1. Koncentruotų rekombinantinių humanizuotų anti-IgE antikūnų kompozicijų gamybos procesas, apimantis:

a) pirmojo antikūnų preparato, kurio koncentracija nuo 0,1 iki 10 gramų litre, pirmą ultrafiltravimą tam, kad būtų pateiktas antrasis antikūnų preparatas kaip retentatas, kur antrojo antikūnų preparato koncentracija yra nuo 10 iki 50 gramų litre;

b) antrojo antikūnų preparato diafiltravimą tam, kad būtų pateiktas diafiltruotas tarpinis antikūnų preparatas kaip retentatas, kur diafiltruotas tarpinis antikūnų preparatas yra tokios pačios koncentracijos kaip ir antrasis antikūnų preparatas; ir

c) diafiltruoto tarpinio antikūnų preparato antrą ultrafiltravimą tam, kad būtų pateiktas trečiasis antikūnų preparatas kaip antrojo ultrafiltravimo retentatas, kur trečiojo antikūnų preparato koncentracija yra nuo 150 iki 200 gramų litre,

kur etapai a), b) ir c) yra atliekami 45 °C ± 5 °C temperatūroje ir kur antikūnas yra rhuMAb E25.

2.Procesas pagal 1 punktą, kur vienas ar daugiau iš etapų a), b) ir c) yra atliekami 45 °C temperatūroje.

3.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur procesas atliekamas per 1–10 valandų, pavyzdžiui, nuo 2 iki 5 valandų arba per 3 valandas.

4.Procesas pagal 1 punktą, kur pirmojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 1 iki 5 g/l.

5.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur antrojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 20 iki 40 g/l.

6.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur trečiojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 170 iki 200 g/l.

7.Procesas pagal bet kurį iš 1–3 punktų, kur tarpinio antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 25 iki 35 g/l, o trečiojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 170 iki 200 g/l.

8.Procesas pagal bet kurį iš 1–3 punktų, kur pirmojo ultrafiltravimo metu koncentruojamas pirmasis antikūnų preparatas tam, kad būtų pateiktas antrasis antikūnų preparatas, kurio antikūnų koncentracija būtų 30 g/l, ir antrojo ultrafiltravimo metu koncentruojamas tarpinis antikūnų koncentratas tam, kad būtų pateiktas trečiasis antikūnų preparatas, kurio antikūnų koncentracija būtų nuo 170 iki 200 g/l.

9.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur trečiojo antikūnų preparato išeiga yra didesnė nei 70 svorio %, remiantis antikūnų svoriu pirmajame antikūnų preparate.

10.Procesas pagal 9 punktą, kur trečiojo antikūnų preparato išeiga yra nuo 80 iki 100 svorio %, remiantis antikūnų svoriu pirmajame antikūnų preparate.

11.Procesas pagal 10 punktą, kur trečiojo antikūnų preparato išeiga yra didesnė nei 98 svorio %, remiantis antikūnų svoriu pirmajame antikūnų preparate.

12.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur filtravimo etapų a), b) ir c) metu naudojama ultrafiltravimo membrana.

13.Procesas pagal 12 punktą, kur ultrafiltravimo membrana, naudojama a) ir c) etapuose, apima regeneruotą celiuliozės kompozitinę ultrafiltravimo membraną.

14.Procesas pagal 10 arba 11 punktą, kur diafiltravimo etapu pasiekiamas buferio pakeitimas, esant pastoviai antikūnų koncentracijai.

15.Procesas pagal bet kurį iš 10–12 punktų, kur diafiltravimu pasiekiamas buferio pakeitimas nuo 5 iki 15 kartų didesnius tūriu.

16.Procesas pagal 15 punktą, kur diafiltravimu pasiekiamas buferio pakeitimas 8 kartus didesniu tūriu.

17.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pirmojo ultrafiltravimo recirkuliacijos greitis yra nuo 0,5 l/min. kvadratinei pėdai iki 5 l/min. kvadratinei pėdai (nuo 5,38195 l/min./m2 iki 53,8195 l/min./m2).

18.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur ultrafiltravimas ir diafiltravimas atliekami esant nuo 5 iki 50 psi (0,345–3,45 bar) transmembraniniam slėgiui.

19.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur etapai a), b) ir c) atliekami esant nuo 10 iki 50 psi (0,689–3,45 bar) transmembraniniam slėgiui.

20.Procesas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur agreguotų priemaišų lygis trečiajame antikūnų preparate yra mažesnis nei 2 svorio procentai.