РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2012 111 813** (13) **A**

(51) МПК
C07K 14/20 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2012111813/10, 27.08.2010**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
28.08.2009 FR 0904094

(43) Дата публикации заявки: **10.10.2013** Бюл. № **28**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **28.03.2012**

(86) Заявка PCT:
FR 2010/051787 (27.08.2010)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2011/023914 (03.03.2011)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):
БИОМЕРЬЕ (FR)

(72) Автор(ы):
ЛЕВЕ Лионель (FR),
МЕЖАН-ЛЕТУРНЕР Одиль (FR)

(54) БЕЛКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЛАЙМ-БОРРЕЛИОЗА

(57) Формула изобретения

1. Химерный белок боррелии, включающий по меньшей мере одну последовательность внеклеточного домена белка VlsE боррелии первого вида, соответствующего определенному штамму, и по меньшей мере одну последовательность области IR6 белка VlsE боррелии второго вида или боррелии первого вида, но соответствующего штамму, отличающемуся от штамма первого вида, причем указанный химерный белок включает:

- последовательность внеклеточного домена белка VlsE боррелии первого вида, состоящую из пяти вариабельных областей VR1, VR2, VR3, VR4 и VR5 и шести константных областей IR1, IR2, IR3, IR4, IR5 и IR6, причем по меньшей мере одна указанная последовательность внеклеточного домена выбрана из группы, в которую входят последовательности SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 и 5 или вариант одной из указанных последовательностей SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 и 5, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 50% относительно последовательностей SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 и 5 соответственно, при условии, что указанный вариант способен образовывать иммунологический комплекс с антителами, продуцируемыми вследствие инфицирования боррелиями;

- указанная по меньшей мере одна последовательность области IR6 боррелии второго вида или боррелии первого вида, но соответствующего штамму, отличающемуся от штамма первого вида, выбрана из группы, в которую входят последовательности SEQ

RU 2012111813 A

RU 2012111813 A

ID NO: 6, 7 и 8 или вариант одной из указанных последовательностей SEQ ID NO: 6, 7 и 8, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 80% относительно последовательностей SEQ ID NO: 6, 7 и 8 соответственно, при условии, что вариант указанной последовательности способен образовывать иммунологический комплекс с антителами, продуцируемыми вследствие инфицирования боррелиями.

2. Белок по п.1, включающий вариабельную последовательность VR6 вида боррелии, идентифицированную в SEQ ID NO: 9.

3. Белок по п.1, включающий:

- последовательность SEQ ID NO: 1 или вариант последовательности SEQ ID NO: 1, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 50% относительно SEQ ID NO: 1;
- последовательность SEQ ID NO: 6 или вариант последовательности SEQ ID NO: 6, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 80% относительно SEQ ID NO: 6;
- последовательность SEQ ID NO: 7 или вариант последовательности SEQ ID NO: 1, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 80% относительно SEQ ID NO: 7;
- последовательность SEQ ID NO: 8 или вариант последовательности SEQ ID NO: 8, причем указанный вариант имеет степень идентичности по меньшей мере 80% относительно SEQ ID NO: 8.

4. Белок по п.3, дополнительно включающий последовательность SEQ ID NO: 9.

5. Белок по п.1, включающий последовательность SEQ ID NO: 1, последовательность SEQ ID NO: 6, последовательность SEQ ID NO: 7, последовательность SEQ ID NO: 8.

6. Белок по п.5, включающий последовательность SEQ ID NO: 9.

7. Белок по любому из пп.1-6, включающий последовательность, выбранную из SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21 и SEQ ID NO: 23.

8. Нуклеиновая кислота, кодирующая белок, определенный в любом из пп.1-7.

9. Экспрессирующая кассета, являющаяся функциональной в клетке, производной от прокариотического или эукариотического организма, обеспечивающая экспрессию нуклеиновой кислоты по п.8 и находящаяся под контролем элементов, необходимых для ее экспрессии.

10. Вектор, включающий экспрессирующую кассету по п.9.

11. Способ диагностики in vitro лайм-боррелиоза в биологическом образце, согласно которому биологический образец приводят в контакт по меньшей мере с одним белком по любому из пп.1-7 и выявляют возможное образование иммунологического комплекса между указанным белком и антителами биологического образца.

12. Способ по п.11, в котором антитела биологического образца представляют собой IgG и/или IgM.

13. Способ по п.11, в котором образование иммунологического комплекса определяют посредством прибавления по меньшей мере одного антииммуноглобулина человека, меченого любым приемлемым маркером.

14. Способ по любому из пп.11-13, в котором белок иммобилизуют на твердой подложке.

15. Набор для диагностики in vitro лайм-боррелиоза, включающий по меньшей мере один белок по любому из пп.1-7.

16. Набор по п.15, включающий по меньшей мере один антииммуноглобулин человека, меченный любым приемлемым маркером.

RU 2012111813 A

RU 2012111813 A