



(51) МПК

A61K 38/16 (2006.01)

C07K 14/00 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

A61P 37/04 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21), (22) Заявка: 2006134631/13, 02.03.2005

(30) Конвенционный приоритет:
02.03.2004 US 60/549,832
12.01.2005 US 60/643,110
19.01.2005 US 60/644,552

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2008 Бюл. № 10

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
02.10.2006

(86) Заявка РСТ:
US 2005/006588 (02.03.2005)

(87) Публикация РСТ:
WO 2005/084306 (15.09.2005)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Г.Б. Егоровой, рег.№ 513

(71) Заявитель(и):
ЧИРОН КОРПОРЕЙШН (US)

(72) Автор(ы):
ГРАНДИ Гвидо (IT),
РАТТИ Джулио (IT)

(54) ИММУНОГЕННЫЕ КОМПОЗИЦИИ ПРОТИВ CHLAMIDIA PNEUMONIAE

(57) Формула изобретения

1. Полипептид, предназначенный для использования в качестве антигена-аутотранспортера, который включает

(a) аминокислотную последовательность, выбранную из группы, состоящей из SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:78 и SEQ ID NO:79;

(b) аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична аминокислотной последовательности (a); или

(c) аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов из по крайней мере 7 последовательных аминокислот аминокислотных последовательностей (a) или их комбинаций.

2. Полипептид по п.1, предназначенный для использования в качестве антигена, вызывающего специфический иммунный ответ против *Chlamydia pneumoniae*.

3. Полипептид по п.2, предназначенный для индукции системного иммунного ответа у индивидуума, инфицированного *Chlamydia pneumoniae*.

4. Полипептид по любому из пп.1-3, секретируемый в цитоплазму клетки-хозяина при помощи механизма системы секреции аутотранспортера типа V.

5. Полипептид по любому из пп.1-3, выбранный из группы, состоящей из SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:78 и SEQ ID NO:79, который имеет один или несколько общих N-концевых сегментов последовательности, выбранных из группы, состоящей из G, DG, VG, G, AV, G, IVG, GTLGG, S, IVG и M.

6. Полипептид по п.5, в котором общий N-концевой сегмент последовательности выбран

из группы, состоящей из GTLGG, S, IVG и M.

7. Полипептид по любому из пп.1-3, предназначенный для использования в диагностике.

8. Применение полипептида по любому из пп.1-3 для получения лекарственного средства для профилактики или лечения у индивидуума инфекции *Chlamydia pneumoniae*.

9. Применение по п.8, в котором использован белок-аутотранспортер, вызывающий иммунный ответ при взаимодействии с сероположительной сывороткой индивидуума, инфицированного *Chlamydia pneumoniae*.

10. Применение полипептида по любому из пп.1-3 при выполнении анализа для диагностики у индивидуума инфекции *Chlamydia pneumoniae*.

11. Способ индукции иммунного ответа у индивидуума, который включает введение указанному индивидууму полипептида, содержащего (а) аминокислотную последовательность, выбранную из группы, состоящей из SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:78 и SEQ ID NO:79; (b) аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична аминокислотной последовательности (а); или (с) аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов из по крайней мере 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 аминокислот аминокислотных последовательностей (а) или их смесей.

12. Способ диагностики иммунного ответа у индивидуума, который включает (а) контактирование биологического образца, полученного у индивидуума, со связующим агентом, связывающимся с полипептидом по любому из пп.1-3; (b) обнаружение в биологическом образце количества полипептида, связывающегося со связующим агентом; и (с) сравнение количества полипептида с заранее установленным предельным значением и определение на основании полученных данных наличия иммунного ответа у индивидуума.

13. Способ по п.11 или 12, в котором полипептид соответствует любому из пп.1-3.

14. Применение по п.8 или 9, где полипептид такой, как определено в пп.1-3.

15. Композиция для индукции иммунного ответа, которая содержит один или несколько белков-аутотранспортеров *Chlamydia pneumoniae* или их иммуногенных фрагментов и один или несколько иммуностимуляторов.

