

REIVINDICACIONES

1. Un método para purificar heparán-N-sulfatasa a partir de una solución que contiene heparán-N-sulfatasa incluyendo al menos una impureza, el método comprende:

realizar cromatografía multimodo (MMC) para obtener un eluato; y
realizar precipitación de caprilato para obtener un sobrenadante.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la solución que contiene heparán-N-sulfatasa es una solución de cultivo celular.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la cromatografía multimodo se implementa realizando simultáneamente cromatografía de intercambio catiónico (CEX) y cromatografía de interacción hidrofóbica (HIC).

4. El método de conformidad con la reivindicación 3, en donde una resina utilizada para la cromatografía multimodo (MMC) es una resina Capto MMC o una resina Capto adhesiva.

5. El método de conformidad con la reivindicación 3, en donde la cromatografía multimodo (MMC) comprende dos o más etapas de lavado después de que la heparán-N-sulfatasa se une a la resina.

6. El método de conformidad con la reivindicación 5, en donde, en dos etapas de lavado, el pH del tampón utilizado en una etapa de lavado posterior es mayor que el pH del tampón utilizado en una etapa de lavado primaria.

7. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la precipitación del caprilato se realiza añadiendo caprilato en una concentración de 1 a 20 mM.

8. El método de conformidad con la reivindicación 1, que además comprende:
realizar cromatografía de afinidad para obtener un eluato,
entre realizar cromatografía multimodo (MMC) para obtener un eluato y realizar una precipitación de caprilato para obtener un sobrenadante.

9. El método de conformidad con la reivindicación 8, que además comprende:
realizar cromatografía de intercambio aniónico primario (AEX) para obtener un eluato;
tratamiento con disolvente/detergente; y
realizar cromatografía de intercambio catiónico (CEX) para obtener un eluato,
antes de realizar la cromatografía multimodo, obtener un eluato.

10. El método de conformidad con la reivindicación 9, en donde una resina utilizada para la cromatografía de intercambio aniónico primario (AEX) es una resina de intercambio aniónico débil o una resina de intercambio aniónico fuerte.

11. El método de conformidad con la reivindicación 9, que además comprende:
realizar cromatografía de intercambio aniónico secundario (AEX) para obtener un eluato,
después de realizar la precipitación con caprilato para obtener un sobrenadante.

12. El método de conformidad con la reivindicación 11, que además comprende nanofiltración,

2

después de realizar una cromatografía de intercambio aniónico secundario (AEX) para obtener un eluato.

13. El método de conformidad con la reivindicación 12, que además comprende ultrafiltración/ diafiltración (UF/DF),

al menos una vez seleccionada entre las etapas que consisten en antes de realizar una cromatografía de intercambio aniónico primario para obtener un eluato; entre realizar una precipitación de caprilato para obtener un sobrenadante y realizar una cromatografía de intercambio aniónico secundario (AEX) para obtener un eluato; y después de la nanofiltración.

5

10

15

20

25

30

35