



2 ENJEUX :

LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ET L' EFFICACITÉ DU MÉDICAMENT



Les produits biothérapeutiques doivent être exempts d'impuretés liées au bioprocédé, y compris les contaminants protéiques issus de la cellule hôte utilisée comme système d'expression (bactéries, levures, cellules de mammifères, insectes, plantes). La présence d'HCP peut entraîner des **réactions immunitaires** chez les patients et **altérer l'efficacité** du médicament. Les industriels sont ainsi tenus de détecter les impuretés protéiques résiduelles (HCP) pour maîtriser ces risques selon les recommandations réglementaires.

LE CONTRÔLE DES HCP SUR LA CHAÎNE D'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE



NOS SOLUTIONS SUR MESURE

DOSAGE DES HCP

- > Aide au choix du kit ELISA commercial générique le plus adapté à votre process selon le taux de recouvrement des anticorps du test
- > Développement à façon de tests ELISA :
 - Spécifique au bioprocédé (pour la phase III et les procédés atypiques – recommandé dès la phase I si les kits commerciaux ne sont pas satisfaisants).
 - Spécifique à une HCP à risque
 - Pour le dosage des anticorps anti-HCP
- > Validation croisée par une méthode orthogonale
- > Bioanalyse d'échantillons (non GLP)

IDENTIFICATION DES HCP

- > Identification globale des HCP dans les lots précliniques et cliniques
- > Analyse des propriétés physico-chimiques de chaque HCP (séquence aa, Mw, pl, hydrophobicité...)
- > Contrôle de la clairance des HCP entre chaque étape de purification
- > Caractérisation d'une HCP spécifique d'intérêt (HCP co-purifiée sur la résine de protéine A...)
- > Test de comparabilité lors des changements de process (scale-up)

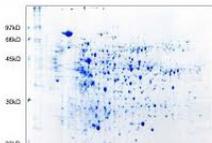
IDBiotech VOTRE PARTENAIRE DE CHOIX

Pour la sécurisation
de votre substance
médicamenteuse

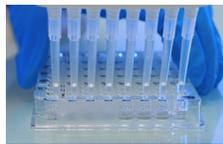
Pour l'optimisation
de votre bioprocédé

Le nombre croissant de publications et de congrès scientifiques sur la thématique HCP témoigne de l'ampleur de ce défi. En effet, l'hétérogénéité des HCP rend leur analyse complexe. Par conséquent, il est préconisé d'anticiper le contrôle de ce risque dès les phases précoces de développement du candidat biomédicament et de générer suffisamment de connaissances sur les HCP pour la soumission de vos dossiers réglementaires.

DES COMPÉTENCES AFFIRMÉES ET DES TECHNOLOGIES COMPLÉMENTAIRES POUR SOUTENIR VOS INNOVATIONS



Western blot
et électrophorèse
en gel 2D



ELISA



HPLC et spectrométrie
de masse
(méthode orthogonale)

UNE APPROCHE GLOBALE POUR LE DÉVELOPPEMENT DES IMMUNOESSAIS

Analyse du
contexte et
conseil

Préparation
des analytes
biologiques
(Ag et antiserum)

Conception
du test

Validation de
la méthode
(ICHQ2R1)

Transfert de
technologie
(sponsor ou CMO)

Fourniture
de kits ou
prestations
analytiques
(non GLP)

UN ACCOMPAGNEMENT À FORTE VALEUR AJOUTÉE POUR VOS PROJETS

★ **Dé-risquer** l'entrée en phase clinique
(Drug substance caractérisée et
sécurité maîtrisée)

☑ **Etre conforme** aux attentes des
autorités de santé (FDA, EMA) pour
vos dossiers CMC.

➤ **Accélérer** vos étapes de
développement pharmaceutique
en supportant l'optimisation de vos
bioprocédés.

👤 **Contribuer** à la valorisation du
candidat médicament à différents
stades (PI, levées de fonds, licensing).