

【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5年10月17日(2023.10.17)

【公開番号】特開2023-99008(P2023-99008A)

【公開日】令和5年7月11日(2023.7.11)

【年通号数】公開公報(特許)2023-129

【出願番号】特願2023-65285(P2023-65285)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543(2006.01)

G 0 1 N 21/27(2006.01)

G 0 1 N 21/41(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 9 5

G 0 1 N 21/27 Z

G 0 1 N 21/41 1 0 2

10

【手続補正書】

【提出日】令和5年10月6日(2023.10.6)

【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】

以下の工程を含む、試料中の標的分析物を検出する方法：

(a) 試料をキャッピング剤を含む溶液中で第1の検出コンジュゲートおよび第2の検出コンジュゲートと混合する工程であって、該第1および第2の検出コンジュゲートは、該試料中に標的分析物が存在する場合にそれに特異的に結合して該第1の検出コンジュゲートと該分析物と該第2の検出コンジュゲートとの間で複合体を形成することができる結合パートナーに連結されたナノ構造体を含み、該ナノ構造体は複数の突起を含み、かつ該ナノ構造体の突起の先端から先端までの平均直径は50 nm ~ 120 nmである、工程；

(b) 該複合体を、紫外-可視-赤外スペクトル内の波長範囲の光源に曝露する工程；ならびに

(c) 該複合体からの光信号を測定する工程であって、該光信号の変化が該試料中の該標的分析物の存在を示す、工程。

【請求項2】

前記ナノ構造体の突起の先端から先端までの平均直径が70 nmである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記ナノ構造体の突起の先端から先端までの平均直径が90 nmである、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記キャッピング剤が、3-((3-コラミドプロピル)ジメチルアンミノ)-1-プロパンスルホナート(CHAPS)である、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

CHAPSが0.1 % w/v ~ 0.5 % w/vの濃度で存在する、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

CHAPSが0.2 % w/vの濃度で前記溶液中に存在する、請求項4に記載の方法。

20

30

40

50

【請求項 7】

混合する工程 (a) が、ポリエチレングリコール (PEG)、ポリビニルピロリドン、ゼラチン、セルロース、メチルセルロース、デキストラン、ポリアリルアミン、ポリエチレンジイミン、ポリリジン、ポリアクリル酸、ポリビニルアルコール、およびポリアスパラギン酸からなる群より選択されるポリマー材料の存在下で行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記ポリマー材料が、メチルセルロース、デキストラン、ポリアリルアミン、ポリエチレンジイミン、ポリリジン、ポリアクリル酸、ポリビニルアルコール、およびポリアスパラギン酸からなる群より選択される、請求項 7 に記載の方法。

10

【請求項 9】

前記ポリマー材料が PEG であり、かつ該 PEG が 0.1 % ~ 5 % w/v の濃度で存在する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

溶液が粘性増強剤をさらに含み、該粘性増強剤が、トレハロース、マルトデキストリン、スクロース、ソルビトール、マンニトール、ポリビニルピロリドン (PVP)、ポリビニルアルコール (PVA)、シクロデキストリン、メチルセルロース、デキストラン、およびフィコールからなる群より選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記粘性増強剤が、トレハロース、マルトデキストリン、スクロース、ソルビトール、マンニトール、ポリビニルピロリドン (PVP)、ポリビニルアルコール (PVA)、シクロデキストリン、メチルセルロース、およびデキストランからなる群より選択される、請求項 10 に記載の方法。

20

【請求項 12】

前記溶液が、MgCl₂ および NaSCN から選択される塩をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

MgCl₂ または NaSCN が 10 mM ~ 250 mM の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

MgCl₂ または NaSCN が 100 mM の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 12 に記載の方法。

30

【請求項 15】

前記溶液が、エチレンジアミン四酢酸 (EDTA) またはエチレングリコールビス(-アミノエチルエーテル)-N,N',N',N'-四酢酸 (EGTA) をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

EDTA または EGTA が 5 mM ~ 100 mM の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記溶液が、極性の荷電頭部、ならびに、疎水性基、アニオン性基、カチオン性基、および水素結合供与基からなる群より選択される一つ以上の特性を有する尾部を有する、ポリマー基質をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 18】

前記極性の荷電頭部および尾部を有するポリマー基質が、Biolipidure (登録商標) 試薬 205、206、1002、1201、および 1202 からなる群より選択される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記光信号が、反射率、吸光度スペクトル、散乱スペクトル、または発光スペクトルである、請求項 1 に記載の方法。

