

REIVINDICACIONES

1. Un método para identificar un antígeno que provoca una perturbación inmunitaria en un sujeto sano que refleja una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad, caracterizado porque el método comprende:

- (1) recolectar una muestra biológica de un sujeto sano a quien se le ha administrado una cantidad eficaz de una composición que comprende un antígeno antes y en múltiples momentos después de la administración de la composición;
- (2) medir los cambios longitudinales a partir del valor de referencia en las poblaciones de células inmunitarias y/o en los mediadores inflamatorios en la muestra biológica;
- (3) comparar los cambios longitudinales medidos con la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad para detectar un efecto de una perturbación inmunitaria inducida por el antígeno en el sujeto sano; y
- (4) identificar el antígeno que provoca la perturbación inmunitaria en el sujeto sano que refleja la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la perturbación inmunitaria se selecciona del grupo que consiste en

- un cambio en una o más trayectorias inmunitarias que están desreguladas en un sujeto que tiene la enfermedad,

- un cambio en una o más poblaciones de células inmunitarias asociadas con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad,
- un cambio en uno o más mediadores inflamatorios asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad, y
- un cambio en la expresión y/o las actividades de uno o más biomarcadores asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad.

3. Un método para predecir un efecto de un agente terapéutico, caracterizado porque el método comprende:

- (1) medir el impacto del agente terapéutico sobre una perturbación inmunitaria en un sujeto sano a quien se le ha administrado una cantidad eficaz de una composición que comprende un antígeno conocido porque provoca una perturbación inmunitaria en el sujeto sano que refleja una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad; o una composición farmacéutica que comprende el agente terapéutico si dicho sujeto sano tenía la perturbación inmunológica; y
- (2) predecir el efecto del agente terapéutico en un sujeto que necesita un tratamiento de la enfermedad basado en el impacto medido en (1).

4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque comprende además:

evaluar el efecto del agente terapéutico en el sujeto que necesita el tratamiento de la enfermedad y al cual le ha sido administrada la composición farmacéutica que comprende el agente terapéutico.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque el agente terapéutico disminuye la perturbación inmunitaria y se predice que es eficaz para tratar la enfermedad.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la perturbación inmunitaria se selecciona del grupo que consiste en

- un cambio en una o más trayectorias inmunitarias que están desreguladas en un sujeto que tiene la enfermedad,
- un cambio en una o más poblaciones de células inmunitarias asociadas con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad,
- un cambio en uno o más mediadores inflamatorios asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad, y
- un cambio en la expresión y/o las actividades de uno o más biomarcadores asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad.

7. Un método para predecir un efecto de un agente terapéutico, caracterizado porque el método comprende:

- (1) recolectar una muestra biológica de un sujeto que necesita un tratamiento de una enfermedad a quien se le ha administrado una cantidad eficaz de una composición que comprende un antígeno conocido porque provoca una perturbación inmunitaria en un sujeto sano que refleja una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad antes y en múltiples momentos después de la administración de la composición;
- (2) medir los cambios longitudinales a partir del valor de referencia en las poblaciones de células inmunitarias y/o en los mediadores inflamatorios en la muestra biológica;
- (3) comparar los cambios longitudinales medidos con la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad para detectar un efecto de una perturbación inmunitaria inducida por el antígeno en el sujeto que necesita el tratamiento; y
- (4) predecir el efecto del agente terapéutico en el sujeto que necesita el tratamiento basado en la perturbación inmunitaria inducida por el antígeno.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque comprende además:

evaluar el efecto del agente terapéutico en el sujeto a quien se le ha administrado una composición farmacéutica que comprende el agente terapéutico que necesita el tratamiento de la enfermedad.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque comprende medir un impacto del agente terapéutico en la perturbación inmunitaria inducida por el antígeno en el sujeto que necesita el tratamiento para de esta manera evaluar el efecto del agente terapéutico en el sujeto.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizado porque la perturbación inmunitaria se selecciona del grupo que consiste en:

