

REIVINDICACIONES

1. Una variante de región Fc sialilada que comprende las siguientes variaciones de aminoácidos (1) y (2):

(1)

(a) los residuos de aminoácidos 234 y/o 235 están sustituidos por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina, histidina, glicina, alanina, prolina, metionina, valina o isoleucina, en donde los aminoácidos en las posiciones 234 y 235 son iguales o diferentes después de la sustitución;

(b) el residuo de aminoácido 234 está sustituido por fenilalanina, tirosina, triptófano, isoleucina, valina, metionina, prolina, alanina o glicina, y el residuo de aminoácido 235 está sustituido por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina o histidina; o

(c) el residuo de aminoácido 234 está sustituido por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina o histidina, y el residuo de aminoácido 235 está sustituido por fenilalanina, tirosina, triptófano, isoleucina, valina, metionina, prolina, alanina o glicina; y

(2) el residuo de aminoácido 293 o 294 se elimina,

en donde los números de residuo de aminoácido corresponden a las posiciones de aminoácidos de acuerdo con el índice EU.

2. La variante de la región Fc sialilada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los residuos de aminoácidos 234 y 235 están sustituidos por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina, histidina, glicina, alanina, prolina, metionina, valina o isoleucina, en donde los aminoácidos en las posiciones 234 y 235 son iguales o diferentes después de la sustitución.

3. La variante de región Fc sialilada de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde los residuos de aminoácidos 234 y 235 están sustituidos por alanina, o el residuo de aminoácido 234 está sustituido por alanina y el residuo de aminoácido 235 está sustituido por ácido glutámico.

4. La variante de región Fc sialilada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la región Fc se deriva de IgG humana.

5. La variante de región Fc sialilada de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la región Fc se deriva de Igγ1 humana, Igγ2 humana, Igγ3 humana o Igγ4 humana.

6. La variante de región Fc sialilada de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la variante de región Fc sialilada comprende una secuencia de aminoácidos con una identidad del 90 % o mayor con respecto a una secuencia que consiste en los aminoácidos en las posiciones 218 a 448 de la secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 7, o una secuencia de aminoácidos con una identidad del 90 % o mayor con respecto a una secuencia que consiste en los

aminoácidos en las posiciones 217 a 447 de la secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 13.

7. Un polipéptido que comprende la variante de región Fc sialilada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

8. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polipéptido que comprende la variante de región Fc sialilada es un anticuerpo.

9. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el anticuerpo es un anticuerpo IgG.

10. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polipéptido que comprende la variante de región Fc sialilada es una molécula de proteína de fusión Fc.

11. El polipéptido de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la molécula de proteína de fusión Fc sialilada comprende una proteína derivada de no humano.

12. Un polinucleótido que codifica el polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11.

13. Un vector de expresión que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 12.

14. Una célula hospedera transformada con el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 13.

15. Un método para producir un polipéptido que comprende una variante de región Fc sialilada, comprendiendo el método el paso de cultivar la célula hospedera de acuerdo con la reivindicación 14.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende además el paso de agregar o expresar β -galactósido α -2,6-sialiltransferasa 1 (ST6GAL1).

17. Una variante de región Fc que comprende las siguientes variaciones de aminoácidos (1) y (2):

(1)

(a) los residuos de aminoácidos 234 y/o 235 están sustituidos por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina, histidina, glicina, alanina, prolina, metionina, valina o isoleucina, en donde los aminoácidos en las posiciones 234 y 235 son iguales o diferentes después de la sustitución;

(b) el residuo de aminoácido 234 está sustituido por fenilalanina, tirosina, triptófano, isoleucina, valina, metionina, prolina, alanina o glicina, y el residuo de aminoácido 235 está sustituido por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina o histidina; o

(c) el residuo de aminoácido 234 está sustituido por serina, treonina, asparagina, glutamina, cisteína, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina o histidina, y el residuo de aminoácido 235 está sustituido por fenilalanina, tirosina, triptófano, isoleucina, valina, metionina, prolina, alanina o glicina; y

(2) el residuo de aminoácido 293 o 294 se elimina,
en donde los números de residuo de aminoácido corresponden a las posiciones de aminoácidos de acuerdo con el índice EU.

18. Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18 para su uso en el tratamiento de una enfermedad autoinmune.

20. El polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 para su uso en el tratamiento de una enfermedad autoinmune.

21. Un método para tratar una enfermedad autoinmune, que comprende el paso de administrar a un sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz del polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11.

22. Uso del polipéptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 en la producción de una composición farmacéutica para el tratamiento de una enfermedad autoinmune.