

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

MARZO 2021

1. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1, y un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico de oligomerización, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico de oligomerización incluye la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID DE SECUENCIA NO: 6, aminoácidos n° 712 a 768 de la ID DE SECUENCIA NO: 4, aminoácidos n° 1 a 72 de la ID DE SECUENCIA NO: 7, o los aminoácidos n° 721-779 de la ID DE SECUENCIA NO: 8.

2. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 1, en donde el dominio peptídico de oligomerización es un dominio de trimerización.

3. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 2, en donde el enlazador flexible comprende de dos a seis repeticiones de la secuencia de aminoácidos G-G-G-G-S (ID de SECUENCIA NO: 9).

4. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 2, en donde el enlazador flexible comprende cinco repeticiones de la secuencia de aminoácidos G-G-G-G-S (ID de SECUENCIA NO: 9).

5. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 4, en donde el extremo C del dominio de trimerización se enlaza al extremo N del péptido Fc de cadena simple.

6. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 5, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6.

7. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 4, en donde el extremo N del dominio de trimerización se enlaza al extremo C del péptido Fc de cadena simple.

8. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 7, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 712 a 768 de la ID de SECUENCIA NO: 4.

9. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.

10. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 9.

11. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 10.

12. La célula recombinante de la reivindicación 11, en donde la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).

13. Una composición que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG), en donde dichas proteínas rIVIG comprenden un dominio CL, un dominio CH1, un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3, y un dominio peptídico de oligomerización que tiene la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6, aminoácidos n° 712 a 768 de la ID de SECUENCIA NO: 4, aminoácidos n° 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7, o aminoácidos n° 721-779 de la ID de SECUENCIA NO: 8.

14. La composición de la reivindicación 13, en donde la composición comprende dímeros Fc homotriméricos.

15. La composición de la reivindicación 13, en donde la proteína rIVIG tiene la secuencia de aminoácidos de la ID de SECUENCIA NO: 6.

16. La composición de la reivindicación 14, en donde la proteína rIVIG tiene la secuencia de aminoácidos de la ID de SECUENCIA NO: 4.

17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en donde la proteína rIVIG comprende regiones Fc de un isotipo seleccionado del grupo que consiste en IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4.

18. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde las proteínas rIVIG son afucosiladas.

19. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 5, en donde el dominio peptídico de oligomerización comprende los aminoácidos n.º 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7

20. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la

reivindicación 19.

21. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 20.

22. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 21.

23. La célula recombinante de la reivindicación 22, en donde la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).

24. La composición de la reivindicación 13, en donde el dominio peptídico de oligomerización tiene la secuencia de aminoácidos de los aminoácidos n.º 1 a 72 de la ID de SECUENCIA NO: 7 o los aminoácidos n.º 721-779 de la ID de SECUENCIA NO: 8.

25. La composición de la reivindicación 24, en donde la proteína rIVIG comprende regiones caninas Fc de un isotipo seleccionado del grupo que consiste en IgG A, IgG B, IgG C e IgG D

26. La composición de las reivindicaciones 24 o 25, en donde las proteínas rIVIG son afucosiladas.

27. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1 y un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico derivado de colágeno, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico derivado de colágeno es un dominio de trimerización.

28. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 27, en donde el dominio peptídico derivado de colágeno comprende los aminoácidos n.º 712 a 768 de la ID de SECUENCIA: NO: 4.

29. Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un dominio CL, un dominio CH1 y un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico derivado de la proteína de unión manosa (MBP), en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, y el dominio peptídico derivado de MBP es un

dominio de trimerización.

30. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 29, en donde el dominio peptídico derivado de MBP comprende los aminoácidos n° 1 a 79 de la ID de SECUENCIA NO: 6.

31. El polipéptido rIVIG de la reivindicación 7, en donde el dominio del péptido de oligomerización comprende los aminoácidos nos. 721-779 de la ID DE SECUENCIA NO: 8.

32. Una molécula de ácido nucleico que codifica el polipéptido rIVIG de la reivindicación 31.

33. Un vector recombinante que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 32.

34. Una célula recombinante que comprende el vector recombinante de la reivindicación 33.

35. La célula recombinante de la reivindicación 34, en la que la célula recombinante carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8^{-/-}).