

【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 2 年 2 月 6 日 (2020.2.6)

【公表番号】特表 2019-507890 (P2019-507890A)

【公表日】平成 31 年 3 月 22 日 (2019.3.22)

【年通号数】公開・登録公報 2019-011

【出願番号】特願 2018-557296 (P2018-557296)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/545 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/543 5 2 5 C

G 0 1 N 33/543 5 4 1 Z

G 0 1 N 33/545 Z N A

G 0 1 N 33/53 S

C 1 2 M 1/34 B

C 0 7 K 16/18

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 17 日 (2019.12.17)

【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】

1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を検出するための検査デバイスであって、
(a)

(i) 生物学的サンプルを吸収し、前記生物学的サンプルをコンジュゲートパッドに運搬するように構成された、サンプル適用パッド；

(i i) 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子に特異的に結合するビタミン D 結合剤を含む前記コンジュゲートパッド；および

(i i i) 前記ビタミン D 結合剤を前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子と複合体化することによって生成されるエピトープに特異的に結合する、第 1 の領域に固定化された検出剤を有する前記第 1 の領域を含む検出ゾーンを含むハウジングを備える、検査デバイス。

【請求項 2】

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂、25-ヒドロキシビタミン D₃、25-ヒドロキシビタミン D₄、25-ヒドロキシビタミン D₅ および 1, 25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる群より選択される、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 3】

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ および 25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる群より選択される、請求項 1 に記載の検査デバイス

。

【請求項 4】

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ および 25-ヒドロキシビタミン D₃ である、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 5】

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ からなる、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 6】

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 7】

前記検出ゾーンが、前記ビタミン D 結合剤が前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子に結合されているか否かを問わず前記ビタミン D 結合剤に結合することができる、第 2 の領域に固定化された抗体を有する前記第 2 の領域をさらに含む、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 8】

前記ビタミン D 結合剤が、検出試薬にコンジュゲートされている、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 9】

前記検出試薬が、金粒子、ラテックス粒子、炭素ナノ粒子、セレンナノ粒子、銀ナノ粒子、量子ドット、蛍光化合物、色素、酵素およびリポソームからなる群より選択される、請求項 8 に記載の検査デバイス。

【請求項 10】

前記検出試薬が、金粒子である、請求項 8 に記載の検査デバイス。

【請求項 11】

前記検出試薬が、ラテックス粒子である、請求項 8 に記載の検査デバイス。

【請求項 12】

前記サンプル適用パッド、前記コンジュゲートパッドおよび前記検出ゾーンが、前記生物学的サンプルが通る流路に沿って上流から下流に並んでいる、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 13】

前記生物学的サンプルの粒子性の部分を前記生物学的サンプルの水性の部分と分離するように構成された濾過構成要素を前記サンプル適用パッドと前記コンジュゲートパッドとの間にさらに備える、請求項 1 に記載の検査デバイス。

【請求項 14】

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含む抗体であり、前記軽鎖が、配列番号 1～5 および 16～20 からなる群より選択される アミノ酸配列 を含み；前記重鎖が、配列番号 6～15 からなる群より選択される アミノ酸配列 を含む、前述の請求項のいずれかに記載の検査デバイス。

【請求項 15】

前記検出剤が、前記ビタミン D 結合剤よりも前記エピトープに対して高い結合親和性を示す、前述の請求項のいずれかに記載の検査デバイス。

【請求項 16】

前記検出剤が、s c F v、V H、F a b または (F a b) 2 結合単位を含む、前述の請求項のいずれかに記載の検査デバイス。

【請求項 17】

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含む抗体であり、前記軽鎖が、配列番号 1～5 および 16～20 からなる群より選択される アミノ酸配列 に対して少なくとも 80% の配列相同性を共有する アミノ酸配列 を含み、前記重鎖が、配列番号 6～15 からなる群より選択される アミノ酸配列 に対して少なくとも 80% の配列相同性を有する アミノ酸配列 を含む、前

述の請求項のいずれかに記載の検査デバイス。

【請求項 18】

(a) 前述の請求項のいずれか 1 項に記載の前記検査デバイスの前記サンプル適用パッドに生物学的サンプルを適用する工程；

(b) 前記サンプル適用パッドに追跡緩衝液を適用する工程；および

(c) 前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を検出する工程を含む、方法。

【請求項 19】

前記生物学的サンプル中の前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を定量する工程をさらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記定量する工程が、前記生物学的サンプルを、十分レベル、不足レベルまたは欠乏レベルの前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を有すると分類する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記十分レベルが、少なくとも 30 ng/mL である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記不足レベルが、少なくとも 10 ng/mL かつ 30 ng/mL 未満である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記欠乏レベルが、10 ng/mL 未満である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 24】