- un cambio en una o más trayectorias inmunitarias que están desreguladas en un sujeto que tiene la enfermedad,
- un cambio en una o más poblaciones de células inmunitarias asociadas con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad,
- un cambio en uno o más mediadores inflamatorios asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad, y
- un cambio en la expresión y/o las actividades de uno o más biomarcadores asociados con la enfermedad en un sujeto que tiene la enfermedad.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el método es el primer estudio en humanos del agente terapéutico, caracterizado porque

- el efecto del agente terapéutico comprende un efecto farmacodinámico del agente terapéutico en sujetos humanos, y
- el efecto farmacodinámico comprende una relación entre la dosificación y la respuesta del agente terapéutico.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad se superpone con al menos uno seleccionado del grupo que consiste en:

(1) una respuesta inmunitaria que se produce durante la infección aguda o las afecciones inflamatorias crónicas asociadas con la enfermedad;

(2) respuestas inmunitarias celulares y solubles localizadas y/o sistémicas asociadas con la enfermedad; y

(3) respuestas metabólicas a componentes dietéticos asociados con la enfermedad.

13. El método de la reivindicación 3, caracterizado porque la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad se superpone con al menos uno seleccionado del grupo que consiste en:

(1) una respuesta inmunitaria que se produce durante la infección aguda o las afecciones inflamatorias crónicas asociadas con la enfermedad;

(2) respuestas inmunitarias celulares y solubles localizadas y/o sistémicas asociadas con la enfermedad; y

(3) respuestas metabólicas a componentes dietéticos asociados con la enfermedad.

14. El método de la reivindicación 7, caracterizado porque la respuesta inmunitaria distintiva de la enfermedad se superpone con al menos uno seleccionado del grupo que consiste en:

(1) una respuesta inmunitaria que se produce durante la infección aguda o las afecciones inflamatorias crónicas asociadas con la enfermedad;

(2) respuestas inmunitarias celulares y solubles localizadas y/o sistémicas asociadas con la enfermedad; y (

(3) respuestas metabólicas a componentes dietéticos asociados con la enfermedad.

15. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque el antígeno es una vacuna contra una enfermedad infecciosa humana, en donde la composición se selecciona del grupo que consiste en una vacuna antivariólica no replicante, una vacuna contra el herpes, una vacuna contra el herpes inactivada y una vacuna antitetánica.

16. El método de la reivindicación 3, caracterizado porque la composición que comprende el antígeno es una vacuna contra una enfermedad infecciosa humana, en donde la composición se selecciona del grupo que consiste en una vacuna antivariólica no replicante, una vacuna contra el herpes zóster, una vacuna contra el herpes inactivada y una vacuna antitetánica.

17. El método de la reivindicación 7, caracterizado porque la composición que comprende el antígeno es una vacuna contra una enfermedad infecciosa humana, en donde la vacuna se selecciona del grupo que consiste en una vacuna antivariólica no replicante, una vacuna contra el herpes zóster, una vacuna contra el herpes inactivada y una vacuna antitetánica.

18. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque el antígeno se selecciona del grupo que consiste en un desafío antigénico para la piel y una endotoxina.

19. Un kit para la evaluación clínica de un agente terapéutico, caracterizado porque comprende:

- a. una composición que comprende un antígeno que induce una perturbación inmunitaria que comprende una respuesta inmunitaria distintiva de una enfermedad; y
- b. una composición farmacéutica que comprende un agente terapéutico.

20. El kit de la reivindicación 19, en donde la composición que comprende el antígeno se selecciona del grupo que consiste en una vacuna contra una enfermedad infecciosa humana, un desafío antigénico para la piel y una endotoxina;

caracterizado porque:

la vacuna se selecciona de una vacuna antivariólica no replicante, una vacuna contra el herpes zóster, una vacuna contra el herpes inactivada o una vacuna antitetánica;

el desafío antigénico para la piel se selecciona de un antígeno de *Candida albicans*; y

la endotoxina se selecciona de una endotoxina de lipopolisacárido (LPS).