



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2019101166, 30.05.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
30.05.2012 US 61/653,389;
26.05.2013 US 61/827,661(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2014152261 23.12.2014

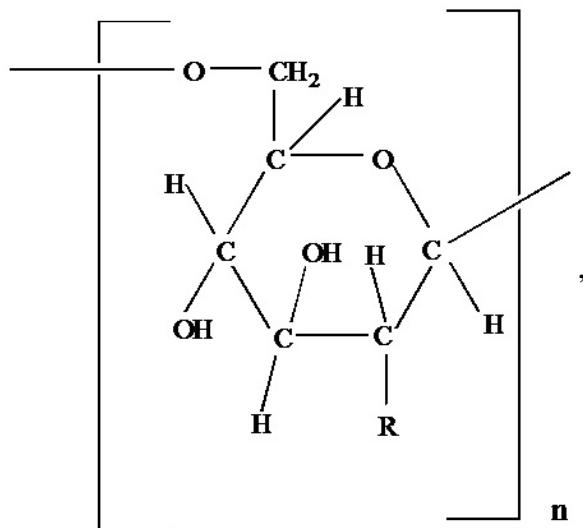
(43) Дата публикации заявки: 02.03.2020 Бюл. № 7

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"(71) Заявитель(и):
ДЗЕ БРИХЭМ ЭНД УИМЕН`З
ХОСПИТАЛ, ИНК. (US)(72) Автор(ы):
ПЬЕР, Джеральд, Б. (US),
САЙВЕС-БЕНТЛИ, Колетт (US),
СКАРНИК, Дэвид (US)

(54) КОМПОЗИЦИИ ПОЛИСАХАРИДОВ И СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

(57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество выделенного полисахарида, конъюгированного с носителем, где выделенный полисахарид имеет формулу:

где n равно по меньшей мере 5, R выбран из группы, состоящей из -NH-CO-CH₃ и -NH₂, при условии, что менее 50% групп R представляют собой -NH-CO-CH₃,для индукции иммунного ответа против патогена у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,
где патоген выбран из:

RU 2019101166 A

RU 2019101166 A

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

- (a) *S.pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В и *Enterococcus*,
(b) *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*,
(c) *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемой *H.influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*,
- (d) *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,
(e) *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*,
- (f) *P.bergei* или *P.falciparum*, и
(g) *Trichomonas vaginalis*.
2. Фармацевтическая композиция по п.1, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем посредством линкера.
3. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, где
- (a) менее 30%, менее 20%, менее 10% или менее 5% групп R представляют собой –NH-CO-CH₃ и/или
- (b) ни одна из групп R не является –NH-CO-CH₃ и/или
- (c) не равно по меньшей мере 15, по меньшей мере 20, по меньшей мере 50, по меньшей мере 100, по меньшей мере 200, по меньшей мере 300, по меньшей мере 400 или по меньшей мере 500 и/или
- (d) молекулярная масса выделенного полисахарида составляет 100-500 кДа.
4. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-3, где выделенный полисахарид используют вместе с адьювантом и, необязательно, входит в состав для
- (a) системного введения или
(b) местного применения.
5. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество PNAG-специфического антитела или его антигенсвязывающего фрагмента для индукции иммунного ответа против патогена у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном, где патоген выбран из:
- (a) *S. pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В и *Enterococcus*,
(b) *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B. subtilis*, *M. tuberculosis* и *M. smegmatis*,
(c) *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемой *H. influenzae*, *Helicobacter* и *Campylobacter*,
- (d) *Bacteroides fragilis*, *B. thetaiotamicron*, *B. vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,
(e) *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* и *Cryptococcus*,
- (f) *P. bergeri* и *P. falciparum*, и
(g) *Trichomonas vaginalis*.
6. Фармацевтическая композиция по п.5, где антитело или антиген-связывающий фрагмент входит в состав для
- (a) системного введения или
(b) местного введения,
- необязательно, где антитело или его антигенсвязывающий фрагмент представляет собой
- (a) антитело ATCC PTA-5931 (F598) или его антигенсвязывающий фрагмент,
(b) антитело ATCC PTA-5932 (F628) или его антигенсвязывающий фрагмент или
(c) антитело ATCC PTA-5933 (F630) или его антигенсвязывающий фрагмент,
также, необязательно, где антитело или его антигенсвязывающий фрагмент конъюгирован со средством, необязательно, где средство представляет собой цитотокическое средство.