前記定量する工程が、(i) 前記検出ゾーンのイメージを提供するイメージングデバイス、および (i i) 前記検出ゾーンのの前記イメージに基づいて前記生物学的サンプル中の前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を定量するように構成されたプログラムされたコンピュータ上のソフトウェアを使用する工程を含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

前記イメージングデバイスおよび前記プログラムされたコンピュータが、単一のデバイスである、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記追跡緩衝液が、前記ビタミン D 結合タンパク質から前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を解離する試薬を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 27】

前記生物学的サンプルが、全血、血清、血漿、尿、唾液、眼内液、髄液および汗からなる群より選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 28】

結合アッセイを行うように構成された検査デバイスを用いて、生物学的サンプル中の 1 つまたはそれを超えるビタミン D レベルを検出するための方法であって、

(a) 前記生物学的サンプルを前記検査デバイスに接触させる工程；

(b) 前記生物学的サンプルを、(i) ビタミン D 結合剤と (i i) 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子とによって形成された複合体を含む反応混合物を利用する前記結合アッセイに供する工程；

(c) 前記ビタミン D 結合剤を前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子と複合体化することによって形成されるエピトープに結合する検出剤に前記複合体をさらに曝露する工程

を含み、前記結合アッセイは、前記生物学的サンプルにおいて、液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析の検出感度に匹敵する検出感度を有する、方法。

【請求項 29】

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含む抗体であり、前記軽鎖が、配列番号 1～5 および 16～20 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含み、前記重鎖が、配列番号 6～15

からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記検出剤が、前記ビタミン D 結合剤よりも前記複合体に対して高い結合親和性を示す、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記検出剤が、s c F v、V H、F a b または (F a b) 2 結合単位を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含む抗体であり、前記軽鎖が、配列番号 1～5 および 16～20 からなる群より選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも 80% の配列相同性を共有するアミノ酸配列を含み、前記重鎖が、配列番号 6～15 からなる群より選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも 80% の配列相同性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 33】

前記生物学的サンプルが、全血、血清、血漿、尿、唾液、眼内液、髄液および汗からなる群より選択される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 34】

(a) 請求項 1～17 のいずれか 1 項に記載の前記検査デバイス、および

(b) 前記キットを使用するための書面の指示書

を含む、キット。

【請求項 35】

滅菌剤、皮膚を穿刺するデバイス、ガーゼ、追跡緩衝液、およびマイクロピペットからなる群より選択される 1 つまたはそれを超える構成要素をさらに含む、請求項 34 に記載のキット。

【請求項 36】

前記滅菌剤が、アルコールワイプである、請求項 35 に記載のキット。

【請求項 37】

前記皮膚を穿刺するデバイスが、ランセット、針およびシリンジからなる群より選択される、請求項 35 に記載のキット。

【請求項 38】

前記追跡緩衝液が、血液サンプル中のビタミン D 結合タンパク質から 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を解離するように構成された、請求項 35 に記載のキット。

【請求項 39】

シグナル強度を前記生物学的サンプル中の前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子の量に関係づけるカラーチャートをさらに含む、請求項 34 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

本明細書において言及されるすべての刊行物、特許および特許出願は、各個別の刊行物、特許または特許出願が明確かつ個別に参照により援用されると示されたかのように同程度に参照により本明細書中に援用される。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

1 種またはそれを超えるビタミン D 分子を検出するための検査デバイスであって、

(a)

(i) 生物学的サンプルを吸収し、前記生物学的サンプルをコンジュゲートパッドに運

搬するように構成された、サンプル適用パッド；

(i i) 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子に特異的に結合するビタミン D 結合剤を含む前記コンジュゲートパッド；および

(i i i) 前記ビタミン D 結合剤を前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子と複合体化することによって生成されるエピトープに特異的に結合する検出抗体が固定化された第 1 の領域を含む検出ゾーン

を含むハウジングを備える、検査デバイス。

(項目 2)

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂、25-ヒドロキシビタミン D₃、25-ヒドロキシビタミン D₄、25-ヒドロキシビタミン D₅ および 1, 25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる群より選択される、項目 1 に記載の検査デバイス。