16. Композиция по п.15, в которой белок-аутотранспортер *Chlamydia pneumoniae* или его иммуногенный фрагмент содержит (а) аминокислотную последовательность, выбранную из группы, состоящей из SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:78, SEQ ID NO:86 и SEQ ID NO:79; (b) аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична аминокислотной последовательности (а); или (с) аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов, включающих по крайней мере 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 аминокислот аминокислотных последовательностей (а) или их комбинаций.

17. Композиция по п.15 или 16, в которой белок или его иммуногенный фрагмент соответствует любому из пп.1-3.

18. Композиция для индукции иммунного ответа у индивидуума, которая включает два или более белков-аутотранспортеров *Chlamydia pneumoniae* или их иммуногенных фрагментов.

19. Композиция по п.18, в которой белок-аутотранспортер *Chlamydia pneumoniae* или его иммуногенный фрагмент содержит

(а) аминокислотную последовательность, выбранную из группы, состоящей из SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:78, SEQ ID NO:86 и SEQ ID NO:79; (b) аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична аминокислотной последовательности (а); или

(с) аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов, включающих по крайней мере 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 аминокислот аминокислотных последовательностей (а) или их комбинаций.

20. Композиция по п.18 или 19, которая дополнительно включает один или несколько иммуностимуляторов.

21. Способ получения композиции по любому из пп.15 или 16, который включает объединение одного или нескольких белков-аутотранспортеров *Chlamydia pneumoniae* или

их иммуногенных фрагментов с одним или несколькими иммуностимуляторами.

22. Способ получения композиции по п.18 или 19, который включает объединение двух или более белков-аутотранспортеров *Chlamydia pneumoniae* или их иммуногенных фрагментов.

23. Способ по п.22, который включает добавление одного или нескольких иммуностимуляторов к белкам-аутотранспортерам *Chlamydia pneumoniae* или их иммуногенным фрагментам.

24. Белок-аутотранспортер *Chlamydia pneumoniae*, выбранный из группы, состоящей из Срп0794, Срп0795, Срп0796, Срп0797, Срп0798 и Срп0799 или их иммуногенных фрагментов, причем указанный белок-аутотранспортер содержит аминокислотный сегмент, включающий IVG, A, LGG и S.

25. Белок-аутотранспортер по п.24, в котором повтор аминокислотного сегмента включает IVG, A, LGG и S.

26. Полипептид, предназначенный для использования в качестве антигена-аутотранспортера, который включает аминокислотную последовательность, соответствующую SEQ ID NO:86, аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична SEQ ID NO:86, или аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов, включающих по крайней мере 7 последовательных аминокислот SEQ ID NO:86.

27. Полипептид по п.26, предназначенный для использования в качестве антигена, индуцирующего специфический иммунный ответ против *Chlamydia pneumoniae*.

28. Полипептид по п.2, предназначенный для стимуляции системного иммунного ответа у индивидуума, инфицированного *Chlamydia pneumoniae*.

29. Применение полипептида по любому из пп.26-28 для получения лекарственного средства для профилактики или лечения у индивидуума инфекции *Chlamydia pneumoniae*.

30. Способ индукции иммунного ответа у индивидуума, который включает введение указанному индивидууму полипептида, содержащего аминокислотную последовательность, соответствующую SEQ ID NO:86, аминокислотную последовательность, которая по крайней мере на 50% идентична SEQ ID NO:86, или аминокислотную последовательность, содержащую один или несколько фрагментов, включающих по крайней мере 7 последовательных аминокислот SEQ ID NO:86.

31. Способ диагностики иммунного ответа у индивидуума, который включает

(а) контактирование биологического образца, полученного у индивидуума, со связующим агентом, связывающимся с полипептидом по любому из пп.26-28; (b) обнаружение в образце количества полипептида, связывающегося со связующим агентом; и (с) сравнение количества полипептида с заранее установленным предельным значением и определение на основании полученных данных наличия иммунного ответа у индивидуума.