20

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

本発明の好ましい一実施形態において、カチオン性メディエータ(c)は、「レドックスメディエータ化合物」(c1)と、「カチオン性ポリマー」(c2)とが、必要に応じて「リンカー部」(c3)を介して結合した構造を有する化合物である。本発明における「カチオン性メディエータ」、すなわちそれを構成するための「レドックスメディエータ」、「カチオン性ポリマー」、「リンカー部」は、特定の種類に限定されるものではなく、本発明の実施形態、作用効果等を考慮して、様々なものを用いることができる。

30

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

カチオン性ポリマー(c2)として好ましいエチレン系ポリマーとしては、例えば、ポリアリルアミン塩酸塩、アリルアミン塩酸塩・ジアリルアミン塩酸塩共重合体、アリルアミン・ジアリルジメチルアンモニウムクロリド共重合体などが挙げられる。側鎖(および末端)に第四級アンモニウムカチオン、アミノ基等を有する(メタ)アクリル系ポリマーも、好ましいエチレン系ポリマーとして挙げられる。より具体的には、2-アミノエチルメタクリレート、(ビニルベンジル)トリメチルアンモニウムクロリド、メタクリロイルコリンクロリドなどに由来する構成単位を含む単独重合体または共重合体や、ポリ(塩化ジアリルジメチルアンモニウム)、ポリ(アリルアミン塩酸塩)、アリルアミン塩酸塩・ジアリルアミン塩酸塩共重合体、アリルアミン・塩化ジアリルジメチルアンモニウム共重合体などが、カチオン性ポリマー(c2)として好ましく用いることができる。

40

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0068

【補正方法】変更

50

【補正の内容】

【0068】

本発明の一実施形態において、酸化還元酵素(d)は、補酵素結合型のものである。補酵素結合型の酸化還元酵素(d)としては、例えば、ピロロキノリンキノン(PQQ)結合型GDH、フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)結合型GDHが挙げられる。グルコースをアナライトとする実施形態において、アナライトではないマルトースに対する反応性が低い(例えば、グルコースに対する酵素活性を100%とした場合のマルトースに対する酵素活性を5%以下、好ましくは3%以下とすることができる)という観点からは、FAD結合型GDHが好ましい。FAD結合型GDHの例としては、アスペルギルス属(オリゼ、テレウス等)由来のもの、ムコール属由来のものが挙げられる。

10

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0069

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0069】

本発明の一実施形態において、酸化還元酵素(d)は、カチオン性メディエータ(c)、特にそれを構成しているカチオン性ポリマー(c2)と架橋されていてもよい。例えば、架橋剤(e)を使用することで、酸化還元酵素(d)とカチオン性メディエータ(c)、特にカチオン性ポリマー(c2)とを架橋することができる。架橋剤(e)としては、例えば、グルタルアルデヒドが挙げられる。架橋剤(e)が、タンパク質である酸化還元酵素(d)が有する反応基(例:アミノ基)と、カチオン性メディエータ(c)が有する反応基、例えば、カチオン性ポリマー(c2)が、レドックスメディエータ化合物(c1)もしくはリンカーポリマー(c2)とは反応しなかった反応基として、またはレドックスメディエータ化合物(c1)もしくはリンカーポリマー(c3)との反応用のものとは異なる種類の反応基として有する反応基(例:アミノ基)のそれぞれと反応することで、架橋剤(e)を介して酸化還元酵素(d)とカチオン性メディエータ(c)を結合させることができる。このような架橋により分子量のより大きな複合体を形成することで、酸化還元酵素(d)およびカチオン性メディエータ(c)、特にそれを構成しているレドックスメディエータ化合物(c1)の保護膜外への流出をより抑制することができる。なお、架橋剤(e)を使用する場合は、酸化還元酵素(d)の2つの分子それぞれが有する反応基と反応することで、架橋剤(e)を介して酸化還元酵素(d)同士を結合することもある。すなわち、架橋剤(e)を使用した場合、試薬層において、酸化還元酵素(d)はカチオン性メディエータ(c)、特にカチオン性ポリマー(c2)と架橋されるのと同時に、酸化還元酵素(d)同士が架橋されていてもよい。

20

30

30

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0087

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0087】

40

(3)試薬層形成工程

試薬層形成工程(3)は、アプライ工程(2)により試薬層形成部位(例えば作用極の少なくとも一部)にアプライされた試薬液を乾燥させて、塗膜層を形成する工程である。

【手続補正6】

【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】

50

銀／塩化銀層 24 は、必要に応じて、センサ 11 の先端部分における参照極 22b の上面に形成される。本実施形態では、より精度のよい測定を実現するよう、作用極 22a、参照極 22b および対極 22c からなる 3 電極構成の例を示しているが、参照極 22b を含まず、作用極 22a および対極 22c からなる 2 電極構成とすることも可能である（例えば、現在市販されている SMBG（血糖自己測定器）は、そのような 2 電極構成が主流である）。参照極は、本実施形態に示したように、銀／塩化銀（Ag / AgCl）層 24 を形成した銀／塩化銀電極とすることができるほか、水素電極や、カロメル電極等の水銀を含む層を形成したものとすることができます。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

10

【補正対象項目名】0126

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0126】

絶縁性基板 111 の上面は、参照極領域 112b の所定の位置に、参照極 115 を形成するための開口を有する絶縁性レジスト膜 116a で被覆され、絶縁性基板 111 の下面は、絶縁性レジスト膜 116b で被覆されている。一方、導電層薄膜 112 の端部から一定距離離れた部分までは、上面、下面とも絶縁性レジスト膜 116a、116b で被覆されておらず、その表側の領域 112a が作用極 114 となり、裏側の領域 112c が対極 117 となる。試薬層 118 は、作用極 114 上に形成されている。

20

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0137

30

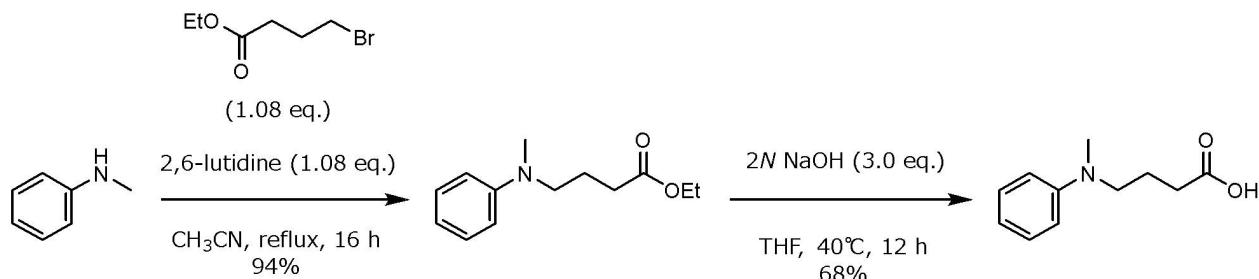
【補正方法】変更

【補正の内容】

【0137】

(2) カルボン酸フラグメントの合成

【化4】



【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0172

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0172】

得られた試験液サンプルにおける凝集の有無を目視で確認した。結果を表 6 にあわせて示す。カチオン性ポリマー (c2) として所定の共重合体を用いて合成されたポリマー結合型 PNT1 と、カチオン性ポリマー (c2) として PLL を用いて合成されたポリマー結合型 PNT2 とでは、その試薬液中の濃度や試薬液の pH によって導電性炭素フィラー (a) の分散性の改善効果に相違が見られるが、いずれのカチオン性ポリマー (c2) であっても導電性炭素フィラー (a) の分散性の改善効果が認められる条件が存在する。

50