

【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1部門第1区分

【発行日】令和4年12月20日(2022.12.20)

【国際公開番号】WO2022/153766

【出願番号】特願2022-502582(P2022-502582)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6888(2018.01)

C 1 2 Q 1/686(2018.01)

C 1 2 N 15/50(2006.01)

C 1 2 Q 1/6806(2018.01)

10

【F I】

C 1 2 Q 1/6888 Z Z N A

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/50

C 1 2 Q 1/6806 Z

【手続補正書】

【提出日】令和4年5月10日(2022.5.10)

【手続補正1】

20

【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】

(A) S A R S - C o V - 2 のゲノム配列を特異的に検出するためのフォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブのセット、ならびに

(B) 標準核酸ならびに前記標準核酸を特異的に検出するためのフォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブのセット

30

を含んでなる、S A R S - C o V - 2 を検出および/または定量するためのマルチプレックスPCRのためのキットであって：

前記(A)のセットが、(A1)配列番号29の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号30の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるリバープライマー、および配列番号31の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるプローブのセットであり、かつ

前記(B)のセットが、

(B2-i')配列番号2の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号17の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号18の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバープライマー、および配列番号7の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

40

(B3-i')配列番号3の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号19の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号20の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバープライマー、および配列番号8の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

(B4-1-i')配列番号4の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号21の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号22の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバー

50

プライマー、および配列番号 9 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

(B 4 - 2 - i ') 配列番号 4 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 2 3 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 4 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 1 0 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；ならびに

(B 5 - i ') 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 2 5 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 6 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 1 1 ~ 1 4 からなる群から選択される核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット

10

からなる群から選択される；または

前記 (A) のセットが、(A 2) 配列番号 3 2 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 3 3 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 3 4 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるプローブのセットであり、かつ

前記 (B) のセットが、

(B 1 - i ') 配列番号 1 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 1 5 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 1 6 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 6 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

20

(B 3 - i ') 配列番号 3 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 1 9 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 0 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 8 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

(B 4 - 1 - i ') 配列番号 4 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 2 1 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 2 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 9 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

30

(B 5 - i ') 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 2 5 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 6 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 1 1 ~ 1 4 からなる群から選択される核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；ならびに

(B 5 - 2) 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 4 3 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 2 6 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 1 1 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット

40

からなる群から選択される；または

前記 (A) のセットが、(A 3) 配列番号 3 5 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 3 6 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 3 7 の核酸配列からなるオリゴヌクレオチドからなるプローブのセットであり、かつ

前記 (B) のセットが、

(B 1 - i ') 配列番号 1 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチド

50

(B 3 - i ') 配列番号 3 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 19 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 20 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 8 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

(B 4 - 2 - i ') 配列番号 4 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 23 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 24 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 10 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

10

(B 5 - i ') 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 25 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 26 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 11 ~ 14 からなる群から選択される核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；

(B 5 - 2) 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 43 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 26 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 11 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなるプローブのセット；ならびに

20

(B 5 - 5) 配列番号 5 の核酸配列またはその相補配列からなるオリゴヌクレオチドからなる標準核酸、配列番号 47 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるフォワードプライマー、配列番号 26 の核酸配列を含むオリゴヌクレオチドからなるリバースプライマー、および配列番号 11 の核酸配列またはその相補配列を含むオリゴヌクレオチドからなる群から選択される、キット。

【請求項 2】

(削除)

【請求項 3】

(削除)

30

【請求項 4】

(削除)

【請求項 5】

(削除)

【請求項 6】

(削除)

【請求項 7】

(削除)

【請求項 8】

(削除)

40

【請求項 9】

試料中の S A R S - C o V - 2 を検出および / または定量する方法であって、

(1) 請求項 1 に記載のキットにおける (B) のセットの標準核酸の存在下、前記試料から R N A を抽出するステップと、ここで、前記標準核酸は 1 本鎖 R N A であり、

(2) 前記 (B) のセットのフォワードプライマー、リバースプライマーおよびプローブの存在下、前記キットにおける (A) のセットのフォワードプライマー、リバースプライマーおよびプローブを用いて、前記ステップ (1) により抽出された R N A についてマルチプレックスリアルタイム逆転写 P C R を行うステップと

を含む方法。

【請求項 10】

50

試料中の S A R S - C o V - 2 を検出および / または定量する方法であって、

(1) 前記試料から R N A を抽出するステップと、

(2) 請求項 1 に記載のキットにおける (B) のセットの標準核酸、フォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブの存在下、(A) のセットのフォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブを用いて、前記ステップ (1) により抽出された R N A についてマルチプレックスリアルタイム逆転写 P C R を行うステップと、ここで、前記標準核酸は 1 本鎖 R N A である、を含む方法。

【請求項 1 1】

試料中の S A R S - C o V - 2 を検出および / または定量する方法であって、

(1) 前記試料から R N A を抽出するステップと、

(2) 逆転写反応により、前記ステップ (1) により抽出された R N A から c D N A を合成するステップと、

(3) 請求項 1 に記載のキットにおける (B) のセットの標準核酸、フォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブの存在下、(A) のセットのフォワードプライマー、リバープライマーおよびプローブを用いて、前記ステップ (2) により合成された c D N A についてマルチプレックスリアルタイム P C R を行うステップと、ここで、前記標準核酸は 2 本鎖 R N A / D N A 、 1 本鎖 D N A または 2 本鎖 D N A である、を含む方法。

【請求項 1 2】

(削除)

10

20

30

40

50