РУ 2019101166 А

7. Фармацевтическая композиция по п.5, где антитело или антиген-связывающий фрагмент входит в состав для

- (а) системного введения или
- (б) местного применения,

где антитело или его антигенсвязывающий фрагмент представляет собой антитело ATCC PTA-5931 (F598) или его антиген-связывающий фрагмент.

8. Фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, где индивидуум является

- (а) человеком или
- (б) приматом, лошадью, коровой, свиньей, козой, овцой, собакой или кошкой.

9. Фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, где у индивидуума

- (а) имеется инфекция, вызванная патогеном по п.1, или
- (б) имеется риск возникновения инфекции, вызванной патогеном по п.1.

10. Фармацевтическая композиция по любому из предыдущих пунктов для профилактики или лечения инфекции, вызванной патогеном, указанным в п.1.

11. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген выбран из *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*.

12. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемую *H.influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*.

13. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*.

14. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*.

15. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *S.pneumonia*.

16. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Streptococcus* группы А.

17. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Streptococcus* группы В.

18. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *M.tuberculosis*.

19. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *N.meningitidis*.

20. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *N.gonorrhoeae*.

21. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Salmonella enterica* серовара *typhi*.

22. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Candida albicans* (дрожжи).

23. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Candida albicans* (гифы).

24. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Aspergillus*.

25. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Fusarium*.

26. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет

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

собой *Cryptococcus*.

27. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-10, где патоген представляет собой *Pfalciparum*.

