

【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】平成21年10月22日 (2009.10.22)

【公表番号】特表2009-507833(P2009-507833A)

【公表日】平成21年2月26日 (2009.2.26)

【年通号数】公開・登録公報2009-008

【出願番号】特願2008-530008(P2008-530008)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02 Z N A

C 0 7 K 1/22

A 6 1 P 43/00 1 0 5

G 0 1 N 33/53 D

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月1日 (2009.9.1)

【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

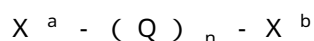
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンフォメーション病タンパク質の非病原型に比べてコンフォメーション病タンパク質の病原型と優先的に反応するペプチド試薬であって、該ペプチド試薬は下記化学式を有し、



式中、各 Q は独立にアミノ酸または N - 置換グリシンであり、 $-(Q)_n-$  はペプチド領域を規定しており、

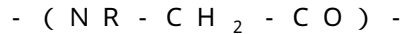
$X^a$  は、H、 $(C_1 - C_6)$  アルキル、シクロアルキル、アリール、アラルキル、ヘテロアリール、ヘテロアリールアルキル、ヘテロシクロアルキル、 $(C_1 - C_6)$  アシル、アミノ $(C_1 - 6)$  アシル、アミノ酸、アミノ保護基、または 2 ~ 約 100 個のアミノ酸のポリペプチドであり、式中、 $X^a$  はリンカー部分を介して随意に連結される共役部分により随意に置換され、

$X^b$  は、H、 $(C_1 - C_6)$  アルキル、アリール、アラルキル、ヘテロアリール、ヘテロアリールアルキル、ヘテロシクロアルキル、アミノ、アルキルアミノ、ジアルキルアミノ、ヒドロキシル、 $(C_1 - C_6)$  アルコキシ、アリールオキシ、アラルコキシ、カルボキシ保護基、アミノ酸、または 2 ~ 約 100 個のアミノ酸のポリペプチドであり、式中、 $X^b$  はリンカー部分を介して随意に連結される共役部分により随意に置換され、および

$n$  は 3 ～ 約 30 であり、  
 式中、該ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - の少なくとも約 50% は N - 置換グリシンを含むペプチド試薬。

【請求項 2】

前記 N - 置換グリシンは、化学式



を有し、式中、各 R は (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ハロ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルケニル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキニル、(C<sub>6</sub> - C<sub>10</sub>) シクロアルキル - アリール、アミノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アンモニウム (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ヒドロキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルボキシ、カルボキシ (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルバミル、カルバミル (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、グアニジノ、グアニジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アミジノ、アミジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、チオール、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキルチオール、2 - 10 個の炭素原子のアルキルチオアルキル、N - 含有ヘテロシクリル、N - 含有ヘテロシクリル (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、イミダゾリル、4 - 10 個の炭素原子のイミダゾリルアルキル、ピペリジル、5 - 10 個の炭素原子のピペリジルアルキル、インドリル、9 - 15 個の炭素原子のインドリルアルキル、ナフチル、11 - 16 個の炭素原子のナフチルアルキル、およびアリール (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、から独立に選択され、式中各 R 部分は、ハロゲン、ヒドロキシおよび (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシから独立に選択される 1 - 3 個の置換基で随意に置換されている請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 3】

X<sub>b</sub> がリンカー部分を介して随意に連結される共役部分により随意に置換されたアミノ酸である請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 4】

$n$  が約 5 ～ 約 15 である請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 5】

各 Q が N - 置換グリシンである請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 6】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が生理的に適切な pH においてポリイオン性である請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 7】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が生理的に適切な pH において少なくとも 3 + の正味荷電を有する請求項 1 に記載のペプチド試薬。

【請求項 8】

前記 N - 置換グリシンが、化学式 - (NR - CH<sub>2</sub> - CO) - を有し、式中、R は (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ハロ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルケニル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキニル、(C<sub>6</sub> - C<sub>10</sub>) シクロアルキル - アリール、アミノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アンモニウム (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ヒドロキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルボキシ、カルボキシ (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルバミル、カルバミル (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、グアニジノ、グアニジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アミジノ、アミジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、チオール、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキルチオール、2 - 10 個の炭素原子のアルキルチオアルキル、N - 含有ヘテロシクリル、N - 含有ヘテロシクリル (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、イミダゾリル、4 - 10 個の炭素原子のイミダゾリルアルキル、ピペリジル、5 - 10 個の炭素原子のピペリジルアルキル、インドリル、9 - 15 個の炭素原子のインドリルアルキル、ナフチル、11 - 16 個の炭素原子のナフチルアルキル、およびアリール (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、から独立に選択され、式中各 R 部分は、ハロゲン、ヒドロキシおよび (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシから独立に選択される 1 - 3 個の置換基で随意に置換されており、前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - は少なくとも 3 個の N - 置換グリシンを含み、式中 R は生理的に適切な pH において荷電している部分である、請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 9】