(項目 3)

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ および 25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる群より選択される、項目 2 に記載の検査デバイス。

(項目 4)

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ および 25-ヒドロキシビタミン D₃ である、項目 2 に記載の検査デバイス。

(項目 5)

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₂ からなる、項目 2 に記載の検査デバイス。

(項目 6)

前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子が、25-ヒドロキシビタミン D₃ からなる、項目 2 に記載の検査デバイス。

(項目 7)

前記検出ゾーンが、前記ビタミン D 結合剤が前記 1 種またはそれを超えるビタミン D 分子に結合されているか否かを問わず前記ビタミン D 結合剤に結合することができる第 3 の抗体が固定化された第 2 の領域をさらに含む、項目 1 に記載の検査デバイス。

(項目 8)

前記ビタミン D 結合剤が、検出試薬にコンジュゲートされている、項目 1 に記載の検査デバイス。

(項目 9)

前記検出試薬が、金粒子、ラテックス粒子、炭素ナノ粒子、セレンナノ粒子、銀ナノ粒子、量子ドット、蛍光化合物、色素、酵素およびリボソームからなる群より選択される、項目 8 に記載の検査デバイス。

(項目 10)

前記検出試薬が、前記金粒子である、項目 9 に記載の検査デバイス。

(項目 11)

前記検出試薬が、前記ラテックス粒子である、項目 9 に記載の検査デバイス。

(項目 12)

前記サンプル適用パッド、前記コンジュゲートパッドおよび前記検出ゾーンが、前記生物学的サンプルが通る流路に沿って上流から下流に並んでいる、項目 1 に記載の検査デバイス。

(項目 13)

前記生物学的サンプルの粒子性の部分を前記生物学的サンプルの水性の部分と分離するように構成された濾過構成要素を前記サンプル適用パッドと前記コンジュゲートパッドとの間にさらに備える、項目 1 に記載の検査デバイス。

(項目 14)

前記検出抗体が、軽鎖および重鎖を含み、前記軽鎖が、配列番号 1～5 および 16～20 からなる群より選択される配列を含み；前記重鎖が、配列番号 6～15 からなる群より選

択される配列を含む、前述の項目のいずれかに記載の検査デバイス。

(項目15)

前記検出抗体が、前記ビタミンD結合剤よりも前記エピトープに対して高い結合親和性を示す、前述の項目のいずれかに記載の検査デバイス。

(項目16)

前記検出抗体が、s c F v、V H、F a bまたは(F a b) 2結合単位を含む、前述の項目のいずれかに記載の検査デバイス。

(項目17)

前記検出抗体が、軽鎖および重鎖を含み、前記軽鎖が、配列番号1～5および16～20からなる群より選択される配列に対して少なくとも80%の配列相同性を共有する配列を含み、前記重鎖が、配列番号6～15からなる群より選択される配列に対して少なくとも80%の配列相同性を有する配列を含む、前述の項目のいずれかに記載の検査デバイス。

(項目18)

(a) 前述の項目のいずれか1項に記載の前記検査デバイスの前記サンプル適用パッドに生物学的サンプルを適用する工程；

(b) 前記サンプル適用パッドに追跡緩衝液を適用する工程；および

(c) 前記1種またはそれを超えるビタミンD分子を検出する工程を含む、方法。

(項目19)

前記サンプル中の前記1種またはそれを超えるビタミンD分子を定量する工程をさらに含む、項目18に記載の方法。

(項目20)

前記定量する工程が、前記血液サンプルを、十分レベル、不足レベルまたは欠乏レベルの前記1種またはそれを超えるビタミンD分子を有すると分類する、サンプル19に記載の方法。

(項目21)

前記十分レベルが、少なくとも30 ng/mLである、項目18に記載の方法。

(項目22)

前記不足レベルが、少なくとも10 ng/mLかつ30 ng/mL未満である、項目18に記載の方法。

(項目23)

前記欠乏レベルが、10 ng/mL未満である、項目18に記載の方法。

(項目24)

前記定量する工程が、前記検出膜のイメージを提供するイメージングデバイス、および前記検出膜の前記イメージに基づいて前記サンプル中の前記1種またはそれを超えるビタミンD分子を定量するように構成されたプログラムされたコンピュータ上のソフトウェアを使用する工程をさらに含む、項目18に記載の方法。

(項目25)