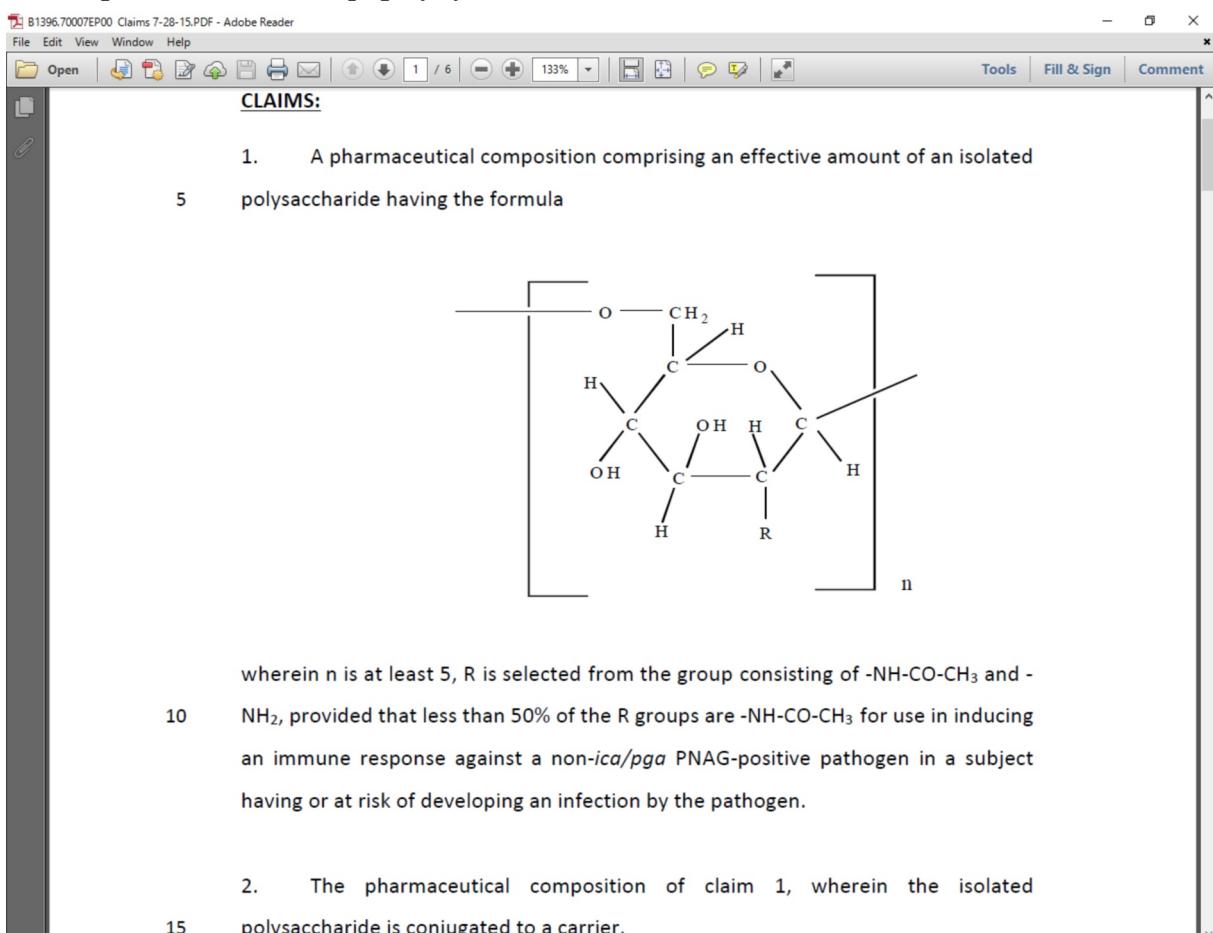
28. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-4 и 8-27, где n равен 5.

29. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-4 и 8-28, где носителем является пептидный носитель.

30. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-4 и 8-29, где носителем является анатоксин столбняка.

31. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-4 и 8-30, где ни одна из групп R не является $-\text{NH}-\text{CO}-\text{CH}_3$.

32. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество выделенного полисахарида, имеющего формулу



где n равно по меньшей мере 5, R выбран из группы, состоящей из $-\text{NH}-\text{CO}-\text{CH}_3$ и $-\text{NH}_2$, при условии, что менее 50% групп R представляют собой $-\text{NH}-\text{CO}-\text{CH}_3$,

для индукции иммунного ответа против не содержащего *ica/pga* патогена позитивного по PNAG у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,

где

(а) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* грам-положительный кокк позитивный по PNAG, где не содержащий *ica/pga* грам-положительный кокк позитивный по PNAG представляет собой *S.pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В или *Enterococcus*,

(б) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую *ica/pga* грам-положительную палочку позитивную по PNAG, где содержащая *ica/pga* грам-положительная палочка позитивная по PNAG представляет

собой *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*,

(с) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* грам-отрицательный кокк или коккобациллу позитивную по PNAG, где не содержащий *ica/pga* грам-отрицательный кокк или коккобацилла позитивная по PNAG представляет собой *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемую *H.influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*,

(д) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую *ica/pga* грам-отрицательную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая *ica/pga* грам-отрицательная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,

(е) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* гриб позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий *ica/pga* гриб позитивный по PNAG представляет собой *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*, или

(ф) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* паразит позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий *ica/pga* паразит позитивный по PNAG представляет собой *P.bergei* или *P.falciparum*.

33. Фармацевтическая композиция по п.32, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем, необязательно, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем посредством линкера, кроме того, необязательно, где носителем является пептидный носитель.