前記荷電 N - 置換グリシンは、アミノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アンモニウム (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、グアニジノ、グアニジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アミジノ、アミジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、N - 含有ヘテロシクリル、N - 含有ヘテロシクリル (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、から独立に選択される荷電 R 部分を含み、式中各 R 部分はハロゲン、C<sub>1</sub> - C<sub>3</sub> メトキシ、および C<sub>1</sub> - C<sub>3</sub> アルキルから独立に選択される 1 - 3 個の置換基で随意に置換されている請求項 8 のいずれかに記載のペプチド試薬。

## 【請求項 10】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が、配列番号 229、230、231、232、233、234、235、236、237、238、239、240、または 241 を含む請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 11】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が、配列番号 229、230、232、233、237、238、239、または 240 を含む請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 12】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が、配列番号 230、237、238、239、または 240 を含む請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 13】

前記ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - が、配列番号 240 を含む請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 14】

少なくとも 1 つの共役部分を含む請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 15】

前記共役部分がリンカー部分を介して連結されている請求項 14 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 16】

前記共役部分が架橋剤または結合剤である請求項 14 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 17】

前記共役部分がビオチンまたはメルカプト基を含む請求項 14 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 18】

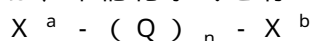
前記コンフォメーション病タンパク質が、プリオン関連疾患のコンフォメーション病タンパク質であり、該コンフォメーション病タンパク質の病原型が PrP<sup>S</sup> であり、該コンフォメーション病タンパク質の非病原型が PrP<sup>C</sup> である請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 19】

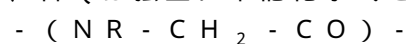
前記ペプチド試薬が、前記コンフォメーション病タンパク質の非病原型に対する親和性よりも少なくとも約 10 倍大きい親和性で、該コンフォメーション病タンパク質の病原型と相互作用する請求項 1 に記載のペプチド試薬。

## 【請求項 20】

PrP<sup>C</sup> に比べて PrP<sup>S</sup> と優先的に反応するペプチド試薬であって、該ペプチド試薬は、下記化学式を有し、



式中、各 Q は独立に下記化学式を有する N - 置換グリシンであり、



式中、各 R は (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ハロ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルケニル、(C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキニル、(C<sub>6</sub> - C<sub>10</sub>) シクロアルキル - アリール、アミノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アンモニウム (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、ヒドロキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルボキシ、カルボキシ (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、カルバミル、カルバミル (C<sub>2</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、グアニジノ、グアニジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アミジノ、アミジノ (C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アル

キル、チオール、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキルチオール、2 - 10 個の炭素原子のアルキルチオアルキル、N - 含有ヘテロシクリル、N - 含有ヘテロシクリル(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、イミダゾリル、4 - 10 個の炭素原子のイミダゾリルアルキル、ピペリジル、5 - 10 個の炭素原子のピペリジルアルキル、インドリル、9 - 15 個の炭素原子のインドリルアルキル、ナフチル、11 - 16 個の炭素原子のナフチルアルキル、およびアリール(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、から独立に選択され、式中各 R 部分は、ハロゲン、ヒドロキシおよび(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシから独立に選択される 1 - 3 個の置換基で随意に置換されており、- (Q)<sub>n</sub> - がペプチド領域を規定しており、

X<sup>a</sup> は、H、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、シクロアルキル、アリール、アラルキル、ヘテロアリール、ヘテロアリールアルキル、ヘテロシクロアルキル、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アシル、アミノ(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アシル、アミノ酸、アミノ保護基、または 2 ~ 約 100 個のアミノ酸のポリペプチドであり、式中、X<sup>a</sup> はリンカー部分を介して随意に連結する共役部分により随意に置換され、