前記イメージングデバイスおよび前記プログラムされたコンピュータが、単一のデバイスである、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記追跡緩衝液が、ビタミンD結合タンパク質から前記1種またはそれを超えるビタミンD分子を解離する試薬を含む、項目18に記載の方法。

(項目27)

前記生物学的サンプルが、全血、血清、血漿、尿、唾液、眼内液、髄液および汗からなる群より選択される、項目14に記載の方法。

(項目28)

結合アッセイを行うように構成された検査デバイスを用いて、生物学的サンプル中の1つまたはそれを超えるビタミンDレベルを検出するための方法であって、

(a) 前記生物学的サンプルを前記検査デバイスに接触させる工程；

(b) 前記生物学的サンプルを、(1) ビタミンD結合剤と(2) 1種またはそれを超えるビタミンD分子とによって形成された複合体を含む反応混合物を利用する前記結合アッセイに供する工程；

(c) 前記ビタミンD結合剤を前記1種またはそれを超えるビタミンD結合分子と複合体化することによって形成されるエピトープに結合する検出剤に前記複合体をさらに曝露する工程

を含み、前記結合アッセイは、前記生物学的サンプルにおいて、液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析の検出感度に匹敵する検出感度を有する、方法。

(項目29)

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含み、前記軽鎖が、配列番号1～5および16～20からなる群より選択される配列を含み、前記重鎖が、配列番号6～15からなる群より選択される配列を含む、項目28に記載の方法。

(項目30)

前記検出剤が、前記ビタミンD結合剤よりも前記複合体に対して高い結合親和性を示す、項目28に記載の方法。

(項目31)

前記検出剤が、scFv、VH、Fabまたは(Fab)₂結合単位を含む、項目28に記載の方法。

(項目32)

前記検出剤が、軽鎖および重鎖を含み、前記軽鎖が、配列番号1～5および16～20からなる群より選択される配列に対して少なくとも80%の配列相同性を共有する配列を含み、前記重鎖が、配列番号6～15からなる群より選択される配列に対して少なくとも80%の配列相同性を有する配列を含む、項目28に記載の方法。

(項目33)

前記生物学的サンプルが、全血、血清、血漿、尿、唾液、眼内液、髄液および汗からなる群より選択される、項目28に記載の方法。

(項目34)

(a) 項目1～17のいずれか1項に記載の前記検査デバイス、および

(b) 前記キットを使用するための書面の指示書を含む、キット。

(項目35)

滅菌剤；皮膚を穿刺するデバイス；ガーゼ；追跡緩衝液；およびマイクロピペットからなる群より選択される1つまたはそれを超える構成要素をさらに含む、項目34に記載のキット。

(項目36)

前記滅菌剤が、アルコールワイプである、項目34に記載のキット。

(項目37)

前記皮膚を穿刺するデバイスが、ランセット、針およびシリンジからなる群より選択される、項目34に記載のキット。

(項目38)

前記追跡緩衝液が、血液サンプル中のビタミンD結合タンパク質から1種またはそれを超えるビタミンD分子を解離するように構成された、項目34に記載のキット。

(項目39)

シグナル強度を前記サンプル中の前記1種またはそれを超えるビタミンD分子の量に関係づけるカラーチャートをさらに含む、項目34に記載のキット。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019507890A5	公开(公告)日	2020-02-06
申请号	JP2018557296	申请日	2017-01-23
发明人	ワン, ケビン シー.		
IPC分类号	G01N33/543 G01N33/545 G01N33/53 C12M1/34 C07K16/18		
CPC分类号	G01N33/82 C07C401/00 G01N33/543 G01N33/54306 G01N33/558		
FI分类号	G01N33/543.521 G01N33/543.525.C G01N33/543.541.Z G01N33/545.ZNA G01N33/53.S C12M1/34.B C07K16/18		
F-TERM分类号	4B029/AA07 4B029/AA21 4B029/BB17 4B029/CC03 4B029/FA12 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/CA40 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/EA50 4H045/FA74		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	62/286297 2016-01-22 US		
其他公开文献	JP2019507890A		

摘要(译)

本发明提供了使用侧向流动装置快速检测分析物（包括小分析物）的方法，装置和组合物。本文描述了这种能够通过使用基于夹心的免疫测定法检测和定量全血，血清或血浆样品中的维生素D的侧向流动装置。非常需要用于检测和测量一种或多种维生素D分子的替代装置，方法和试剂盒。本发明满足了这种需要并提供了进一步的优点。