

【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27年8月6日(2015.8.6)

【公表番号】特表2013-538355(P2013-538355A)

【公表日】平成25年10月10日(2013.10.10)

【年通号数】公開・登録公報2013-056

【出願番号】特願2013-528815(P2013-528815)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

C 1 2 P 21/06 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/48 B

G 0 1 N 33/48 K

G 0 1 N 33/48 D

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/48 S

G 0 1 N 33/569 B

C 1 2 P 21/06

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年6月17日(2015.6.17)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

フィブリノゲンを含む液体サンプルを処理して当該サンプルからターゲット分子又は粒子を分離し濃縮する方法において：

a．前記サンプルをトロンビン又はトロンビン様酵素にさらすことによってフィブリンネットワークに前記ターゲット分子又は粒子を捕獲して、前記サンプル中に含まれるフィブリノゲンを少なくとも部分的にフィブリンに変換して、前記フィブリンネットワークを形成するステップと；

b．前記フィブリンネットワークを退縮させて、フィブリンクロットを形成するステップと；

c．前記フィブリンクロットを周辺サンプル培地から分離するステップと；
を具えることを特徴とする方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプル中の前記フィブリノゲンの濃度が少なくとも $1 \mu\text{g}/\text{ml}$ であることを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプル中のトロンビン又はトロンビン様酵素の濃度が、サンプル 1 ml 当たり 0.01 乃至 10 IU であることを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプルが更に、クロット因子 XIII を含むことを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプルが更にカルシウムを含むことを特徴とする方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプルが更に、G D T A、E D T A、及びクエン酸からなる群から選択されたキレート剤を含むことを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプルが更に、活性化血小板細胞あるいは活性化血小板細胞溶解物を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法において、前記血小板が、アデノシンジホスフェートと、コラーゲンとからなる群から選択された血小板アゴニストで活性化されることを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法において、前記退縮ステップ (b) が更に、前記フィブリンネットワークに捕獲され、磁場にさらされた磁気粒子によって強化されることを特徴とする方法。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法において、前記磁気粒子がフィブリノゲン／フィブリン結合部分で被覆されていることを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法において、前記ステップ (b) で形成したクロットが最初のサンプル量の 1 / 10 より小さいサイズであることを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の方法が更に、前記フィブリンクロットを溶解させて前記ターゲット分子又は粒子を回復させるステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の方法において、前記クロットを溶解させるステップが繊維素溶解剤を用いて行われることを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の方法において、前記溶解ステップが、細胞崩壊酵素、プロテアーゼ及び核酸分解酵素からなる群から選択された成分を用いることを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の方法において、前記溶解ステップが、洗浄剤の使用を含むことを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の方法において、前記サンプルが血液サンプルであることを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の方法において、前記血液サンプルが、全血、多血小板血漿、少血小板血漿、及びセラムからなる群から選択されることを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項 16 に記載の方法において、前記血液サンプルが、血液サンプルをフィブリノゲン欠落サンプルと組み合わせることで得た人工的に合成した血液サンプルであることを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項 16 に記載の方法において、前記血液サンプルが、クロット因子をフィブリノゲン欠落サンプルと組み合わせて得た人工的に合成した血液サンプルであることを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法において、前記クロット因子がフィブリノゲンであることを特徴とする方法。

【請求項 21】

請求項 1 に記載の方法において、ステップ (a) における捕獲が、前記フィブリンネットワークで前記ターゲット粒子又は分子をサイズで捕獲することによって行われることを特徴とする方法。

【請求項 22】

請求項 1 に記載の方法において、ステップ (a) における捕獲が、前記フィブリンネットワークにおける前記ターゲット粒子の親和性で捕獲することによって行われることを特徴とする方法。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法において、前記ターゲット分子又は粒子のフィブリノゲン又はフィブリンに対する天然の親和性によって化学的捕獲を実現することを特徴とする方法。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の方法において、前記化学的捕獲が、(i) フィブリン／フィブリノゲン結合部分と、(ii) 前記ターゲット分子又は粒子に対する物質捕捉部分と、からできた分子を具えることを特徴とする方法。

【請求項 25】

請求項 23 に記載の方法において、前記フィブリノゲンが、前記ターゲット分子又は粒子に対する捕捉部分ドメインを有するフィブリノゲン融合タンパク質であることを特徴とする方法。

【請求項 26】

請求項 24 に記載の方法において、フィブリン／フィブリノゲン結合部分が、トロンビン、フィブロネクチン、細菌性フィブリノゲン結合タンパク質、組織型プラスミノゲン活性化剤、インテグリンからなる群、及びこの群のいずれかの員から抽出した部分から選択されることを特徴とする方法。

