

REIVINDICACIONES

1. Un método para reducir impurezas en un eluato que comprende un producto, comprendiendo el método:

(a) proporcionar un fluido de carga que comprende un producto y una o más impurezas, caracterizado por que el producto es un anticuerpo monoclonal que contiene Fc,

(b) aplicar el fluido de carga en a) a una columna cromatográfica de Proteína A en condiciones adecuadas para que haya unión con el producto,

(c) opcionalmente poner en contacto la columna cromatográfica de Proteína A con una primera solución de lavado,

(d) aplicar una o más soluciones de lavado (tales como 1, 2 o 3 soluciones de lavado) a la columna cromatográfica de Proteína A, caracterizado por que la solución de lavado comprende arginina o una sal de arginina u otro derivado de arginina en una concentración superior a 500 mM, y en donde el pH de la solución de lavado es superior a 8.0,

(e) opcionalmente poner en contacto la columna cromatográfica de Proteína A de d) con otra segunda solución de lavado,

(f) poner en contacto la columna cromatográfica de Proteína A lavada de d) o e) con una solución de elución en condiciones adecuadas para eluir el producto, y

(g) recoger un eluato que comprende el producto.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado por que la concentración de arginina o sal de arginina o derivado de arginina comprende:

(I) de aproximadamente 500 mM a aproximadamente 600 mM;

(II) de aproximadamente 525 mM a aproximadamente 575 mM,

(III) de aproximadamente 550 mM a aproximadamente 575 mM o

(IV) es aproximadamente 575 mM.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el pH de una o más soluciones de lavado de (d):

(i) está comprendido entre aproximadamente 8.0 y aproximadamente 8.7;

(ii) está comprendido entre aproximadamente 8.2 y aproximadamente 8.7;

(iii) está comprendido entre aproximadamente 8.5 y aproximadamente 8.7;

(iv) es/son aproximadamente 8.5;

(v) es/son aproximadamente 8.6; o

(vi) es/son aproximadamente 8.7.

4. El método de conformidad con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado por que la sal de arginina o derivado de arginina comprende Arg·HCl, acetilarginina, agmatina, ácido argínico, *N*-alfa-butirol-L-arginina o *N*-alfa-pivaloilarginina.

5. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por que el anticuerpo monoclonal es específico para CGRP, tal como Eptinezumab.

6. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por que el anticuerpo monoclonal es específico para PACAP, tal como PACAP-1.

7. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por que el anticuerpo monoclonal es específico para ACTH, tal como ACTH-1.

5 8. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado por que la concentración de arginina en la solución de lavado en d) es aproximadamente 575 mM y el pH es 8.5 u 8.7.

9. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado por que la concentración de arginina en la una o más soluciones de lavado en d) es aproximadamente 525 mM y el pH es 8.5 u 8.7.

10 10. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que una o más de las impurezas son una proteína de la célula hospedadora, un ácido nucleico, una variante del producto y/o una endotoxina.

11. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que la solución de elución comprende ácido acético de aproximadamente 15 mM a aproximadamente 50 mM y opcionalmente comprende glicina de aproximadamente 20 mM a 50 mM.

15 12. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizado por que la solución de elución tiene un pH de entre aproximadamente 2 y aproximadamente 5.

13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizado por que la solución de elución tiene un pH de aproximadamente 4.

20 14. El método de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizado por que la una o más soluciones de lavado en c) y e) no contienen arginina o una sal de arginina o un derivado de arginina.