34. Фармацевтическая композиция по п.32 или 33, где

(а) менее 30%, менее 20%, менее 10% или менее 5% групп R представляют собой –NH-CO-CH₃ и/или

(б) ни одна из групп R не является –NH-CO-CH₃ и/или

(с) не равно по меньшей мере 15, по меньшей мере 20, по меньшей мере 50, по меньшей мере 100, по меньшей мере 200, по меньшей мере 300, по меньшей мере 400 или по меньшей мере 500 и/или

(д) молекулярная масса выделенного полисахарида составляет 100-500 кДа.

35. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество PNAG-специфического антитела для индукции иммунного ответа против не содержащего *ica/pga* патогена позитивного по PNAG у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном, где

(а) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* грам-положительный кокк позитивный по PNAG, где не содержащий *ica/pga* грам-положительный кокк позитивный по PNAG представляет собой *S.pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В или *Enterococcus*,

(б) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую *ica/pga* грам-положительную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая *ica/pga* грам-позитивная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*,

(с) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* грам-отрицательный кокк или коккобациллу позитивную по PNAG, где не содержащий *ica/pga* грам-отрицательный кокк или коккобацилла позитивная по PNAG представляет собой *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемую *H.influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*,

(д) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую *ica/pga* грам-отрицательную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая *ica/pga* грам-отрицательная палочка позитивная по PNAG представляет

R U 2019101166 A

собой *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatis*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,

(e) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* гриб позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий *ica/pga* гриб позитивный по PNAG представляет собой *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*, или

(f) не содержащий *ica/pga* патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий *ica/pga* паразит позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий *ica/pga* паразит позитивный по PNAG представляет собой *P.bergei* или *P.falciparum*.

