



Analytique pour produits biologiques et vaccins

Les concepteurs de produits biologiques et de vaccins exploitent nos compétences en analytique pour faire progresser leurs traitements novateurs de la découverte à la demande d'essais cliniques. Nous transférons également nos données et méthodes à des organismes de recherche et de fabrication à contrat afin de leur permettre d'offrir de nouveaux services pour renforcer l'écosystème biopharmaceutique au Canada.

De l'innovation continue pour mieux caractériser vos molécules

Le développement et l'approbation de nouveaux traitements comme les anticorps thérapeutiques, les immunothérapies et les vaccins à particules pseudo-virales (PPV) requièrent des méthodes d'analyse novatrices. Experts en conception d'essais non standards, nous pouvons vous aider à combler les lacunes en identification et caractérisation de candidats, en bioanalyse et en biomarqueurs.

Nous travaillerons avec vous pour définir des profils de produits cibles et mettre au point un candidat principal. Notre savoir-faire dans la caractérisation biophysique et physicochimique vous aidera dans la préparation de votre demande d'essai clinique (DEC) au Canada ou votre présentation de nouveau médicament de recherche (PNMR) aux États-Unis. Nous pouvons établir, évaluer et surveiller les attributs essentiels de qualité de vos produits et vous fournir de la documentation conforme aux exigences réglementaires.

Expertise R-D

Découverte et sélection de cibles

- › Protéomique
- › Glycoprotéomique
- › Lipodomique
- › Métabolomique
- › Bioinformatique et biologie computationnelle
- › Exploration de données et apprentissage machine
- › Mise au point d'essais non conventionnels
- › Caractérisation de la masse intacte et des modifications post-traductionnelles
- › Essais d'activité biologique et cellulaire

Conception et sélection de principaux candidats

- › Sélection de candidats bispécifiques
- › Caractérisation de conjugués anticorps-médicament

- › Analyse multidomaine de produits biologiques
- › Caractérisation de particules pseudo-virales (PPV) et de vaccins bactériens
- › Analyse de structures d'ordre supérieur
- › Cartographie d'épitopes
- › Analyse de glycosylation
- › Évaluation de stabilité et formulation
- › Étude des relations structure-fonction pour valider les démarches de modélisation moléculaire
- › Évaluation de développabilité et fabricabilité

Développement préclinique

- › Bioanalyse et pharmacocinétique
- › Mesure des résidus du processus de fabrication (endotoxines, protéines, ADN)
- › Identification des protéines cellulaires hôtes
- › Quantification de biomarqueurs ciblés

Caractérisation de candidats à des fins d'essai clinique (DEC ou PNMR)

- › CTD – Module 3 : Substance médicamenteuse
 - 3.2.S.3 Soutien à la caractérisation : structure, autres caractéristiques, impuretés
 - 3.2.S.4 Soutien à l'établissement de contrôle de substances médicamenteuses : méthodes d'analyse, analyse de lots, justification des spécifications
 - 3.2.S.5 Normes de référence ou matériaux pour le transfert technologique et premiers lots conformes aux Bonnes pratiques de fabrication
 - 3.2.S.7 Données conjoncturelles pour appuyer les programmes de stabilité

- › CTD – Module 3 : Produit médicamenteux
 - 3.2.P.5 Soutien à l'établissement de contrôle de produits médicamenteux : méthodes d'analyse, analyse de lots, justification des spécifications, impuretés
 - 3.2.P.6 Normes de référence ou matériaux pour le transfert technologique et premiers lots conformes aux Bonnes pratiques de fabrication
 - 3.2.P.8 Données conjoncturelles pour appuyer les programmes de stabilité

Équipement

- › Ultracentrifugation analytique
- › Calorimétrie différentielle à balayage
- › Fluorimétrie différentielle à balayage

- › Calorimétrie isotherme à titrage
- › Électrophorèse
- › Fractionnement et fractionnement par couplage flux-force avec flux asymétrique
- › Diffusion statique (multiangles) et dynamique de la lumière
- › Chromatographie par exclusion de taille
- › Focalisation isoélectrique
- › Spectrométrie de masse par électronébulisation
- › Couplage électrophorèse capillaire-spectrométrie de masse
- › Couplage chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse
- › Désorption laser assistée par matrice et spectrométrie de masse par ionisation
- › Suivi de réactions multiples par chromatographie en phase liquide
- › Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire : 500, 600 et 800 MHz
- › Spectroscopie par dichroïsme circulaire
- › Microscopie électronique
- › Gestion automatisée des liquides

Aider les PME à caractériser leurs produits

Le CNRC a établi un partenariat fructueux avec Zymeworks, une entreprise de biotechnologie canadienne innovatrice, pour valider ses algorithmes *in silico* afin de concevoir des anticorps bispécifiques pouvant se lier avec deux cibles thérapeutiques différentes. C'est grâce à son expertise en caractérisation que le CNRC a pu soutenir Zymeworks dans l'établissement de partenariats stratégiques avec les sociétés pharmaceutiques multinationales Merck, Eli Lilly, Celgene, et GSK.



CONTACT

Susan Twine

Chef de section, Analytique
Tél. : 613-949-7545
Susan.Twine@nrc-cnrc.gc.ca

Donald Paquette

Chef d'équipe, Essais biophysiques et caractérisation
Tél. : 514-496-6317
Donald.Paquette@nrc-nrc.gc.ca

NR16-185/2017F-PDF
ISBN 978-0-660-24055-8 PDF
ISBN 978-0-660-24056-5 PAPIER

Janvier 2018
English version available