

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

(21)(22) Заявка: 2012120706/15, 20.10.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
20.10.2009 GB 0918392.2

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2013 Бюл. № 33

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 21.05.2012(86) Заявка РСТ:
IB 2010/054753 (20.10.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/048561 (28.04.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

НОВАРТИС АГ (СН)

(72) Автор(ы):

**МАРГАРИТ И РОС Иммакулада (ИТ),
ВАЛЕРИО Регуцци (ИТ),
АХМЕД Сохаил (ИТ),
ГРАНДИ Гвидо (ИТ),
БАРТОЛИНИ Эрика (ИТ)**(54) **ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СПОСОБЫ**

(57) Формула изобретения

1. Способ лечения или профилактики RHD, связанного с инфекцией GAS, включающий введение пациенту, при необходимости, по меньшей мере одного антигена GAS, выбранного из группы, включающей аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 или их функциональные эквиваленты.

2. По меньшей мере один антиген GAS, выбранный из группы, включающей аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 или их функциональные эквиваленты, который используется для лечения или профилактики RHD, связанного с инфекцией GAS.

3. Способ диагностики ревматического порока сердца (RHD), связанного с инфекцией GAS, у пациента или идентификации пациента с риском развития RHD, связанного с инфекцией GAS, где указанный способ включает стадии:

а) приведения биологического образца, взятого у пациента, в контакт по меньшей мере с одним антигеном GAS при условиях, подходящих для связывания любых антител, присутствующих в биологическом образце, по меньшей мере с одним антигеном GAS, и

б) сравнения реакционноспособности антител в биологическом образце, взятом у пациента, по меньшей мере в отношении одного антигена GAS с реакционноспособностью антител в контрольном биологическом образце, взятом у здорового индивидуума, по меньшей мере в отношении одного антигена GAS,

где меньшая реакционность в биологическом образце, взятом у пациента, по сравнению с контрольным биологическим образцом, взятым у здорового индивидуума, указывает на то, что пациент страдает ревматическим пороком сердца (RHD), связанным с инфекцией GAS, или что у пациента существует риск развития RHD, связанного с инфекцией GAS.

4. Способ по п.3, включающий стадии:

а) приведения биологического образца, взятого у пациента, в контакт по меньшей мере с одним антигеном GAS, выбранным из группы, включающей аминокислотные последовательности

SEQ ID NO:1 (GAS5),
SEQ ID NO:2 (GAS5F),
SEQ ID NO:3 (GAS25),
SEQ ID NO:4 (GAS40),
SEQ ID NO:5 (GAS57),
SEQ ID NO:6 (GAS97),
SEQ ID NO:7 (GAS380) и
SEQ ID NO:8 (SpeA),

или их функциональные эквиваленты, в условиях, подходящих для связывания любых антител, присутствующих в биологическом образце, по меньшей мере с одним антигеном GAS или с их функциональными эквивалентами; и

б) оценки реакционности любых антител в биологическом образце, взятом у пациента, связывающихся по меньшей мере с одним антигеном GAS или с их функциональными эквивалентами,

с) сравнения реакционности на стадии б) с реакционностью антител в контрольном биологическом образце, взятом у здорового индивидуума, связывающихся по меньшей мере с одним антигеном GAS или с их функциональными эквивалентами,

где меньшая реакционность в биологическом образце, взятом у пациента, по сравнению с реакционностью в контрольном биологическом образце, взятом у здорового индивидуума, указывает на то, что пациент страдает ревматическим пороком сердца (RHD), связанным с инфекцией GAS, или что у пациента существует риск развития RHD, связанного с инфекцией GAS.

5. Способ по п.4, где стадия а) включает приведение образца в контакт с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 из антигенов GAS, содержащих аминокислотные последовательности SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8 или их функциональные эквиваленты.

6. Способ по п.4 или 5, где стадия а) включает приведение образца в контакт с 3 антигенами GAS, содержащими аминокислотные последовательности SEQ ID NO:1, 2 и 3; SEQ ID NO:1, 3 и 4; SEQ ID NO:1, 4 и 5; SEQ ID NO: 2, 3 и 4; SEQ ID NO:2, 4 и 5 или SEQ ID NO:3, 4 и 5 или их функциональные эквиваленты.

7. Способ по п.4 или 5, где стадия а) включает приведение образца в контакт с 4 антигенами GAS, содержащими аминокислотные последовательности SEQ ID NO:1, 2, 3 и 4; или SEQ ID NO:2, 3, 4 и 5; SEQ ID NO:1, 3, 4 и 5 или их функциональные эквиваленты.

8. Способ по п.4 или 5, где стадия а) включает приведение образца в контакт с 5 антигенами GAS, содержащими аминокислотные последовательности SEQ ID NO:1, 2, 3, 4 и 5.

9. Способ по п.3, где биологический образец представляет собой образец сыворотки.

10. Способ по п.3, где биологический образец берут у подростка или у ребенка.

11. Способ по п.3, где антигены GAS представлены на одном или нескольких белковых

чипах.

12. Белковый чип, содержащий по меньшей мере два антигена GAS с аминокислотной последовательностью, выбранной из SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7 или SEQ ID NO:8, или их функциональные эквиваленты.

13. Набор, содержащий белковый чип по п.10 и инструкции для использования чипа в диагностике пациентов с наличием или с риском развития ревматического порока сердца, связанного с инфекцией GAS.

R U 2 0 1 2 1 2 0 1 2 0 7 0 6 A

R U 2 0 1 2 1 2 0 7 0 6 A