36. Фармацевтическая композиция по п.35, где антитело входит в состав для

(a) системного введения или

(b) местного применения,

необязательно, где антитело представляет собой

(a) антитело F598 (ATCC PTA-5931),

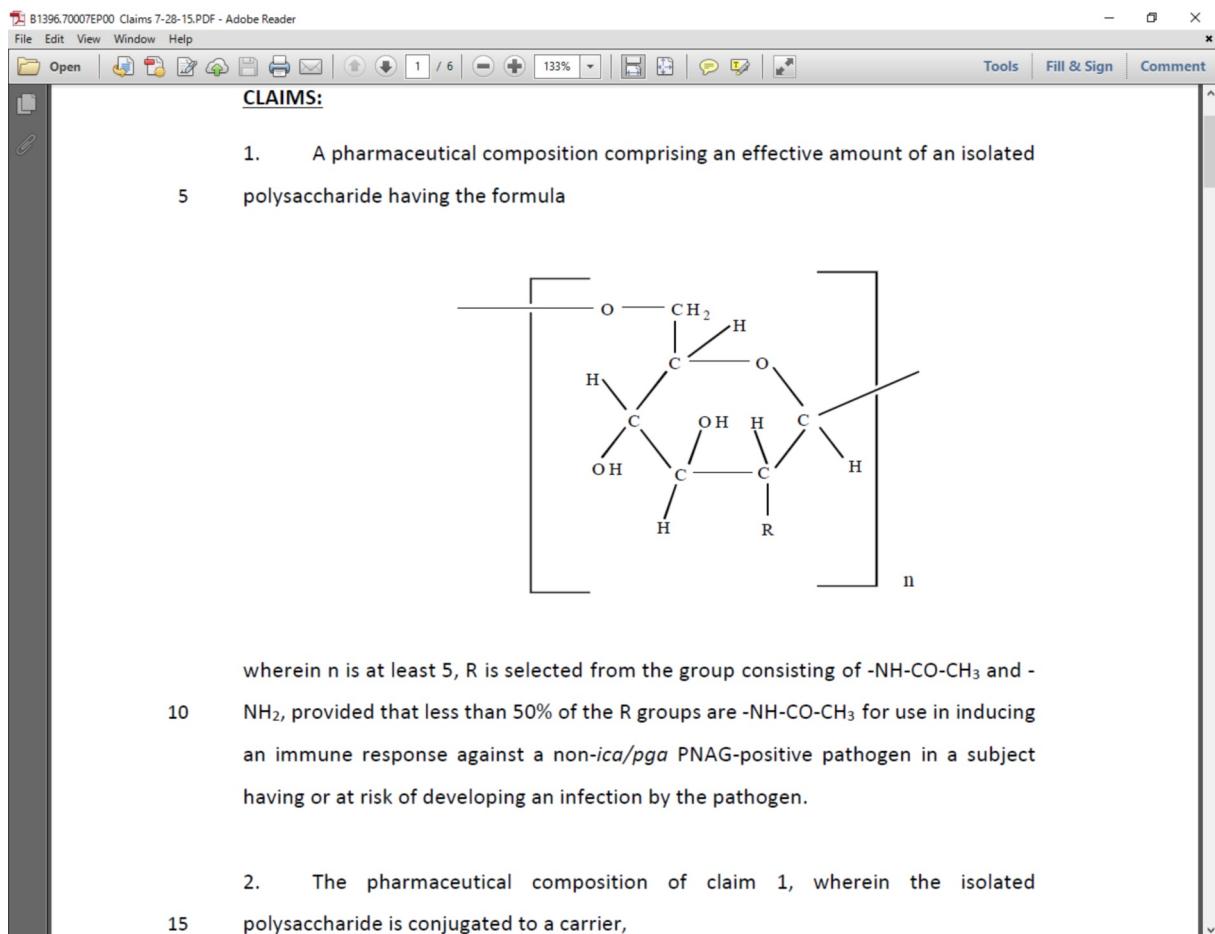
(b) антитело F628 (ATCC PTA-5932) или

(c) антитело F630 (ATCC PTA-5933),

также, необязательно, где антитело конъюгировано со средством, необязательно, где средство представляет собой цитотоксическое средство.

37. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 32-36 для лечения или профилактики инфекции.

38. Применение выделенного полисахарида с формулой



wherein n is at least 5, R is selected from the group consisting of -NH-CO-CH₃ and -NH₂, provided that less than 50% of the R groups are -NH-CO-CH₃ for use in inducing an immune response against a non-*ica/pga* PNAG-positive pathogen in a subject having or at risk of developing an infection by the pathogen.

2. The pharmaceutical composition of claim 1, wherein the isolated polysaccharide is conjugated to a carrier,

где n равно по меньшей мере 5, R выбран из группы, состоящей из -NH-CO-CH₃ и -NH₂, при условии, что менее 50% групп R представляют собой -NH-CO-CH₃,

для получения лекарственного средства для индукции иммунного ответа против не содержащего *ica/pga* патогена позитивного по PNAG у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном, где

(а) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga грам-положительный кокк позитивный по PNAG, где не содержащий ica/pga грам-положительный кокк позитивный по PNAG представляет собой *S.pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В или *Enterococcus*,

(б) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую ica/pga грам-положительную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая ica/pga грам-позитивная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*,

(с) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga грам-отрицательный кокк или коккобациллу позитивную по PNAG, где не содержащий ica/pga грам-отрицательный кокк или коккобацилла позитивная по PNAG представляет собой *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемую *H.influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*,

(д) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую ica/pga грам-отрицательную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая ica/pga грам-отрицательная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,

(е) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga гриб позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий ica/pga гриб позитивный по PNAG представляет собой *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*, или

(ф) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga паразит позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий ica/pga паразит позитивный по PNAG представляет собой *P.bergei* или *P.falciparum*.

39. Применение по п.38, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем, необязательно, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем посредством линкера, также, необязательно, где носителем является пептидный носитель.

