P-46721
Rta. a Oficio No. 3806
Junio 30 de 2020

REIVINDICACIONES

1. Un péptido sintético o recombinante caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque tiene la capacidad de unirse a una molécula MHC de clase I o II, y porque dicho péptido, cuando se une a dicho MHC, es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8.

3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.

4. El péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicho péptido es parte de una proteína de fusión, y está fusionado a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariante (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.

5. Un ácido nucleico recombinante o sintético, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2

6. El ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque está conectado a una secuencia promotora heteróloga.

7. Un vector de expresión caracterizado porque expresa el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5 o 6.

8. Una línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural, caracterizada porque comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con

la reivindicación 5 o 6, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 7.

9. La línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque la célula de dicha línea de células hospedadoras es una célula presentadora de antígeno tal como una célula dendrítica.

10. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el método comprende cultivar la línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 8 o 9 que expresa y presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 a 4, y aislar el péptido de la célula hospedadora o su medio de cultivo.

11. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque el método comprende poner en contacto linfocitos T *in vitro* con moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, activando de tal forma dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno, en donde dicho antígeno es un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

12. Una línea celular humana de linfocitos T activados caracterizada porque consiste de una línea celular que comprende linfocitos T CD8+ estimulados *in vitro* con un péptido de la reivindicación 1 a 4.

13. Un anticuerpo monoclonal, soluble o unido a la membrana, caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado o un anticuerpo derivado de una biblioteca que reconoce específicamente el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 cuando está unido a una molécula MHC.

14. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque el anticuerpo está dotado de una función efectora adicional como es un dominio inmunoestimulador o una toxina.

15. Un kit caracterizado porque comprende:

(a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene uno de los péptidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 7, línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, y la línea celular humana de linfocitos T acuerdo con la reivindicación 12, en solución o en forma liofilizada; y

(b) un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada.

16. Un receptor de linfocitos T (TCR) recombinante soluble o unido a membrana, que es reactivo con un ligando HLA, caracterizado porque dicho ligando consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26 y en donde el TCR ha sido obtenido por mutagénesis o ha sido derivado de una biblioteca.

17. El receptor de linfocitos T recombinante de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado porque el ligando es parte del complejo péptido-MHC.

18. El receptor de linfocitos T de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, caracterizado porque dicho receptor de linfocitos T está dotado de otra función efectora como un dominio inmunoestimulador o una toxina.

19. Un ácido nucleico recombinante o sintético que codifica para un receptor de linfocitos T (TCR) que es reactivo con un ligando de HLA, caracterizado porque dicho ligando consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26.

20. El ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque está ligado a una secuencia promotora heteróloga.

21. Un vector de expresión caracterizado porque es capaz de expresar el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 19 o 20.

22. Una línea celular humana de linfocitos T recombinante que expresa un TCR que es reactivo con un ligando de HLA, caracterizada porque dicho ligando consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26.

23. Un método *in vitro* para producir el receptor de linfocitos T que es reactivo con un ligando HLA que consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26, caracterizado porque el método comprende cultivar una línea celular de células hospedadoras que comprende un ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 14 o 15 o un vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 16 y aislar dicho receptor de linfocitos T de dicha célula hospedadora y/o de su medio de cultivo.

24. Una composición farmacéutica que comprende un principio activo seleccionado del grupo que consiste en

a) un péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4,

b) un ácido nucleico de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6,

c) un vector de acuerdo con la reivindicación 7,

d) una línea de célula hospedadoras de acuerdo con la reivindicación 8 o 9,

e) una línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 12;

y un vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.

25. Una composición farmacéutica que comprende un receptor de linfocitos T de acuerdo con la reivindicación 16 a 19.

26. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 13 o 14.