

KL05

## **Bioanalytique moderne et Développement de Produits Biothérapeutiques**

*Francis Bitsch*

*Novartis Institutes for Biomedical Research, Basel, Switzerland*

Les anticorps monoclonaux (mAb) représentent un marché de plus de 5 milliards de dollars avec une croissance des revenus de plus de 25% en moyenne par an. Depuis le milieu des années 80, plus de 20 anticorps ont été approuvés pour des usages thérapeutiques par la FDA. La complexité de ces molécules et de leurs procédés de fabrication requièrent une caractérisation et un contrôle de qualité au niveau physico-chimique et fonctionnel durant toute leurs phases de développement. Les techniques typiquement utilisées pour la caractérisation des mAbs sont le séquençage d'Edman, la spectrométrie de masse, l'analyse chromatographique ainsi que d'autres méthodes physico-chimiques telles que la microcalorimétrie et la détection par résonance plasmon de surface (SPR). La spectrométrie de masse a joué un rôle essentiel dans l'accélération du développement des produits biothérapeutiques. En particulier, elle permet de caractériser l'identité, l'intégrité, et la présence de modifications post-traductionnelles. Elle s'est également avérée être un outil très puissant pour la quantification de ces macromolécules dans des fluides biologiques et a ainsi permis d'accélérer le développement de méthodes analytiques utilisées lors d'études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques en phases précliniques. Cette présentation fera une revue des applications modernes de la spectrométrie de masse dans le domaine du développement d'anticorps monoclonaux à usage thérapeutique. Nous montrerons la complémentarité des méthodes de spectrométrie de masse avec d'autres techniques telles que le séquençage d'Edman, et l'analyse quantitative par immuno-détection nécessaires au développement pré-cliniques de ces nouvelles substances thérapeutiques.