

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende anticuerpos anti-BCMA, donde los anticuerpos anti-BCMA comprenden una variante de belantamab, donde la variante de belantamab comprende una o más de:
 - a) Desamidación de un residuo seleccionado del grupo que consiste en N388 y N393 de la SEQ ID NO: 9;
 - b) oxidación en un residuo seleccionado del grupo que consiste en M34, M256 y M432 de la SEQ ID NO: 9;
 - c) un cambio de aminoácido de ácido aspártico (D) a asparagina (N) e el residuo 103 de la SEQ ID NO: 9;
 - d) escisión de lisina C-terminal; o
 - e) conversión N-terminal de glutamina a ácido piroglutámico.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde 0,1-40% de los anticuerpos en la composición comprenden la oxidación.
3. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el 0,1-25% de los anticuerpos comprenden el cambio de aminoácido.
4. La composición de la reivindicación 2, en donde la oxidación es en el residuo M34 de la SEQ ID NO: 9.
5. La composición de la reivindicación 3, donde los anticuerpos anti-BCMA comprenden un anticuerpo anti-BCMA que comprende (i) una secuencia de aminoácidos de la cadena pesada que es por lo menos aproximadamente un 90 % idéntica a la secuencia de aminoácidos de cadena pesada de la SEQ ID NO:9 y (ii) la secuencia de aminoácidos de cadena ligera de la SEQ ID NO:10.
6. La composición de la reivindicación 4, donde los anticuerpos anti-BCMA comprenden un anticuerpo anti-BCMA que comprende (i) una secuencia de aminoácidos de la cadena pesada que es al menos aproximadamente un 90 % idéntica a la secuencia de aminoácidos de cadena pesada de la SEQ ID NO:9 y (ii) la secuencia de aminoácidos de cadena ligera de la SEQ ID NO:10.

7. La composición según cualquier reivindicación anterior en donde 0,1-100% de la variante de belantamab en la composición comprende oxidación en el residuo M256.
8. La composición según cualquier reivindicación anterior en donde 0,1-100% de la variante de belantamab en la composición comprende oxidación en el residuo M432.
9. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde 0,1-100% de la variante de belantamab en la composición comprende al menos una seleccionada del grupo que consiste en:
 - a) desamidación de un residuo seleccionado del grupo que consiste en N288 y N393 de la SEQ ID NO:9;
 - b) oxidación en un residuo seleccionado del grupo que consiste en M34, M256 y M432 de la SEQ ID NO: 9;
 - c) un cambio de aminoácido de ácido aspártico (D) a asparagina (N) e el residuo 103 de la SEQ ID NO: 9;
 - d) escisión de lisina C-terminal; o
 - e) conversión N-terminal de glutamina a ácido piroglutámico.
10. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde la composición comprende cualquier porcentaje de glicoformas G0, G1, G2, G0-GlcNac o G0-2GlcNac.
11. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 que comprende belantamab.
12. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en la que un anticuerpo anti-BCMA está conjugado con un agente citotóxico para formar un conjugado anticuerpo-fármaco.
13. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 que comprende belantamab mafodotin.
14. La composición de las reivindicaciones 1-6, en la que el porcentaje de DL2 es al menos aproximadamente 30%, aproximadamente 15% a aproximadamente 27%, o aproximadamente 15% a aproximadamente 32%; el porcentaje de DL4a es al

menos aproximadamente 30%, aproximadamente 35% a aproximadamente 38%, o aproximadamente 30% a aproximadamente 40%; el porcentaje de DL4b es al menos aproximadamente 5%, aproximadamente 7% a aproximadamente 9%, o aproximadamente 5% a aproximadamente 10%; el porcentaje de DL6 es al menos aproximadamente 10%, aproximadamente 14% a aproximadamente 20%, o aproximadamente 10% a aproximadamente 20%; y/o DL8 es al menos aproximadamente 1%, aproximadamente 6.0% a aproximadamente 12.0%, o aproximadamente 4% a aproximadamente 15%.

15. La composición de las reivindicaciones 12-14, en las que el promedio de DAR es de aproximadamente 3,4 a aproximadamente 4,6.
16. La composición de las reivindicaciones 12-15, donde el porcentaje de DL0 es menor que o aproximadamente igual a 10 % o aproximadamente 5 %.
17. Una composición farmacéutica que comprende la composición de cualquier reivindicación anterior y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
18. Una formulación que comprende la composición farmacéutica de la reivindicación 17 que comprende una proteína de unión al antígeno anti-BCMA de aproximadamente 20 mg/mL a aproximadamente 60 mg/mL, un tampón de citrato de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM, trehalosa de aproximadamente 120 mM a aproximadamente 240 mM, EDTA de aproximadamente 20 mg/mL a aproximadamente 60 mg/mL, tampón de citrato a aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM, trehalosa de aproximadamente 120 mM a aproximadamente 240 mM, EDTA de aproximadamente 0.01 mM a aproximadamente 0.1 mM, polisorbato 20 o polisorbato 80 de aproximadamente el 0.01% a aproximadamente el 0.05%, a un pH de aproximadamente 5.9 a aproximadamente 6.5.
19. La formulación de la reivindicación 18, que comprende aproximadamente 20 mg/mL, aproximadamente 25 mg/mL, aproximadamente 50 mg/mL o aproximadamente 60 mg/mL de mafodotina belantamab, 25 mM de tampón de citrato, 200 mM de trehalosa, 0,05 mM de EDTA disódico, 0,02 % de polisorbato 20 o polisorbato 80, a un pH de aproximadamente 5,9 a aproximadamente 6,5.