

請求の範囲

- [請求項1] プロテインAカラムクロマトグラフィーにおける、Fc領域含有ポリペプチドのプロテインAレジンに対する動的結合容量を増加させる方法。
- [請求項2] 前記Fc領域の第一のポリペプチド鎖及び第二のポリペプチドとして前記レジンへの結合力が互いに異なる第一のポリペプチド鎖及び第二のポリペプチド鎖を用意する工程を含む、請求項1に記載の方法。
- [請求項3] 前記Fc領域の第一のポリペプチド鎖として前記レジンに結合する第一のポリペプチド鎖を用意し、前記Fc領域の第二のポリペプチド鎖として前記レジンに結合しないか若しくは前記第一のポリペプチド鎖に比べ前記レジンへの結合が弱い第二のポリペプチド鎖を用意する工程を含む、請求項1または2に記載の方法。
- [請求項4] 前記Fc領域含有ポリペプチドのFc領域を、該Fc領域の第一のポリペプチド鎖は前記レジンに結合するが、該Fc領域の第二のポリペプチド鎖は前記レジンに結合しないか若しくは前記第一のポリペプチド鎖に比べ前記レジンへの結合が弱い、Fc領域となるよう改変する工程を含む、請求項1～3のいずれかに記載の方法。
- [請求項5] 前記Fc領域の第一のポリペプチド鎖はIgG1、IgG2又はIgG4のCH3を含み、前記Fc領域の第二のポリペプチド鎖はIgG3のCH3を含む、請求項1～4のいずれかに記載の方法。
- [請求項6] 前記Fc領域の第一のポリペプチド鎖のEUナンバリング435番目のアミノ酸はHisであり、第二のポリペプチド鎖のEUナンバリング435番目アミノ酸はArgである、請求項1～5のいずれかに記載の方法。
- [請求項7] 前記結合容量の増加が5 g/Lレジン以上である、請求項1～6のいずれかに記載の方法。
- [請求項8] 前記増加後の動的結合容量が4 5 g/Lレジン以上である、請求項1～7のいずれかに記載の方法。
- [請求項9] 前記Fc領域含有ポリペプチドが抗体である、請求項1～8のいずれ

かに記載の方法。

- [請求項10] 前記抗体が二重特異性抗体である、請求項9に記載の方法。
- [請求項11] 請求項1～10に記載の方法を用いたFc領域含有ポリペプチドの精製方法。
- [請求項12] 請求項11に記載の方法で精製されたFc領域含有ポリペプチド。
- [請求項13] プロテインAカラムクロマトグラフィーにおけるFc領域含有ポリペプチドのプロテインAレジンに対する動的結合容量が45 g/Lレジン以上である、Fc領域含有ポリペプチドが結合したプロテインAレジン。
- [請求項14] プロテインAカラムクロマトグラフィーにおける、プロテインAレジンに対する動的結合容量が増加したFc領域含有ポリペプチド。
- [請求項15] 以下の工程を含む、プロテインAレジンを用いてFc領域含有ポリペプチドを製造する方法：
- (a) 該レジンへの結合力が互いに異なるFc領域の第一のポリペプチド鎖と第二のポリペプチド鎖とを用意する工程、
 - (b) プロテインAカラムクロマトグラフィーにおける、工程(a)の該Fc領域含有ポリペプチドのプロテインAレジンに対する動的結合容量を、プロテインAカラムクロマトグラフィーにおける、該レジンへの結合力が実質的に同じである2本のポリペプチド鎖を含むFc領域含有ポリペプチドのプロテインAレジンに対する動的結合容量と比較する工程、
 - (c) Fc領域の第一のポリペプチド鎖を含有するポリペプチドおよびFc領域の第二のポリペプチド鎖を含有するポリペプチドを含む試料を該レジンに接触させる工程；ならびに
 - (d) 該レジンに結合した、Fc領域の第一のポリペプチド鎖を含有するポリペプチドおよびFc領域の第二のポリペプチド鎖を含有するポリペプチドのヘテロ体を含有するFc領域含有ポリペプチドを回収する工程。

- [請求項16] 前記工程（a）が、前記Fc領域の第一のポリペプチド鎖として前記レジンに結合する第一のポリペプチド鎖を用意し、前記Fc領域の第二のポリペプチド鎖として前記レジンに結合しないか若しくは前記第一のポリペプチド鎖に比べ前記レジンへの結合が弱い第二のポリペプチド鎖を用意する工程である、請求項15に記載の方法
- [請求項17] 前記工程（a）が、精製対象である前記Fc領域含有ポリペプチドのFc領域を、該Fc領域の第一のポリペプチド鎖は前記レジンに結合するが、該Fc領域の第二のポリペプチド鎖は前記レジンに結合しないか若しくは前記第一のポリペプチド鎖に比べ前記レジンへの結合が弱い、Fc領域となるよう改変する工程である、請求項15または16に記載の方法。