【請求項 27】

請求項 24 及び 25 に記載の方法において、前記ターゲット分子又は粒子に対する物質捕捉部分が、抗体、核酸、前記ターゲット分子又は粒子を特に認識するように設計されたアダプターからなる群から選択されることを特徴とする方法。

【請求項 28】

液体サンプルからターゲット分子又は粒子を分離し濃縮するサンプル捕集デバイスにおいて：(i) 当該デバイスを用い、前記ターゲットを分離するサンプル型を識別するコードと；(ii) 前記サンプルを収容する容器と；(iii) 当該コンテナに収容したフィブリノゲン含有サンプルと；を具え、すべてが、前記デバイス中のトロンビン、又はトロンビン様酵素に露出させたときに前記ターゲット分子又は粒子を分離可能な方法で捕獲するフィブリンクロットを形成するように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記サンプル容器の容量が 0.1 乃至 20 ml であることを特徴とするデバイス。

【請求項 30】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記サンプル中のフィブリノゲンの濃度が 0.1 乃至 10 mg/ml であることを特徴とするデバイス。

【請求項 31】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記フィブリノゲンが前記サンプルに対して天然であることを特徴とするデバイス。

【請求項 32】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記サンプルがデバイスに捕集される前に、前記フィブリノゲンが最初から前記デバイス中に含まれていることを特徴とするデバイス。

【請求項 33】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記サンプルがデバイスに捕集される前に、前記トロンビン又はトロンビン酵素が、最初から前記デバイス中に含まれていることを特徴とするデバイス。

【請求項 34】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記トロンビン又はトロンビン酵素が、サンプル捕集後に前記デバイスに加えられることを特徴とするデバイス。

【請求項 35】

請求項 28 に記載のデバイスが更に、カルシウム、キレート剤、活性化血小板血細胞、又は活性化血小板細胞溶解物、及び因子 X I I I からなる群から選択された添加剤を含むことを特徴とするデバイス。

【請求項 36】

請求項 28 に記載のデバイスが更に、磁気粒子を含むことを特徴とするデバイス。

【請求項 37】

請求項 36 に記載のデバイスにおいて、前記磁気粒子がフィブリノゲン／フィブリン結合部分で被覆されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 38】

請求項 28 に記載のデバイスが更に、(I) フィブリン／フィブリノゲン結合部分と、(I I) 前記ターゲット分子又は粒子に対する物質捕獲部分と、を有する分子を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 39】

請求項 28 に記載のデバイスにおいて、前記サンプル中のフィブリノゲンが遺伝子組み換えフィブリノゲンであることを特徴とするデバイス。

【請求項 40】

請求項 39 に記載のデバイスにおいて、前記サンプル中のフィブリノゲンが、前記ターゲット分子又は粒子に対する捕捉部分ドメインを有するフィブリノゲン融合タンパク質であることを特徴とするデバイス。

【請求項 41】

請求項 1 乃至 27 のいずれか 1 項に記載の方法において、ターゲット分子又は粒子が、細菌、ウィルス、イースト、タンパク質、ペプチド、及び／又は核酸を具えることを特徴とする方法。

【請求項 42】

請求項 28 乃至 40 のいずれか 1 項に記載のデバイスにおいて、ターゲット分子又は粒子が、細菌、ウィルス、イースト、タンパク質、ペプチド、及び／又は核酸を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 43】

請求項 28 乃至 40、及び 42 のいずれか 1 項に記載のデバイスを用いる方法において
：

a. 請求項 28 に記載の反応デバイスを提供するステップであって、当該デバイスが乾燥試薬製剤を含むステップと；

b. 前記デバイスにターゲット分子又は粒子を含む生物サンプルを加えるステップと
；

c. 前記デバイス内にフィブリンクロットを形成する条件下で前記生物サンプルをインキュベートするステップと；

d. 前記デバイスからサンプル液を除去するステップと；

e. 前記フィブリンクロットを溶解させ、前記ターゲット分子又は粒子を放出するステップと；

を具えることを特徴とする方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0067

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0067】

実際は、上述した添加物のすべては、サンプルを捕集した後にサンプルに加えることができるか、あるいは、すでにデバイスに組み込まれている。後者の場合、この添加物は、水性緩衝液中で溶解させて一体化させることができる。好ましくは、この緩衝液は、水、好ましくは40 mM濃度の塩化カルシウム、及び好ましくは75 mM濃度の塩化ナトリウムを含み、好ましくはpH 7.3である。好ましい実施例では、この添加物は、凍結乾燥させた形でデバイス内に含めることができる。これは、デバイスの使用前に、あるいはデバイス内にサンプルを導入するときに凍結乾燥させることができる。