X<sup>b</sup> は、H、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルキル、アリール、アラルキル、ヘテロアリール、ヘテロアリールアルキル、ヘテロシクロアルキル、アミノ、アルキルアミノ、ジアルキルアミノ、ヒドロキシル、(C<sub>1</sub> - C<sub>6</sub>) アルコキシ、アリールオキシ、アラルコキシ、カルボキシ保護基、アミノ酸、または 2 ~ 約 100 個のアミノ酸のポリペプチドであり、式中、X<sup>b</sup> はリンカー部分を介して随意に連結される共役部分により随意に置換され、および

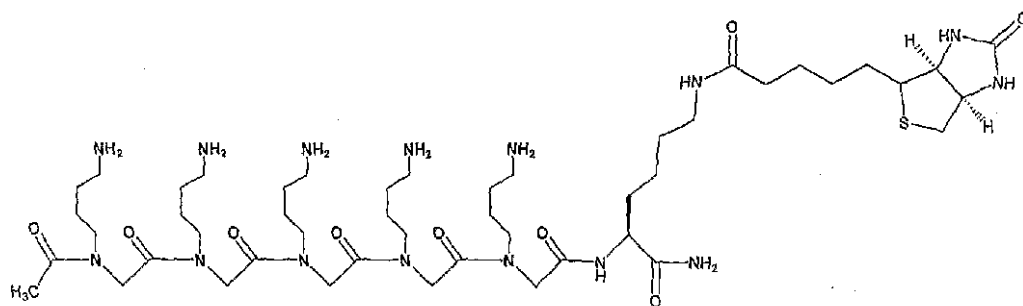