40. Применение по п.38 или 39, где

(а) менее 30%, менее 20%, менее 10% или менее 5% групп R представляют собой –NH-CO-CH₃ и/или

(б) ни одна из групп R не является –NH-CO-CH₃ и/или

(с) не равно по меньшей мере 15, по меньшей мере 20, по меньшей мере 50, по меньшей мере 100, по меньшей мере 200, по меньшей мере 300, по меньшей мере 400 или по меньшей мере 500 и/или

(д) молекулярная масса выделенного полисахарида составляет 100-500 кДа.

41. Применение PNAG-специфического антитела для получения лекарственного средства для индукции иммунного ответа против не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG у пациента, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном, где

(а) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga грам-положительный кокк позитивный по PNAG, где не содержащий ica/pga грам-положительный кокк позитивный по PNAG представляет собой *S.pneumonia*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В или *Enterococcus*,

(б) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую ica/pga грам-положительную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая ica/pga грам-позитивная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Listeria*, *Clostridium difficile*, *B.subtilis*, *M.tuberculosis* или *M.smegmatis*,

(с) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga грам-отрицательный кокк или коккобациллу позитивную по PNAG,

где не содержащий ica/pga грам-отрицательный кокк или коккобацилла позитивная по PNAG представляет собой *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, нетипируемую *H. influenzae*, *Helicobacter* или *Campylobacter*,

(d) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащую ica/pga грам-отрицательную палочку позитивную по PNAG, где не содержащая ica/pga грам-отрицательная палочка позитивная по PNAG представляет собой *Bacteroides fragilis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*, *Citrobacter rodentium*, *Vibrio cholera*, *Salmonella enterica* серовара *typhi* или *Salmonella enterica* серовара *typhimurium*,

(e) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga гриб позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий ica/pga гриб позитивный по PNAG представляет собой *Candida albicans* (дрожжи), *Candida albicans* (гифы), *Aspergillus*, *Fusarium* или *Cryptococcus*, или

(f) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой не содержащий ica/pga паразит позитивный по PNAG, необязательно, где не содержащий ica/pga паразит позитивный по PNAG представляет собой *P.bergei* или *P.falciparum*.

42. Применение по п.41, где лекарственное средство входит в состав для

(а) системного введения или

(б) местного применения,

необязательно, где антитело представляет собой

(а) антитело F598 (ATCC PTA-5931),

(б) антитело F628 (ATCC PTA-5932) или

(с) антитело F630 (ATCC PTA-5933),

также, необязательно, где антитело конъюгировано со средством, необязательно, где средство представляет собой цитотоксическое средство.

43. Применение по любому из пп.38-42, где

(а) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой *S.pneumonia*,

(б) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой *M.tuberculosis*,

(с) не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой *Neisseria meningitidis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

44. Применение по любому из пп.38-43, где индивидуум является

(а) человеком или

(б) приматом, лошадью, коровой, свиньей, козой, овцой, собакой или кошкой.

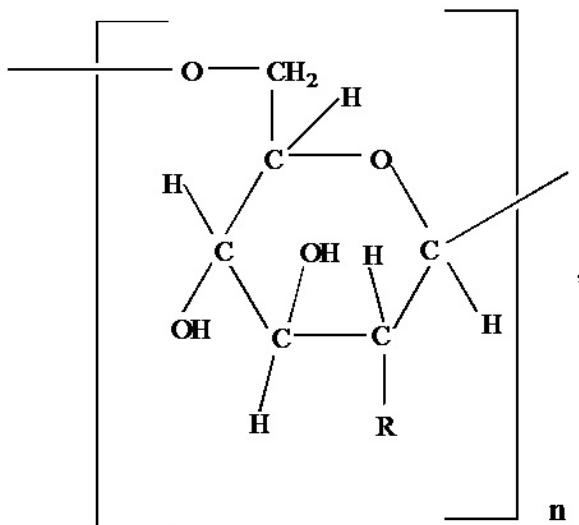
45. Применение по любому из пп.38-44, где у индивидуума

(а) имеется инфекция, вызванная не содержащим ica/pga патогеном позитивным по PNAG или

(б) имеется риск развития инфекции, вызванной не содержащим ica/pga патогеном позитивным по PNAG.

