РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2018 127 402**(13) **A**

(51) МПК
A61K 35/76 (2015.01)
A61P 31/14 (2006.01)
G01N 33/53 (2006.01)
C12Q 1/68 (2006.01)
C12N 15/63 (2006.01)
C12N 7/00 (2006.01)

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2018127402, 23.12.2016**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
30.12.2015 EP 15203202.5

(43) Дата публикации заявки: **30.01.2020** Бюл. № **4**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **30.07.2018**

(86) Заявка PCT:
EP 2016/082537 (23.12.2016)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2017/114778 (06.07.2017)

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

(71) Заявитель(и):
ИНТЕРВЕТ ИНТЕРНЭШНЛ Б.В. (NL)

(72) Автор(ы):
РАЙМАНН Илона (DE),
КЕНИГ Патриция (DE),
БЕЕР Мартин (DE)

(54) ВАКЦИННЫЙ МАРКЕР ПЕСТИВИРУСОВ

(57) Формула изобретения

1. Мутантный пестивирус, имеющий геном, в котором ген Erns является мутированным, отличающийся тем, что этот мутированный ген Erns представляет собой химерный ген Erns, который состоит из 5'-части и 3'-части, где 5'-часть составляет 60-95% от химерного гена Erns, а 3'-часть составляет остаток химерного гена Erns, и где указанная 5'-часть состоит из соответствующей части гена Erns пестивируса, который является генетически удаленным от мутантного пестивируса, и где указанная 3'-часть состоит из соответствующей части гена Erns пестивируса, который является генетически близким мутантному пестивирусу.

2. Мутантный пестивирус по п.1, отличающийся тем, что он представляет собой пестивирус, выбранный из группы, состоящей из вируса бычьей диареи (BVDV); вируса классической чумы свиней (CSFV); и вируса пограничного заболевания.

3. Мутантный пестивирус по п.2, отличающийся тем, что ген Erns, происходящий от генетически удаленного пестивируса, представляет собой ген Erns пестивируса, выбранного из группы, состоящей из пестивируса антилопы, вируса бунгована, пестивируса норвежских крыс, атипичного пестивируса свиней (APPV) и пестивируса *Rhinolophus Affinis*.

4. Мутантный пестивирус по п.2 или 3, отличающийся тем, что ген Erns, происходящий от генетически близкого пестивируса, представляет собой ген Erns пестивируса, выбранного из группы, состоящей из BVDV-1, BVDV-2, CSFV, вируса пограничного

RU 2018127402 A

RU 2018127402 A

заболевания, пестивируса северного оленя, пестивируса жирафа и пестивируса HoBi.

5. Мутантный пестивирус по любому из пп. 1-4, отличающийся тем, что мутантным пестивирусом является аттенуированный пестивирус.

6. Мутантный пестивирус по п.5, отличающийся тем, что мутантный пестивирус имеет геном, в котором ген Npro является мутированным.

7. Мутантный пестивирус по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что мутантным пестивирусом является BVDV, и указанный BVDV имеет цитопатогенный биотип.

8. Способ конструирования мутантного пестивируса по любому из пп. 1-7, включающий мутацию гена Erns в пестивирусном геноме, приводящую к химерному гену Erns по п.1.

9. Клетка-хозяин, содержащая мутантный пестивирус по любому из пп. 1-7 или которая может быть получена способом по п.8.

10. Вакцина для животных, содержащая мутантный пестивирус по любому из пп. 1-7 или клетку-хозяина по п.9 или любые их комбинации и фармацевтически приемлемый носитель.

11. Способ получения вакцины по п.10, включающий стадии:

- инфицирования культуры клеток-хозяев мутантным пестивирусом по любому из пп. 1-7,
- инкубации инфицированной культуры клеток-хозяев,
- сбора культуры или ее части, и
- смешивания культуры или ее части с фармацевтически приемлемым носителем.

12. Мутантный пестивирус по любому из пп. 1-7 или клетка-хозяин по п.9 или любые их комбинации для применения в вакцине для животных.

13. Применение мутантного пестивируса по любому из пп. 1-7 или клетки-хозяина по п.9 или любой их комбинации для получения вакцины для животных.

14. Применение вакцины по п.10, в целях предупреждения или снижения инфицирования пестивирусом или ассоциированных с ними признаков заболевания у животных.

15. Способ предупреждения или снижения инфицирования пестивирусом или ассоциированных с ними признаков заболевания у животных, включающий введение вакцины по п.10 указанным животным.

16. Способ вакцинации животных для предупреждения или снижения инфицирования пестивирусом или ассоциированных с ними признаков заболевания у животных, включающий стадию введения указанным животным вакцины по п.10.

17. Способ дифференциации животных, вакцинированных вакциной по п.10, от животных, инфицированных пестивирусом, не являющимся мутантным пестивирусом, содержащимся в вакцине, включающий применение антитела против белка Erns, которое специфически не связывается с химерным белком Erns, экспрессируемым мутантным пестивирусом, содержащимся в вакцине.

18. Способ по п.17, где антитело специфически связывается с белком Erns пестивируса, выбранного из группы, состоящей из BVDV-1, BVDV-2, CSFV и вируса пограничного заболевания.

19. Способ диагностики животного, которое было вакцинировано вакциной согласно изобретению для инфицирования пестивирусом, но не мутантным пестивирусом, содержащимся в вакцине, включающий стадии:

- получения образца от указанного вакцинированного животного, и
- тестирования указанного образца на присутствие антитела против пестивируса, но не мутантного пестивируса, содержащегося в вакцине, с использованием мутантного пестивируса, содержащегося в вакцине или химерного белка Erns, экспрессируемого мутантным пестивирусом, содержащимся в вакцине, с помощью иммуноанализа.

RU 2018127402 A

RU 2018127402 A

20. Набор для диагностического теста, содержащий мутантный пестивирус по любому из пп. 1-7 или химерный белок Erns, экспрессируемый мутантным пестивирусом.

21. Способ борьбы с пестивирусной инфекцией у популяции животных отряда парнокопытных путем комбинированного применения вакцины по п.10 и набора для диагностического теста по п.20.

RU 2018127402 A

RU 2018127402 A