n は 4、5、6、7、または 8 であり、

式中該ペプチド領域 - (Q)<sub>n</sub> - は生理的に適切な pH において少なくとも 3 + の正味荷電を有するペプチド試薬。

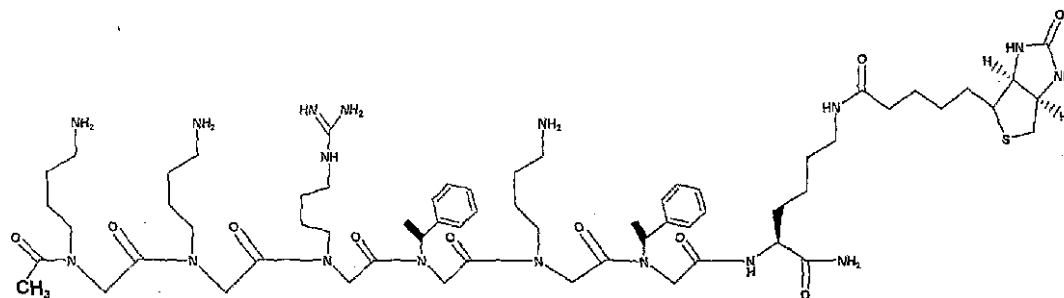
【請求項 21】

以下：

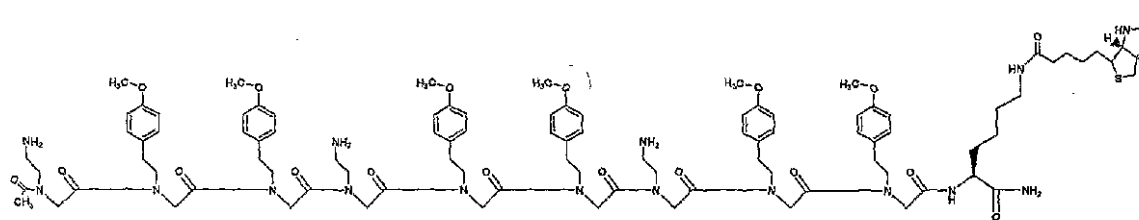
## 【化 1】



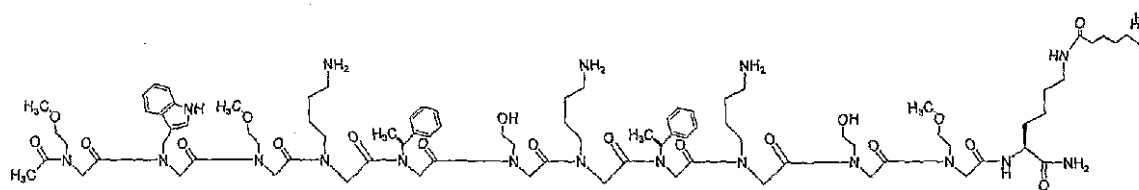
I



II

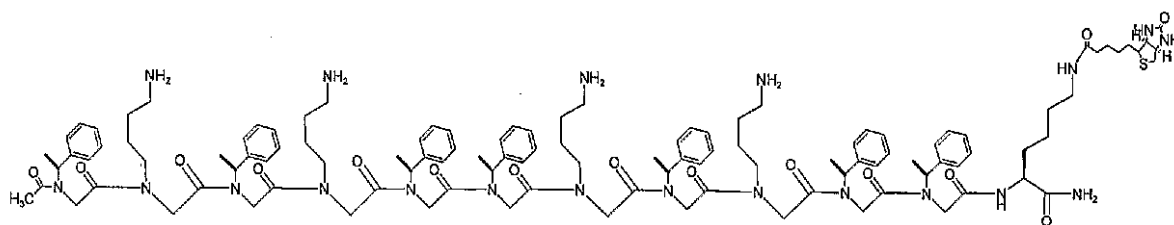


III

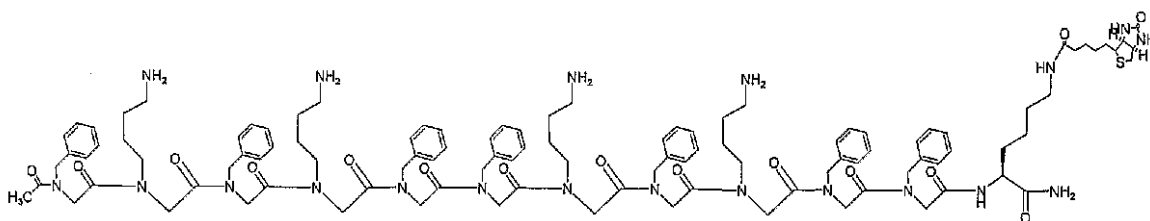


IV

