1. Koncentruotos antikūnų kompozicijos paruošimo būdas, apimantis:

(a) pirmąjį pirmojo antikūnų preparato ultrafiltravimą, siekiant gauti antrąjį antikūnų preparatą;

(b) antrojo antikūnų preparato diafiltravimą, siekiant gauti diafiltruotą tarpinį antikūnų preparatą; ir

(c) antrąjį diafiltruoto tarpinio antikūnų preparato ultrafiltravimą, siekiant gauti trečiąjį antikūnų preparatą,

kur antrasis ultrafiltravimo etapas (c) yra vykdomas 30–50 °C temperatūroje ir kur antikūnas yra antikūnas prieš IgE.

2. Būdas pagal 1 punktą, kur: pirmojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 0,1 iki 100 g/l; antrojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 10 iki 50 g/l; ir (arba) trečiojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 50 iki 250 g/l, pavyzdžiui, nuo 100 iki 230 g/l arba nuo 170 iki 200 g/l.

3. Būdas pagal bet kurį iš 1–2 punktų, kur: trečiojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 50 iki 250 g/l, pavyzdžiui, nuo 100 iki 230 g/l arba nuo 170 iki 200 g/l.

4. Būdas pagal bet kurį iš 1–3 punktų, kur:

pirmą kartą ultrafiltruojant pirmąjį antikūnų preparatą, kurio koncentracija yra, pavyzdžiui, nuo 0,1 iki 10 gramų litre (g/l), gaunamas antrasis antikūnų preparatas kaip retentatas, kurio antikūnų koncentracija yra didesnė, pavyzdžiui, nuo 10 iki 50 gramų litre;

diafiltruojant gautą antrąjį antikūnų preparatą gaunamas diafiltruotas tarpinis antikūnų preparatas kaip retentatas, kurio koncentracija yra maždaug tokia pati kaip ir gauto antrojo antikūnų preparato retentato, tokiu būdu buferio keitimas turi būti atliktas esant pastoviam tūriui; ir

atliekant antrąjį diafiltruoto tarpinio antikūnų preparato ultrafiltravimą, gaunamas trečiasis antikūnų preparatas kaip retentatas, kurio antikūnų koncentracija yra didesnė, pavyzdžiui, nuo 150 iki 200 gramų litre.

5. Būdas pagal 4 punktą, kur pirmojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 1 iki 5 g/l arba kur antrojo antikūnų preparato antikūnų koncentracija yra nuo 20 iki 40 g/l.

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

7. Būdas pagal 6 punktą, kur pirmojo ultrafiltravimo metu sukoncentruojamas pirmasis antikūnų preparatas ir taip gaunamas antrasis antikūnų preparatas, kurio antikūnų koncentracija yra 30 g/l, o antrojo ultrafiltravimo metu sukoncentruojamas tarpinis antikūnų preparatas ir taip gaunamas trečiasis antikūnų preparatas, kurio antikūnų koncentracija yra nuo 170 iki 200 g/l.

8. Būdas pagal 6 punktą, 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.

9. Būdas pagal bet kurį iš 1–8 punktų, kur antrasis ultrafiltravimo etapas (c) yra vykdomas 35–50 °C temperatūroje, pavyzdžiui, 45 °C ± 5 °C arba 45 °C temperatūroje.

10. Būdas pagal bet kurį iš 1–8 punktų, kur (a), (b) ir (c) etapai yra vykdomi 30–50 °C temperatūroje, pavyzdžiui, 35–50 °C arba 45 °C ± 5 °C, arba 45 °C temperatūroje.

11. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur procesas yra įvykdomas per 1–10 valandų, pavyzdžiui, per 2–5 valandas arba per 3 valandas.

12. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur trečiojo antikūno preparato išeiga yra didesnė nei 98 masės %, skaičiuojant pagal antikūnų svorį pirmajame antikūnų preparate.

13. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur filtravimo etapuose (a) ir (c) yra naudojama ultrafiltravimo membrana, pavyzdžiui, regeneruotos celiuliozės kompozicinė ultrafiltravimo membrana.

14. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur diafiltravimo etape atliekamas buferio keitimas esant pastoviai antikūnų koncentracijai, kur diafiltravimo metu, pasirinktinai, buferio tūris pasikeičia nuo 5 iki 15 kartų, pavyzdžiui, 8 kartus.

15. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pirmojo ultrafiltravimo recirkuliacijos greitis yra nuo 0,5 l/min./ft2 iki 5 l/min./ft2 (nuo 5,38195 l/min./m2 iki 53,8195 l/min./m2) arba kur ultrafiltravimas ir diafiltravimas yra atliekami esant nuo 5 iki 50 psi (nuo 0,345 iki 3,45 bar) transmembraniniam slėgiui, pavyzdžiui, esant nuo 10 iki 50 psi (nuo 0,689 iki 3,45 bar) transmembraniniam slėgiui.

16. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur antikūnų kompozicija apima buferį, apimantį vandeninio histidino chlorido ir arginino chlorido mišinį.

17. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pirmasis ultrafiltravimas, antrasis ultrafiltravimas ir diafiltravimas yra atliekami taikant tangentinio srauto filtravimą (TFF režimas) per ultrafiltravimo membraną ir (arba) kur ta pati membrana yra naudojama kiekviename etape.

18. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur trečiasis antikūnų preparatas yra papildomai apdorojamas naudojant nanofiltravimą arba atvirkštinį osmosą.

19. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur trečiasis antikūnų preparatas yra pakuojamas, sandėliuojamas arba naudojamas tiesiogiai.

20. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pagal būdą paruošiamas terapinis antikūnų produktas ir kur terapinis antikūnų produktas apima stabilizatorių, pavyzdžiui, buferinį aminorūgšties druskos tirpalą (pvz., vandeninio histidino chlorido ir arginino chlorido mišinį) arba paprastą cukrų, ir (arba) jonų chelatorių, pavyzdžiui, EDTA arba citratą.

21. Būdas pagal 20 punktą, kur terapiniame antikūnų produkte iš esmės nėra agregatų.

22. Būdas pagal 20 arba 21 punktą, kur terapinis antikūnų produktas yra skiriamas žmogui, o jo antikūnų koncentracija yra 100 mg/ml arba didesnė, pavyzdžiui, didesnė nei 150 mg/ml.

23. Būdas pagal 22 punktą, kur terapiniame antikūnų produkte antikūnų koncentracija yra nuo 120 iki 170 g/l.