

【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3部門第2区分  
 【発行日】令和3年1月21日(2021.1.21)

【公表番号】特表2020-514258(P2020-514258A)  
 【公表日】令和2年5月21日(2020.5.21)  
 【年通号数】公開・登録公報2020-020  
 【出願番号】特願2019-532804(P2019-532804)  
 【国際特許分類】

C 0 7 K 16/00 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/532 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/58 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/68 (2017.01)  
 A 6 1 K 47/66 (2017.01)  
 A 6 1 K 49/00 (2006.01)  
 C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)

【F I】

C 0 7 K 16/00  
 G 0 1 N 33/532 Z N A A  
 G 0 1 N 33/58 Z  
 A 6 1 K 47/68  
 A 6 1 K 47/66  
 A 6 1 K 49/00  
 C 1 2 Q 1/6813

【手続補正書】

【提出日】令和2年12月4日(2020.12.4)

【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

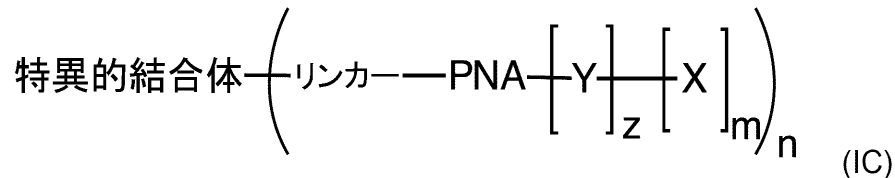
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

式(IC)の構造を有するPNAコンジュゲート：



[式中、

『特異的結合体』は、抗体、抗体フラグメント、薬物/抗体複合体、及び核酸からなる群より選択され；

『リンカー』は、2から80個の炭素原子を有し、かつ、任意選択的にO、N、又はSから選択される1つ以上のヘテロ原子を有する、分岐又は非分岐、直鎖又は環状、置換又は非置換、飽和又は不飽和の基であり；

『PNA』はPNA配列であり；

Xは、ビオチン、酵素、色原体、フルオロフォア、ハプテン、及び質量分析タグからなる群より選択され；

Yは、1から12個の炭素原子を有し、かつ、任意選択的に1つ以上のO、N、又はS

ヘテロ原子を有する、分岐又は非分岐、直鎖又は環状、置換又は非置換、飽和又は不飽和の基であり；

m は、0 又は 1 から 6 の範囲の整数であり；

z は 0 又は 1 であり；

n は 1 から 12 の範囲の整数である ] であって

PNA 配列が、配列番号 1、配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 6、及び配列番号 7 からなる群から選択される、PNA コンジュゲート。

【請求項 2】

『特異的結合体』が一次抗体又は二次抗体である、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 3】

X がビオチンである、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 4】

m が 0 であり、z が 0 であり、n が 1 より大きい、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 5】

n が 2 から 6 の範囲の整数である、請求項 4 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 6】

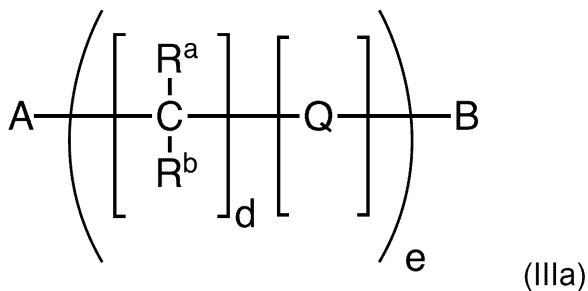
『リンカー』が少なくとも 1 つの PEG 基を含み、m が 0 であり、z が 0 であり、かつ n が 1 より大きい、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 7】

『リンカー』が少なくとも 1 つの PEG 基を含み、n が 1 より大きく、かつ『リンカー』が少なくとも 1 つの切断可能な基をさらに含む、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 8】

『リンカー』が式 (IIIa) に示される構造を有する、請求項 1 に記載の PNA コンジュゲート：



[ 式中、

d 及び e は、それぞれ独立して、2 から 20 の範囲の整数であり；

Q は、結合、O、S、又は N ( R<sup>c</sup> ) ( R<sup>d</sup> ) であり；

R<sup>a</sup> 及び R<sup>b</sup> は、独立して、H、C<sub>1</sub> - C<sub>4</sub> アルキル基、F、Cl、又は N ( R<sup>c</sup> ) ( R<sup>d</sup> ) であり；

R<sup>c</sup> 及び R<sup>d</sup> は、独立して、CH<sub>3</sub> 又は H であり；かつ

A 及び B は、独立して、1 から 12 個の炭素原子を有し、かつ、任意選択的に 1 つ以上の O、N、又は S ヘテロ原子を有する、分岐又は非分岐、直鎖又は環状、置換又は非置換、飽和又は不飽和の基である ]。

【請求項 9】

d 及び e が 2 から 6 の範囲の整数である、請求項 8 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 10】

A 又は B の少なくとも一方が、切断可能な部分を含む、請求項 8 に記載の PNA コンジュゲート。

【請求項 11】

切断可能な部分が光切断可能基または化学的に切断可能な基である、請求項10に記載のPNAコンジュゲート。

【請求項12】

Xがハプテンである、請求項7に記載のPNAコンジュゲート。

【請求項13】

サンプル中の標的を検出する方法において、

サンプルを第1のPNAコンジュゲートと接触させることであって、前記第1のPNAコンジュゲートが請求項1に記載のPNAコンジュゲートである、接触させること；及びサンプルを第1の検出試薬と接触させて、PNAコンジュゲートの検出を容易にすること

を含む方法。

【請求項14】

『特異的結合体』が一次抗体であって、前記一次抗体が第1の標的に特異的であるか；又は『特異的結合体』が二次抗体であり、

前記方法が、前記サンプルを第1のPNAコンジュゲートと接触させる前に、前記サンプルを第1の標的に特異的な一次抗体と接触させるステップをさらに含み、第1のPNAコンジュゲートが第1の一次抗体に特異的である、

請求項13に記載の方法。

【請求項15】

第1の検出試薬が、PNAコンジュゲートの標識に特異的な抗標識抗体であり、任意選択的に標識がハプテンであり、抗標識抗体が抗ハプテン抗体である、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

検出試薬が、第1のPNAコンジュゲートのPNA配列に対して相補的なPNA又はDNA配列を含み、前記相補的PNA又はDNA配列が、レポーター部分にコンジュゲートしている、請求項13に記載の方法。

【請求項17】

レポーター部分がフルオロフォアである、又は

レポーター部分がハプテンであり、前記方法が、サンプルを相補的PNA又はDNA配列のハプテンに特異的な抗ハプテン抗体と接触させることをさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

第1のPNAコンジュゲート中の『リンカー』が切断可能基をさらに含み、前記方法がサンプルを試薬と接触させて『リンカー』上の切断可能基を切断させること、及び切断された『PNA』配列の量を定量することをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項19】

PNA配列の量の定量化が、NanoString nCounter技術、Gyros技術、又は質量分析法を使用して行われる、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

切断可能基が、光切断可能基、化学的に切断可能な基、又は酵素的に切断可能な基からなる群より選択される、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

PNA配列が切断された特異的結合体を可視化することをさらに含む、請求項18に記載の方法。