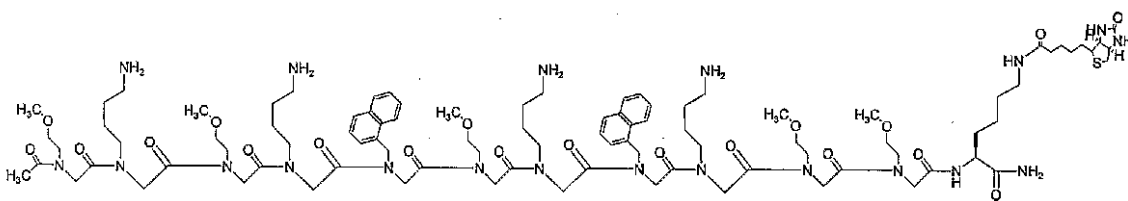
## 【化 2】



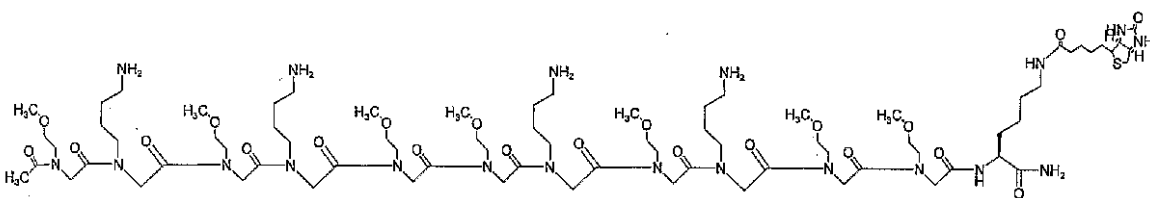
V



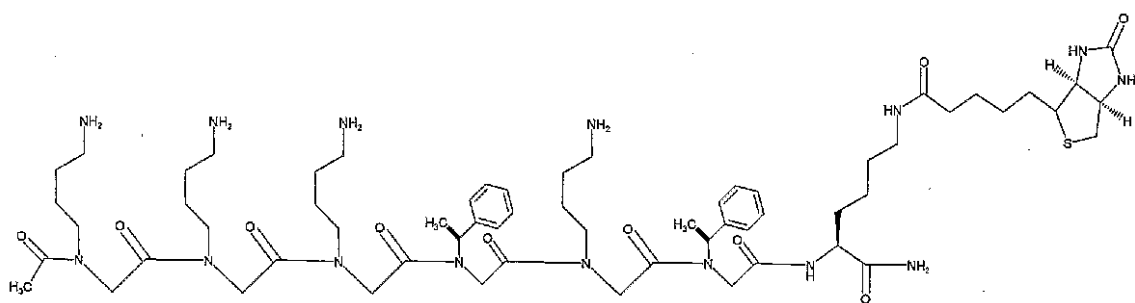
VI



VII

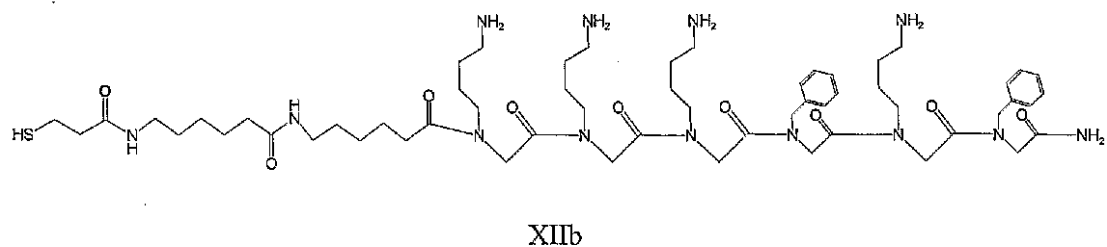
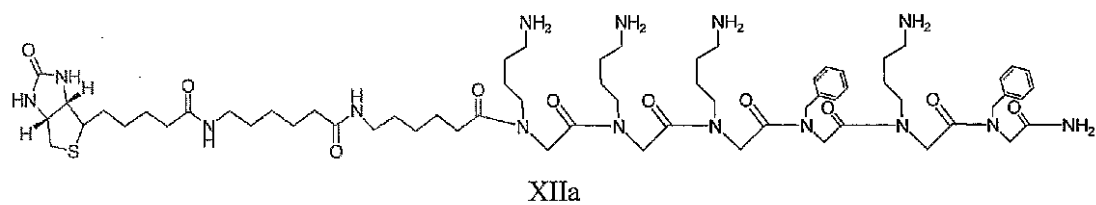
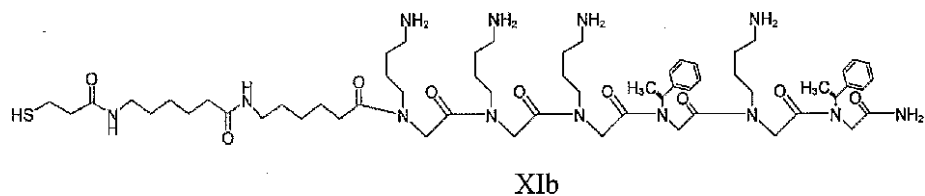
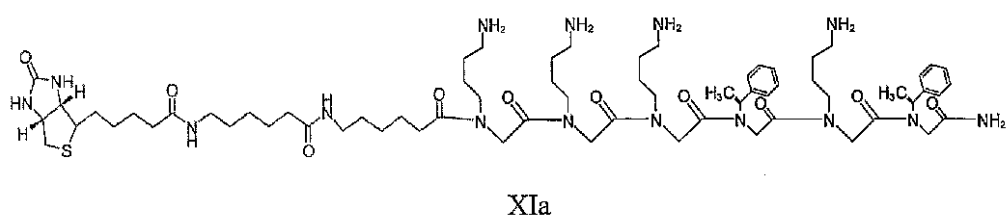
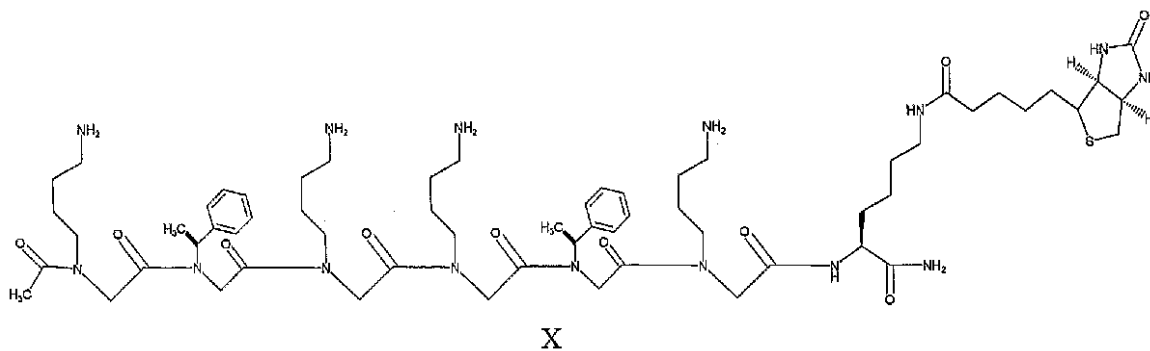


