

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012143624/10, 11.03.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

12.03.2010 US 61/313,164;

21.07.2010 US 61/366,363

(43) Дата публикации заявки: 20.04.2014 Бюл. № 11

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 12.10.2012

(86) Заявка РСТ:

US 2011/028131 (11.03.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2011/112955 (15.09.2011)

Адрес для переписки:

109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО

"Союзпатент", Е.В.Воробьевой

(71) Заявитель(и):

**МЕРИАЛ ЛИМИТЕД (US),
БИОЛЕКС ТЕРАПЬЮТИКС (US)**

(72) Автор(ы):

**ОДОННЕ Жан-Кристоф (FR),
ГУО Ксуань (US),
КОКС Кевин (US)**(54) **РЕКОМБИНАНТНЫЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВИРУСА "СИНЕГО ЯЗЫКА", ИХ ПРИМЕНЕНИЕ**

(57) Формула изобретения

1. Композиция, содержащая антиген BTV (вируса «синего языка») и фармацевтически или с точки зрения ветеринарии приемлемый носитель, эксципиент, адъювант или разбавитель.

2. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген выбирают из группы, состоящей из BTV VP2, BTV VP5 или их комбинации.

3. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген экспрессируется в растении или микроводоросли.

4. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген является частично очищенным.

5. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген является практически очищенным.

6. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген имеет, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к полипептиду, имеющему последовательность, указанную в SEQ ID NO:4, 6 или 10.

7. Композиция по п.6, в которой BTV-антиген представляет собой BTV VP2, имеющий, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к SEQ ID NO:4 или 6.

8. Композиция по п.6, в которой BTV-антиген представляет собой BTV VP5, имеющий, по меньшей мере 80%-ную идентичность последовательности по отношению к SEQ ID NO:10.

9. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген кодируется полинуклеотидом,

имеющим, по меньшей мере, 70%-ную идентичность последовательности по отношению к последовательности, указанной в SEQ ID NO:1, 2, 3, 5, 7, 8 или 9.

10. Композиция по п.1, в которой BTV-антиген(ы) содержит BTV VP2 и BTV VP5.

11. Композиция по п.10, в которой BTV VP2 имеет, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к полипептиду, имеющему последовательность, указанную в SEQ ID NO:4 или 6, а BTV VP5 имеет, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к полипептиду, имеющему последовательность, указанную в SEQ ID NO:10.

12. Композиция по п.1, в котором фармацевтически или с точки зрения ветеринарии приемлемый носитель, адъювант, эксципиент или разбавитель является кристаллической солью или эмульсией масло-в-воде.

13. Способ вакцинирования хозяина, чувствительного к BTV, включающий, по меньшей мере, одно введение композиции по любому из пп. 1-12.

14. Способ по п.13, включающий протокол прайм-буст- введения.

15. Способ по п.14, согласно которому указанное прайм-буст- введение включает первичное введение композиции по любому из пп. 1-12, и буст-введение вакцины или композиции, содержащей рекомбинантный вирусный вектор, который содержит и экспрессирует BTV-антиген *in vivo*, или инактивированной вирусной вакцины, содержащей BTV антиген, или вакцины или композиции с плазмидной ДНК, которая содержит или экспрессирует BTV антиген.

16. Способ по п.14, согласно которому прайм-буст-введение включает первичное введение вакцины или композиции, содержащей рекомбинантный вирусный вектор, который содержит и экспрессирует BTV-антиген *in vivo*, или инактивированной вирусной вакцины, содержащей BTV, или вакцины или композиции с плазмидной ДНК, которая содержит или экспрессирует BTV-антиген, и буст-введение композиции по любому из пп. 1-12.

17. Способ по п.14, согласно которому прайм-буст введение включает первичное введение композиции по любому из пунктов 1-12 и буст-введение композиции по любому из пп. 1-12.

18. Способ по любому из пп. 13-17, согласно которому хозяином является овца, корова или коза.

19. Практически очищенный BTV-полипептид, экспрессированный в растении или микроводоросли, при этом полипептид содержит:

а) аминокислотную последовательность, имеющую, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к полипептиду, имеющему последовательность, указанную в SEQ ID NO:4, 6 или 10;

б) консервативный вариант аминокислотной последовательности, указанной в SEQ ID NO:4, 6 или 10;

с) иммуногенный фрагмент, содержащий, по меньшей мере, восемь последовательных аминокислот аминокислотной последовательности, указанной в SEQ ID NO:4, 6 или 10, который специфически связывается с антителом, которое специфически связывается с аминокислотной последовательностью, указанной в SEQ ID NO:4, 6 или 10.

20. Плазмида, содержащая фрагмент ДНК, имеющий, по меньшей мере, 70%-ную идентичность последовательности по отношению к последовательности, указанной в SEQ ID NO:1, 2, 3, 5, 7, 8 или 9.

21. Плазмида по п.20, где плазмида предназначена для трансформации растения.

22. Стабильно трансформированное растение или культура ряски, трансформированная геном, экспрессирующим BTV-антиген, или его фрагмент, или вариант.

23. Растение или культура ряски по п.22, согласно которому антиген, или его

фрагмент, или вариант имеет, по меньшей мере, 80%-ную идентичность последовательности по отношению к последовательности, указанной в SEQ ID NO:4, 6 или 10.

24. Растение или культура ряски по п.22, содержащая плазмиду по п.21.

25. Способ получения BTV-антигена, включающий: (a) культивирование в культуральной среде растения ряски или клубенька ряски, где растение ряски или клубенок ряски является стабильно трансформированным для экспрессии антигена, и где антиген экспрессируется в соответствии с нуклеотидной последовательностью, содержащей кодирующую последовательность для антигена; и (b) сбор антигена из растения ряски или клубенька ряски.

A 4 2 9 3 4 1 2 1 0 2 0 1 2 1 4 3 6 2 4 4 A R U

R U 2 0 1 2 1 4 3 6 2 4 4 A