

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una variante isomerizada de un anticuerpo anti-BCMA, en donde la variante isomerizada comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada de SEQ ID NO: 9 o 11 y una secuencia de aminoácidos de cadena ligera de SEQ ID NO: 10; en donde la composición comprende 0,1-25 % de isoaspartato (iso-D) de variante isomerizada en la posición 103 en CDRH3 de la cadena pesada, en base a una cantidad total de 100 % de anticuerpo en la composición.
2. Una composición según la reivindicación 1, en donde la composición comprende entre un 0,1 y un 40 % de oxi-M variante oxidada en la posición 34 en CDRH1 de la cadena pesada, en base a una cantidad total de 100 % de anticuerpo en la composición.
3. La composición según cualquier reivindicación anterior, en donde la composición comprende ≤ 65 % de oxidación en la cadena pesada M256 y/o ≤ 60 % de oxidación en la cadena pesada M432, sobre la base de una cantidad total de 100 % de anticuerpo en la composición.
4. Una composición según cualquier reivindicación precedente, en donde la composición comprende una variante de anticuerpo que comprende uno o más seleccionados del grupo que consiste en desamidación de cadena pesada en N388 y/o N393, D103 a N103 en CDRH3, división de lisina en el extremo C y conversión en el extremo N de glutamina en ácido piroglutámico.
5. Una composición según cualquier reivindicación precedente, en la que la composición comprende uno o más seleccionados del grupo que consiste en hasta un 100% de desamidación en N388 y/o N393, hasta un 100% de N103 en CDRH3, hasta un 100% de división de lisina en el extremo C y hasta un 100 % de conversión en el extremo N de glutamina en ácido piroglutámico, basado en una cantidad total de 100% de anticuerpo en la composición.
6. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en donde la composición comprende cualquier porcentaje de glicoformas G0, G1, G2, G0-GlcNac o G0-2GlcNac.

7. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo anti-BCMA es belantamab.
8. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-7 en donde el anticuerpo anti-BCMA está conjugado con un agente citotóxico para formar un conjugado anticuerpo-fármaco.
9. La composición de la reivindicación 8, en donde el anticuerpo anti-BCMA es belantamab mafodotin.
10. La composición de las reivindicaciones 8-9, en donde el porcentaje de DL2 es del 15% al 27%, o del 15% al 32%; el porcentaje de DL4a es del 35% al 38%, o del 30% al 40%; el porcentaje de DL4b es del 7% al 9%, o del 5% al 10%; el porcentaje de DL6 es del 14% al 20%, o del 10% al 20%; y/o DL8 es del 6.0% al 12.0%, o del 4% al 15%.
11. La composición de las reivindicaciones 8-10, en donde el promedio de DAR es del 3,4 al 4,6.
12. La composición de las reivindicaciones 8-11, donde el porcentaje de DL0 es menor que o igual a 10 % o 5 %.
13. Una composición farmacéutica que comprende la composición de cualquier reivindicación anterior y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
14. Una formulación que comprende la composición farmacéutica de la reivindicación 13 que comprende una proteína de unión al antígeno anti-BCMA de 20 mg/mL a 60 mg/mL, un tampón de citrato de 10 mM a 30 mM, trehalosa de 120 mM a 240 mM, EDTA de 0,01 mM a 0,1 mM, polisorbato 20 o polisorbato 80 del 0,01% al 0,05%, a un pH de 5,9 a 6,5.
15. La formulación de la reivindicación 14, que comprende 20 mg/mL, 25 mg/mL, 50 mg/mL o 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 5,9 a 6,5.