VIII

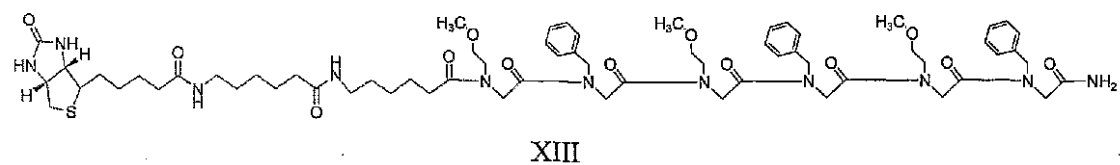


IX

## 【化 3】



および

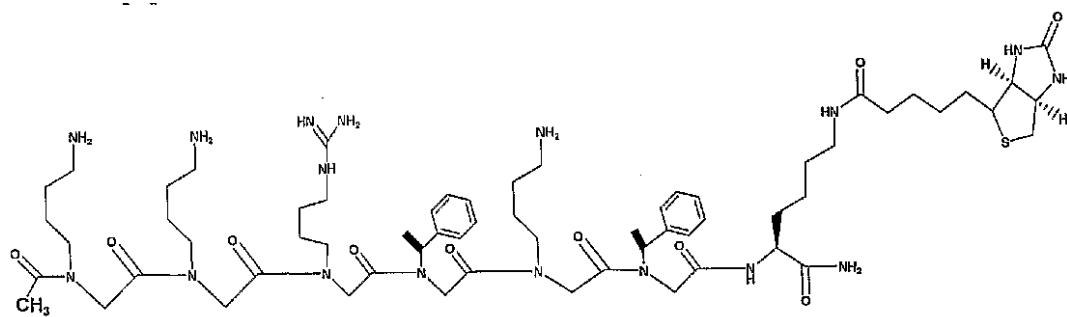


から選択される、ペプチド試薬。

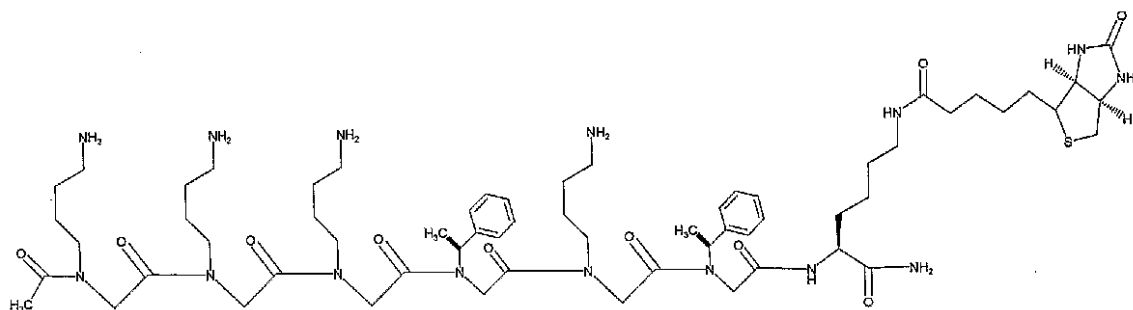
【請求項 2 2】

以下：

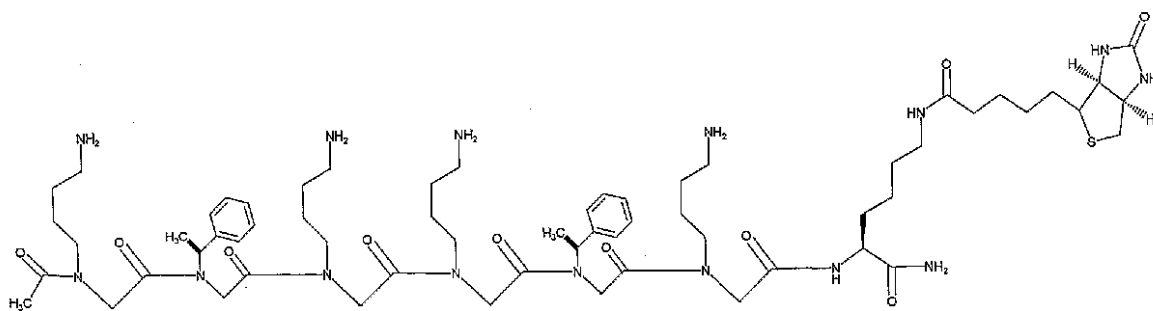
【化 4】



II



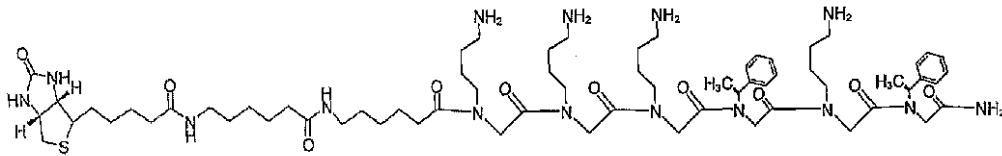
IX



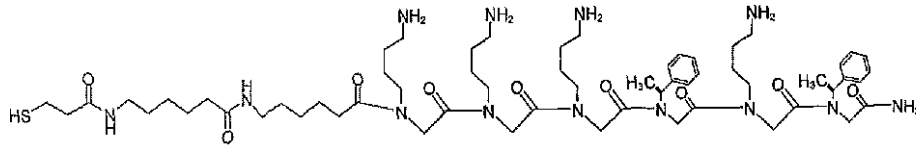
X



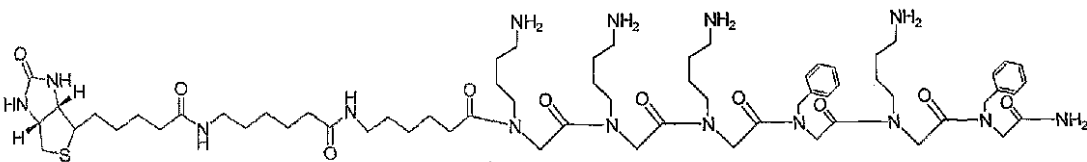
## 【化 5】



XIa

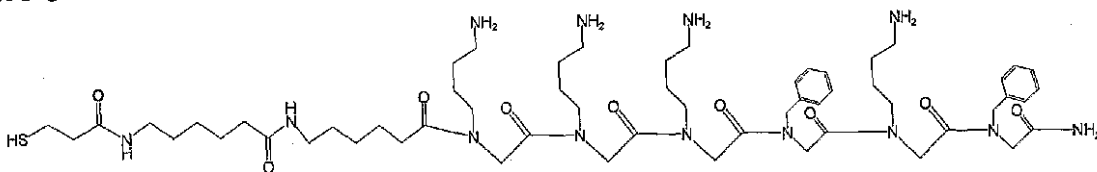


XIb



XIIa

## および



XIIb

またはこれらの塩から選択される、ペプチド試薬。

## 【請求項 23】

請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬および病原性プリオンを含む複合体。

## 【請求項 24】

固体支持体に連結される請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬を含む組成物。

## 【請求項 25】

請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬および試料を含む組成物。

## 【請求項 26】

前記試料が生物学的試料である請求項 25 の組成物。

## 【請求項 27】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて複合体を形成させる工程と、該複合体の形成を検出する工程とを含み、該複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

## 【請求項 28】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて

第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体の該病原性プリオンに本発明の第 2 ペプチド試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該第 2 ペプチド試薬と該第 1 複合体を接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 29】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該第 1 複合体の該病原性プリオンに本発明の第 2 ペプチド試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該第 2 ペプチド試薬と該第 1 複合体を接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 30】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該病原性プリオンを該第 1 複合体から解離させて、それによって解離された病原性プリオンを提供する工程と、該解離された病原性プリオンに請求項 1 に記載の第 2 ペプチド試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該第 2 ペプチド試薬と該解離された病原性プリオンとを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 31】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体の該病原性プリオンにプリオン結合試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該プリオン結合試薬と該第 1 複合体とを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 32】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該第 1 複合体の該病原性プリオンにプリオン結合試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該プリオン結合試薬と該第 1 複合体とを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 33】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該病原性プリオンを該第 1 複合体から解離させて、それによって解離された病原性プリオンを提供する工程と、該解離された病原性プリオンにプリオン結合試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該プリオン結合試薬と該解離された病原性プリオンとを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを

含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 3 4】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該病原性プリオンを該第 1 複合体から解離させて、それによって解離された病原性プリオンを提供する工程と、該解離された病原性プリオンにプリオン結合試薬が結合できる条件下で、該プリオン結合試薬と該解離された病原性プリオンとを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、必要に応じて検出可能に標識された第 2 プリオン結合試薬を用いて該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 3 5】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、プリオン結合試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該プリオン結合試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該第 1 複合体の該病原性プリオンに請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬が結合できる条件下で、必要に応じて検出可能に標識された該ペプチド試薬と該第 1 複合体とを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、該第 2 複合体の形成を検出する工程とを含み、該第 2 複合体の形成は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 3 6】

