

【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21年1月8日(2009.1.8)

【公表番号】特表2008-520963(P2008-520963A)

【公表日】平成20年6月19日(2008.6.19)

【年通号数】公開・登録公報2008-024

【出願番号】特願2007-540459(P2007-540459)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

G 0 1 N 33/553 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/60 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

C 1 2 Q 1/48 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/566

G 0 1 N 33/553

G 0 1 N 37/00 1 0 2

G 0 1 N 33/60 Z

G 0 1 N 21/78 C

G 0 1 N 33/53 J

G 0 1 N 33/53 U

C 1 2 Q 1/48 Z

【手続補正書】

【提出日】平成20年11月13日(2008.11.13)

【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】

サンプル中の分析物の存在または非存在についてのスクリーニング方法であって、：

- i) 前記サンプルを、前記分析物に結合する第一化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物複合体を形成する工程；
  - ii) 前記分析物 - 第一化合物複合体を、前記分析物 - 第一化合物複合体に結合する第二化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を形成する工程であって、前記第二化合物はポリヌクレオチドを含む工程；
  - iii) 前記分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を、a) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドを伸長し得る条件、及び / または b) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドの相補鎖を合成し得る条件のどちらかの条件下で、前記ポリメラーゼに接触させる工程；並びに、
  - iv) 工程 iii) の a) または b) 部の生成物を検出する工程であって、工程 iii) の b) 部は、前記相補鎖をさらなるポリヌクレオチド合成のための鋳型として用いる工程を含まない工程；
- を含む方法。

**【請求項 2】**

サンプル中の分析物の存在または非存在についてのスクリーニング方法であって、：

- i) 前記サンプルを、前記分析物に結合する第二化合物に接触させ、分析物 - 第二化合物複合体を形成する工程であって、前記第二化合物はポリヌクレオチドを含む工程；
- ii) 前記分析物 - 第二化合物複合体を、前記分析物 - 第二化合物複合体に結合する第一化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を形成する工程；
- iii) 前記分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を、a) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドを伸長し得る条件、及び / または b) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドの相補鎖を合成し得る条件のどちらかの条件下で、前記ポリメラーゼに接触させる工程；並びに、
- iv) 工程 iii) の a) または b) 部の生成物を検出する工程であって、工程 iii) の b) 部は、前記相補鎖をさらなるポリヌクレオチド合成のための鋳型として用いる工程を含まない工程；

を含む方法。

**【請求項 3】**

前記ポリメラーゼが、一本鎖ポリヌクレオチドまたは部分的に二本鎖ポリヌクレオチドの一本鎖突出部を伸長する、請求項 1 または 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記ポリメラーゼが、poly (A) ポリメラーゼ、テロメラーゼ、及びターミナルトランスフェラーゼからなる群から選択される、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記ポリメラーゼが、Taqポリメラーゼ、バクテリオファージT4ポリメラーゼ、バクテリオファージT7ポリメラーゼ、及び大腸菌DNAポリメラーゼI Klenowフラグメントからなる群から選択されるDNAポリメラーゼである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

**【請求項 6】**

工程 iii) が少なくとも1つの検出可能なように標識されたヌクレオチドの存在下で実施される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 7】**

工程 iii) が少なくとも1つのハプテン接合ヌクレオチドの存在下で実施され、前記ハプテンがリガンドと結合し得る、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記分析物が疾患状態のマーカーである、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記疾患状態が、癌及び感染症からなる群から選択される、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

- i) 当該サンプルを、当該分析物に結合する第一化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物複合体を形成する工程であって、前記第一化合物は固相支持体に貼り付けられている工程；
- ii) 前記分析物 - 第一化合物複合体を、前記分析物に結合する第二化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を形成する工程であって、前記第二化合物はテロメラーゼによって伸長し得るポリヌクレオチドを含む工程；
- iii) 前記分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を、前記テロメラーゼが前記ポリヌクレオチドを伸長し得る条件下で、少なくとも1つのハプテン接合ヌクレオチドの存在下で、前記テロメラーゼに接触させる工程；
- iv) テロメラーゼ活性の生成物を、前記ハプテンがリガンドに結合し得る条件下で、酵素標識された前記リガンドに接触させる工程；
- v) 当該ポリヌクレオチド - ハプテン - リガンド - 酵素複合体を、前記酵素の基質の存在下でインキュベートする工程；
- vi) 前記基質への前記酵素の活性によって産生された検出可能なシグナルを検出する工程

；

を含む、請求項 1 の方法。

【請求項 1 1】

i) 当該サンプルを、当該分析物に結合する第一化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物複合体を形成する工程であって、前記第一化合物は固相支持体に貼り付けられている工程；

ii) 前記分析物 - 第一化合物複合体を、前記分析物に結合する第二化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を形成する工程であって、前記第二化合物はターミナルトランスフェラーゼによって伸長し得るポリヌクレオチドを含む工程；

iii) 前記分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を、前記ターミナルトランスフェラーゼが前記ポリヌクレオチドを伸長し得る条件下で、少なくとも1つのハプテン接合ヌクレオチドの存在下で、前記ターミナルトランスフェラーゼに接触させる工程；

iv) 前記ターミナルトランスフェラーゼ活性の生成物を、前記ハプテンがリガンドに結合し得る条件下で、酵素標識された前記リガンドに接触させる工程；

v) 当該ポリヌクレオチド - ハプテン - リガンド - 酵素複合体を、前記酵素の基質の存在下でインキュベートする工程；

vi) 前記基質への前記酵素の活性によって産生された検出可能なシグナルを検出する工程；

；

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

サンプル中の分析物の存在または非存在についてのスクリーニング方法であって、：

i) 前記サンプルを、前記分析物に結合する第一化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物複合体を形成する工程；

ii) 前記分析物 - 第一化合物複合体を、前記分析物 - 第一化合物複合体に結合する第二化合物に接触させ、分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を形成する工程；

iii) 前記分析物 - 第一化合物 - 第二化合物複合体を、前記第二化合物に結合する第三化合物に接触させる工程であって、前記第三化合物はポリヌクレオチドを含む工程；

iv) 当該分析物 - 第一化合物 - 第二化合物 - 第三化合物複合体を、a) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドを伸長し得る条件、及び / または b) ポリメラーゼが前記ポリヌクレオチドの相補鎖を合成し得る条件のどちらかの条件下で、前記ポリメラーゼに接触させる工程；並びに、

v) 工程 iv) の a) または b) 部の生成物を検出する工程であって、工程 iv) の b) 部は、前記相補鎖をさらなるポリヌクレオチド合成のための鋳型として用いる工程を含まず、前記第一及び / または第二化合物は固相支持体に貼り付けられている工程；

を含む方法。

【請求項 1 3】

DNA が、テロメラーゼに結合し得、かつテロメラーゼにより伸長され得る配列を含み、さらにタンパク質が前記 DNA に共有結合で付加している、タンパク質 - DNA 接合体。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のタンパク質 - DNA 接合体を含むキット。

【請求項 1 5】

ポリメラーゼと同一分析物に結合する少なくとも2つの化合物とを含むキットであって、前記化合物の1つはポリヌクレオチドを含み、前記ポリメラーゼは一本鎖ポリヌクレオチドまたは部分的に二本鎖ポリヌクレオチドの一本鎖突出部を伸長するキット。