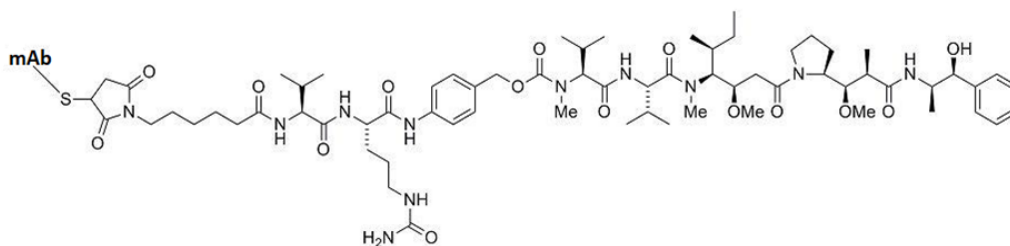


REIVINDICACIONES ENMENDADAS IPRP

1. Un conjugado de anticuerpo-ligador-fármaco (ADC) caracterizado porque el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal que comprende las secuencias de región determinante de complementariedad (CDR) de región variable de cadena ligera CDR1 (KASQDVSIAVA), CDR2 (SASYRYT) y CDR3 (QQHYITPLT) y las secuencias de CDR de región variable de cadena pesada CDR1 (NYGMN), CDR2(WINTYTGEPTYTDDFKG) y CDR3 (GGFGSSYWYFDV); el ligador es la unidad de ligador enzimáticamente escindible mc-vc-PABC y el fármaco es un análogo de auristatina adecuado MMAE; en donde el anticuerpo monoclonal (mAb) se une a entre 4,2 y 4,4 porciones de fármaco.

2. El conjugado de anticuerpo-ligador-fármaco (ADC) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el ADC se representa por la siguiente estructura:



en donde el mAb es un anticuerpo monoclonal que comprende las secuencias de región determinante de complementariedad (CDR) de región variable de cadena ligera CDR1 (KASQDVSIAVA), CDR2 (SASYRYT) y CDR3 (QQHYITPLT) y las secuencias de CDR de región variable de cadena pesada CDR1 (NYGMN), CDR2 (WINTYTGEPTYTDDFKG) y CDR3 (GGFGSSYWYFDV) y en donde el anticuerpo monoclonal (mAb) se une a entre 4,2 y 4,4 porciones de fármaco.

3. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el mAb es un anticuerpo monoclonal que comprende dominios constantes y un dominio bisagra de un anticuerpo IgG1 humano.

4. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque el mAb es un anticuerpo monoclonal que comprende dominios constantes y un dominio bisagra de un anticuerpo IgG1 humano y en donde uno o más aminoácidos en la porción Fc están mutados.

5. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con la

reivindicación 3 o 4, caracterizado porque el mAb es el anticuerpo monoclonal, sacituzumab o variantes del mismo.

6. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el mAb se une a 4,2 porciones de fármaco, aproximadamente 4,3 porciones de fármaco o 4,4 porciones de fármaco.

7. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el mAb se une a 4,20, 4,21, 4,22, 4,23, 4,24, 4,25, 4,26, 4,27, 4,28, 4,29, 4,30, 4,31, 4,32, 4,33, 4,34, 4,35, 4,36, 4,37, 4,38, 4,39 o 4,40 porciones de fármaco.

8. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un portador aceptable.

9. Un proceso para preparar el conjugado de anticuerpo-fármaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el proceso comprende a) purificación del anticuerpo, sacituzumab b) reducción parcial de sacituzumab c) conjugación de sacituzumab reducido con el ligador de fármaco vc-MMAE.

10. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho conjugado está en una forma adecuada para administración parenteral tal como intravenosa (i.v), intramuscular (i.m), subcutánea (s.c), intraperitoneal (i.p) o cualquier otra vía de administración adecuada.

11. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el ADC se usa para tratar el cáncer.

12. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el ADC se usa para tratar una infección por un organismo patógeno.

13. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el ADC se usa para tratar una enfermedad autoinmune.

14. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el ADC se administra como monoterapia

o en combinación con uno o más agentes terapéuticos seleccionados del grupo que consiste en anticuerpos no conjugados, anticuerpos radiomarcados, anticuerpos conjugados con fármacos, anticuerpos conjugados con toxinas, terapia génica, quimioterapia, péptidos terapéuticos, oligonucleótidos, radioterapia localizada, cirugía y terapia de ARN de interferencia.

15. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la dosis del ADC es de aproximadamente 0,1 mg/kg a 10 mg/kg.

16. El conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque es sacituzumab vedotina.