前記プリオン結合試薬が抗プリオン抗体を含む請求項 3 1 ~ 3 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 3 7】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて複合体を形成させる工程と、該複合体から未結合の試料を除去する工程と、該病原性プリオンを該複合体から解離して、それによって解離された病原性プリオンを提供する工程と、第 2 固体支持体に該解離された病原性プリオンが付着できるような条件下で、該第 2 固体支持体と該解離された病原性プリオンとを接触させる工程と、必要に応じて検出可能に標識されたプリオン結合試薬を用いて、該付着し解離された病原性プリオンを検出する工程を含み、該プリオン結合試薬の結合は該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 3 8】

前記解離する工程が、前記複合体を高 pH または低 pH に曝露することによって実行される、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記解離する工程後、前記高 pH または低 pH を中和する工程をさらに含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記解離された病原性プリオンが変性される、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記プリオン結合試薬が抗プリオン抗体を含む、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 2】

試料中の病原性プリオンの存在を検出するための方法であって、該方法は、請求項 1、10、20または21のいずれか 1 つに記載の第 1 ペプチド試薬と該試料とを、該病原性プリオンが存在する場合、これに該第 1 ペプチド試薬が結合できる条件下で接触させて第 1 複合体を形成させる工程と、該第 1 複合体から未結合の試料を除去する工程と、該病原性プリオンを該第 1 複合体から解離して、それによって解離された病原性プリオンを提

供する工程と、該解離された病原性プリオンが第 1 抗プリオン抗体に結合できる条件下で、該解離された病原性プリオンと該第 1 抗プリオン抗体を含む第 2 固体支持体とを接触させて第 2 複合体を形成させる工程と、必要に応じて検出可能に標識された第 2 抗プリオン抗体を用いて該第 2 複合体の該解離された病原性プリオンを検出する工程とを含み、該第 2 抗プリオン抗体の結合が該病原性プリオンの存在を示す、方法。

【請求項 4 3】

前記解離する工程が、前記第 1 複合体を高 pH または低 pH に曝露することによって実行される、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記解離する工程後、前記高 pH または低 pH を中和する工程をさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記解離された病原性プリオンが変性される、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記第 1 プリオン結合試薬が抗プリオン抗体を含む請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 7】

第 2 プリオン結合試薬が抗プリオン抗体を含む請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 8】

動物のプリオン関連疾患の感染部位を決定するための組成物であって、

該組成物は、請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬を含み、ここで該ペプチド試薬が造影剤に連結されており、該造影剤の検出により該感染部位を決定する、組成物。

【請求項 4 9】

試料から病原性プリオンを単離するための方法であって、

(a) 該試料中に存在する場合、該病原性プリオンを請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬に結合させることができる条件下で、該ペプチド試薬を含む固体支持体を該試料と接触させて複合体を形成する工程と、

(b) 該複合体から結合していない試料を除去し、それにより単離された病原性プリオンを提供する工程と、  
を包含する、方法。

【請求項 5 0】

試料中の病原性プリオンの量を低減するための方法であって、

(a) 該試料中に存在する場合、該病原性プリオンを固体支持体の請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬に結合させることができる条件下で、該ペプチド試薬を含む固体支持体を該試料と接触させて複合体を形成する工程と、

(b) 該複合体から結合していない試料を分離し、それにより低減させた量の該病原性プリオンを有する該試料を提供する工程と、  
を包含する、方法。

【請求項 5 1】

病原性プリオンを実質的に含まない血液供給物を調製する方法であって、

(a) 複数の血液試料において病原性プリオンの有無を検出する工程であって、該検出する工程が、存在する場合、該病原性プリオンの請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載のペプチド試薬への結合を含む、工程と、

(b) 該病原性プリオンが検出されない該試料を合わせ、それにより該病原性プリオンを実質的に含まない該血液供給物を提供する工程と、  
を包含する、方法。

【請求項 5 2】

病原性プリオンを実質的に含まない食料供給物を調製する方法であって、

(a) 複数の食料試料において病原性プリオンの有無を検出し、該検出する工程が、存在する場合、該病原性プリオンの請求項 1、10、20 または 21 のいずれか 1 つに記載

のペプチド試薬への結合を含む、工程と、

(b) 該病原性プリオンが検出されない該試料を合わせ、それにより該病原性プリオンを実質的に含まない食料供給物を提供する工程と、  
を包含する、方法。