46. Применение по любому из пп.38-45, где лекарственное средство входит в состав для лечения или профилактики инфекции.

47. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество выделенного полисахарида с формулой

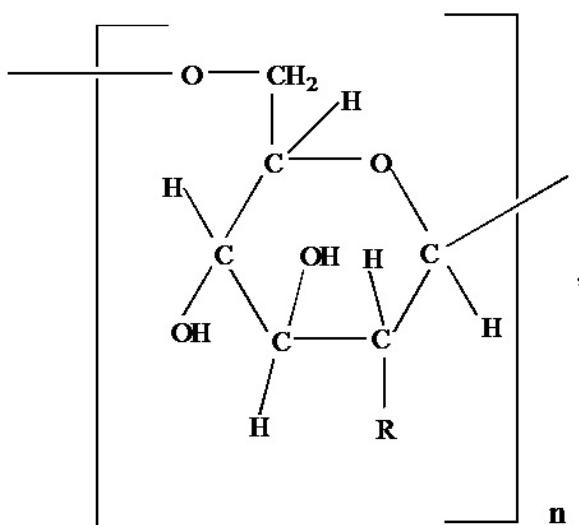


где n равно по меньшей мере 5, R выбран из группы, состоящей из -NH-CO-CH₃ и -NH₂, при условии, что менее 50% групп R представляют собой -NH-CO-CH₃,

для индукции иммунного ответа против не содержащего ica/pga патогена позитивного по поли-N-ацетил глюказамину (PNAG) у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, в котором отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в аналогичном смежном участке хромосомной ДНК, и которая по меньшей мере на 25% гомологична всей нуклеотидной последовательности локуса ica, депонированной как AF086783, и не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, у которого отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в том же смежном участке хромосомной ДНК и которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям локуса pga, депонированными под номерами AAC74106.1, AAC74107.1, AAC74108.1 и AAC74109.1.

48. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество выделенного полисахарида с формулой



где n равно по меньшей мере 5, R выбран из группы, состоящей из -NH-CO-CH₃ и -NH₂, при условии, что менее 50% групп R представляют собой -NH-CO-CH₃,

для индукции иммунного ответа против не содержащего ica/pga патогена позитивного по поли-N-ацетил глюказамину (PNAG) у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG не имеет нуклеотидной

последовательности, которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям в локусе ica и pga, и где патоген не является *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *B.parapertussis*, *B.bronchoseptica*, *Burkholderia cenocepacia*, *B.dolosa*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Acinetobacter baumannii*.

49. Фармацевтическая композиция по п.47 или 48, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем, необязательно, где выделенный полисахарид конъюгирован с носителем посредством линкера, также, необязательно, где носителем является пептидный носитель.

50. Фармацевтическая композиция по любому из пп.47 и 48, где

(а) менее 30%, менее 20%, менее 10% или менее 5% групп R представляют собой –NH-CO-CH₃,

(б) ни одна из групп R не является –NH-CO-CH₃,

(с) не равно по меньшей мере 15, по меньшей мере 20, по меньшей мере 50, по меньшей мере 100, по меньшей мере 200, по меньшей мере 300, по меньшей мере 400 или по меньшей мере 500 или

(д) молекулярная масса выделенного полисахарида составляет 100-500 кДа.

51. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество поли-N-ацетилглюкозамина (PNAG)-специфического антитела для индукции иммунного ответа против не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, в котором отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в аналогичном смежном участке хромосомной ДНК, и которая по меньшей мере на 25% гомологична всей нуклеотидной последовательности локуса ica, депонированной как AF086783, и не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, у которого отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в том же смежном участке хромосомной ДНК и которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям локуса pga, депонированными под номерами AAC74106.1, AAC74107.1, AAC74108.1 и AAC74109.1.

52. Фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество поли-N-ацетилглюкозамина (PNAG)-специфического антитела для индукции иммунного ответа против не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG у индивидуума, страдающего или имеющего риск возникновения инфекции, вызванной этим патогеном,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG не имеет нуклеотидной последовательности, которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям в локусе ica и pga, и где патоген не является *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *B.parapertussis*, *B.bronchoseptica*, *Burkholderia cenocepacia*, *B.dolosa*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Acinetobacter baumannii*.

53. Фармацевтическая композиция по п.51 или 52, где антитело входит в состав для

(а) системного введения или

(б) местного применения,

необязательно, где антитело представляет собой

(а) антитело F598 (ATCC PTA-5931),

(б) антитело F628 (ATCC PTA-5932) или

(с) антитело F630 (ATCC PTA-5933),

также, необязательно, где антитело конъюгировано со средством, необязательно, где средство представляет собой цитотоксическое средство.

54. Фармацевтическая композиция по любому из пп.47-53, где индивидуум является

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

- (а) человеком или
 - (б) приматом, лошадью, коровой, свиньей, козой, овцой, собакой или кошкой.
55. Фармацевтическая композиция по любому из пп.47-54, где у индивидуума
- (а) имеется инфекция, вызванная не содержащим ica/pga патогеном позитивным по PNAG или
 - (б) имеется риск развития инфекции, вызванной не содержащим ica/pga патогеном позитивным по PNAG.

56. Фармацевтическая композиция по любому из пп.47-55 для лечения или профилактики инфекции, вызванной не содержащим ica/pga патогеном позитивным по PNAG.

57. Способ детекции не содержащего ica/pga патогена позитивного по поли-N-ацетилглюкозамину (PNAG), включающий

приведение в контакт образца, в котором предполагают содержание не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG, и PNAG-специфического антитела, и

детекцию связывания антитела с образцом,

где связывание с антителом указывает на наличие в образце не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG, необязательно,

(а) где образец является Staphylococcus-негативным и/или

(б) где образец представляет собой биологический образец индивида, необязательно, где биологический образец представляет собой мочу, кровь, гной, кожу, мокроту, синовиальную жидкость, лимфу или молоко, и/или

(с) где антитело конъюгировано с детектируемой меткой,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, в котором отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в аналогичном смежном участке хромосомной ДНК, и которая по меньшей мере на 25% гомологична всей нуклеотидной последовательности локуса ica, депонированной как AF086783, и не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG представляет собой патоген, у которого отсутствует нуклеотидная последовательность, встречающаяся в том же смежном участке хромосомной ДНК и которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям локуса pga, депонированными под номерами AAC74106.1, AAC74107.1, AAC74108.1 и AAC74109.1.

58. Способ детекции не содержащего ica/pga патогена позитивного по поли-N-ацетилглюкозамину (PNAG), включающий

приведение в контакт образца, в котором предполагают содержание не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG, и PNAG-специфического антитела, и

детекцию связывания антитела с образцом,

где связывание с антителом указывает на наличие в образце не содержащего ica/pga патогена позитивного по PNAG, необязательно,

(а) где образец является Staphylococcus-негативным и/или

(б) где образец представляет собой биологический образец индивида, необязательно, где биологический образец представляет собой мочу, кровь, гной, кожу, мокроту, синовиальную жидкость, лимфу или молоко, и/или

(с) где антитело конъюгировано с детектируемой меткой,

где не содержащий ica/pga патоген позитивный по PNAG не имеет нуклеотидной последовательности, которая по меньшей мере на 25% гомологична всем нуклеотидным последовательностям в локусе ica и pga, и где патоген не является E.coli, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, B.parapertussis, B.bronchoseptica, Burkholderia cenocepacia, B.dolosa, Actinobacillus pleuropneumoniae, Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Acinetobacter baumannii.