50

- 【請求項 20】
前記光信号の変化が、スペクトルピーク波長シフトおよび/または全スペクトルプロファイルシフトを含む、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 21】
前記全スペクトルプロファイルシフトが差スペクトルである、請求項20に記載の方法。
- 【請求項 22】
ナノグラム量の標的分析物の存在が検出される、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 23】
ピコグラム量の標的分析物の存在が検出される、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 24】
フェムトグラム量の標的分析物の存在が検出される、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 25】
工程(a)が、分光光度法キュベット中で、分析用ローター中で、マイクロウェルプレート中で、臨床分析器中で、フローチャンバー中で、光ファイバーの先端上で、または透明なゲル中で実施される、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 26】
金属ナノ構造体が金の金属ナノ構造体である、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 27】
前記結合パートナーが生体高分子である、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 28】
前記生体高分子が、抗体もしくはその断片、抗原、受容体、リガンド、ポリヌクレオチド、アプタマー、ポリペプチド、多糖、リポ多糖、糖ペプチド、リポタンパク質、または核タンパク質から選択される、請求項27に記載の方法。
- 【請求項 29】
前記生体高分子が抗体である、請求項27に記載の方法。
- 【請求項 30】
前記生体高分子が抗原である、請求項27に記載の方法。
- 【請求項 31】
前記第1の検出コンジュゲートおよび前記第2の検出コンジュゲートが、抗体である結合パートナーを含む、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 32】
前記抗体が、前記標的分析物上の異なるエピトープに結合する、請求項31に記載の方法。
- 【請求項 33】
前記標的分析物が、タンパク質、酵素、抗原、抗体、ペプチド、核酸、ホルモン、糖タンパク質、多糖、毒素、ウイルス、ウイルス粒子、薬物分子、ハプテン、および化学物質から選択される、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 34】
前記標的分析物が、病原性抗原、または病原性抗原に対する抗体である、請求項1に記載の方法。
- 【請求項 35】
前記病原性抗原がウイルス抗原である、請求項34に記載の方法。
- 【請求項 36】
前記ウイルス抗原が、ネコ白血病ウイルス、イヌパルボウイルス、口蹄疫ウイルス、インフルエンザウイルス、A型肝炎ウイルス、B型肝炎、C型肝炎ウイルス、HIVウイルス、ヒトパピローマウイルス、エプスタイン・バーウイルス、および狂犬病ウイルスから選択されるウイルスに由来する、請求項35に記載の方法。
- 【請求項 37】
前記病原性抗原が細菌性抗原である、請求項34に記載の方法。
- 【請求項 38】

10

20

30

40

50

前記細菌性抗原が、エーリキア属 (*Ehrlichia*)、ボレリア属 (*Borrelia*)、アナプラズマ属 (*Anaplasma*)、サルモネラ属 (*Salmonella*)、バチルス属 (*Bacillus*)、およびリケッチア属 (*Rickettsia*) から選択される、請求項37に記載の方法。

【請求項39】

前記細菌性抗原が、エーリキア・カニス (*Ehrlichia canis*)、エーリキア・シャフェンシス (*Ehrlichia chaffeensis*)、エーリキア・エウイング (*Ehrlichia ewingii*)、ボレリア・ブルグドルフェリ (*Borrelia burgdorferi*)、アナプラズマ・プラティス (*Anaplasma platys*)、アナプラズマ・ファゴサイトフィルム (*Anaplasma phagocytophilum*)、サルモネラ・エンテリカ (*Salmonella enterica*)、バチルス・アントラシス (*Bacillus anthracis*)、およびリケッチア・リケッチイ (*Rickettsia rickettsii*) から選択される、請求項37に記載の方法。 10

【請求項40】

前記病原性抗原が真菌性抗原または寄生虫性抗原である、請求項34に記載の方法。

【請求項41】

前記真菌性抗原または寄生虫性抗原が、イヌ心糸状虫、ランブル鞭毛虫 (*Giardia lamblia*)、熱帯熱マラリア原虫 (*Plasmodium falciparum*)、アフリカトリパノソーマ症、およびトリパノソーマ・ブルセイ (*Trypanosoma brucei*) から選択される、請求項40に記載の方法。

【請求項42】

混合する工程 (a) が、ブロッキング剤の存在下で行われる、請求項1に記載の方法。 20

【請求項43】

前記ブロッキング剤が、ウシ血清アルブミン (BSA)、カゼイン、ゼラチン、オボアルブミン、およびグロブリンから選択される、請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記ブロッキング剤が、1% ~ 5% w/v の濃度で存在するBSAである、請求項43に記載の方法。

30

40

50