

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**(21)(22) Заявка: **2010152562/10, 22.05.2009**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
**23.05.2008 US 61/071,898**(43) Дата публикации заявки: **27.06.2012 Бюл. № 18**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: **23.12.2010**(86) Заявка РСТ:  
**EP 2009/056240 (22.05.2009)**(87) Публикация заявки РСТ:  
**WO 2009/141434 (26.11.2009)**

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры", пат.пов. А.В.Мишу, рег.№ 364**

(71) Заявитель(и):

**ФИТ БАЙОТЕК ОЙ (FI)**

(72) Автор(ы):

**КИИВЕР Кайя (EE),  
СИКУТ Рейн (EE),  
ТООТС Урве (EE),  
МЕЛДЕР Тармо (EE),  
МЯННИК Андрес (EE),  
УСТАВ Март (EE),  
КАЛДМА Катрин (EE)**(54) **ВЕКТОРЫ ЭКСПРЕССИИ, КОДИРУЮЩИЕ РЕПЛИКАЗУ АЛЬФАВИРУСА, И ИХ  
ПРИМЕНЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО АДЬЮВАНТА**

## (57) Формула изобретения

1. Применение репликазы альфавируса, где указанная репликаза содержит РНК-зависимую РНК-полимеразу, для получения адьюванта, для модулирования иммунной системы.

2. Применение репликазы альфавируса по п.1, где указанным альфавирусом является вирус леса Семлики.

3. Применение репликазы альфавируса по п.2, где аминокислотная последовательность репликазы соответствует последовательности SEQ ID NO:1, или аминокислотная последовательность, которая на 90% идентична последовательности SEQ ID NO:1.

4. Применение репликазы альфавируса по п.3, где репликаза мутирована в области nsP2 с образованием мутанта RRR>RDR в положениях 1185-1187 последовательности SEQ ID NO:1.

5. Применение репликазы альфавируса по п.3, где репликаза мутирована в области nsP2 с образованием мутанта RRR>AAA в положениях 1185-1187 последовательности SEQ ID NO:1.

6. Применение репликазы альфавируса по п.1 для получения адьюванта для модулирования иммунной системы, где указанную репликазу кодирует вектор

экспрессии.

7. Применение по п.6, где указанным вектором экспрессии является pRSV-RDR.

8. Применение по п.6, где указанным вектором является ДНК-вектор.

9. Применение репликазы альфавируса по п.1, где указанная репликаза или вектор экспрессии, кодирующий указанную репликазу, введены в состав вместе с фармацевтически приемлемым вспомогательным веществом и/или составляющим веществом.

10. Применение репликазы альфавируса по любому из пп.1-9, где указанная репликаза находится в составе композиции вакцины.

11. Применение репликазы альфавируса по любому из пп.1-9 в композиции вакцины для получения лекарственного средства для профилактики и/или лечения инфекционного заболевания.

12. Применение по п.11, где указанную композицию вакцины используют для профилактики и/или лечения бактериального заболевания.

13. Применение репликазы альфавируса по любому из пп.1-9 в композиции вакцины для получения лекарственного средства для профилактики и/или лечения рака.

14. Применение по п.11, где указанную репликазу используют для профилактики и/или лечения вирусного заболевания.

15. Применение по п.14, где вирусным заболеванием является ВИЧ.

16. Применение по п.10, где указанная композиция вакцины содержит белковую вакцину.

17. Применение по п.10, где указанная композиция вакцины содержит вектор экспрессии, кодирующий один или несколько антигенов.

18. Применение по п.17, где указанную репликазу и указанные один или несколько антигенов кодирует один вектор экспрессии.

19. Применение по п.17, где указанным вектором экспрессии, кодирующим один или несколько антигенов, является ДНК-вектор.

20. Применение по п.19, где указанный вектор является вектором экспрессии, включающим:

а) последовательность ДНК, кодирующую ядерный белок, функционально связанный с гетерологичным промотором, где указанный ядерный белок содержит:

(i) ДНК-связывающий домен, который связывает специфическую последовательность ДНК, и

(ii) функциональный домен, который связывает ядерный компонент; и

б) мультимер ДНК-связывающей последовательности ядерного белка, где указанный вектор не имеет точки инициации репликации, функционирующей в клетках млекопитающих.

21. Применение по п.20, где часть (i) и/или часть (ii) получены из белка E2 вируса бычьей папилломы 1 типа.

22. Применение по п.21, где указанный один или несколько антигенов указанного вектора экспрессии кодируют один или несколько структурных белков и/или неструктурных белков ВИЧ.

23. Применение по п.22, где указанный вектор экспрессии, кодирующий один или несколько антигенов, представляет собой GTU-Multi-HIV.

24. Вектор экспрессии, содержащий экспрессионную кассету, где указанная экспрессионная кассета кодирует репликазу альфавируса, которая по существу соответствует последовательности SEQ ID NO:1, но которая мутирована в области nsP2 с получением мутанта RRR>RDR в положениях 1185-1187 последовательности SEQ ID NO:1.

25. Вектор экспрессии по п.24, где указанная кассета экспрессии содержит

последовательность по существу соответствующую последовательности SEQ ID NO:4, в которой в положениях 4129-4131 последовательности SEQ ID NO:4 введена мутация, дающая при экспрессии мутант RRR>RDR в положениях 1185-1187 последовательности SEQ ID NO:1.

26. Вектор экспрессии по п.25, где указанным вектором экспрессии является pRSV-RDR.

27. Вектор экспрессии по любому из пп.24-26, использующийся в качестве лекарственного средства.

RU 2010152562 A

RU 2010152562 A