

HORIZON
2020

Accelerating the commercialisation of a disruptive analytical technology which enables the biopharmaceutical industry to manufacture drugs faster, cheaper and with greater regulatory confidence

Résultats en bref

Le profilage de la fonction cellulaire pour l'évaluation de la stabilité des clones dans les bioréacteurs de médicaments

Les sociétés biopharmaceutiques doivent accélérer le développement et la fabrication de médicaments nouveaux, complexes et difficiles à produire pour répondre aux exigences des soins de santé. Le test de profilage des fonctions cellulaires ChemStress® mesure directement plusieurs fonctions cellulaires pertinentes pour les bioprocédés en un seul test simple et rapide.



© Valitacell

Les médicaments biologiques sont très prometteurs pour les traitements révolutionnaires du cancer, des maladies cardiovasculaires et des maladies rares. La sélection de la cellule hôte qui produira la molécule thérapeutique en quantité et qualité suffisantes est essentielle à la production de ces médicaments. Les cellules modifiées par génie génétique présentent toutefois une variabilité génétique pouvant entraîner un comportement imprévisible, notamment une

perte de productivité.

Il est donc essentiel d'identifier et de comprendre les mécanismes qui déterminent les performances des bioprocédés. En même temps, le coût de production élevé de ces nouveaux médicaments constitue un défi important pour les pays dont les budgets consacrés aux soins de santé sont limités.

Une technologie innovante pour l'évaluation du stress cellulaire

Le projet [BIOSIM](#), financé par l'UE, a développé une plateforme technologique qui permet de profiler rapidement les systèmes de fabrication à base de cellules. La technologie ChemStress Fingerprinting a été développée par la PME irlandaise Valitacell. «Afin d'avoir un meilleur système de fabrication, plus contrôlable – en particulier pour les molécules plus complexes, il est essentiel pour nous d'identifier et de comprendre les changements de la machinerie cellulaire conduisant à la performance des bioprocédés – ChemStress a été développé pour fournir cette analyse cellulaire profonde et fonctionnelle,» explique le coordinateur du projet et Directeur général de Valitacell, Jerry Clifford.

ChemStress® est une plaque de 96 puits contenant de multiples produits chimiques sélectionnés pour leur capacité à remettre en question les principales voies cellulaires qui régissent la production ou à émuler les principaux stress des bioprocédés. La culture cellulaire statique sur des plaques ChemStress® pendant trois jours laisse le temps aux produits chimiques d'attaquer les cellules. Les réponses cellulaires à ces attaques sont analysées pour obtenir des résultats spécifiques à l'utilisateur final, tels que la densité cellulaire viable. Prises ensemble, les réponses de sortie aux différents produits chimiques constituent des empreintes caractéristiques de la fonction des cellules profondes.

Performances et orientations futures de ChemStress

BIOSIM a collaboré avec quatre sociétés pour valider les résultats de la technologie ChemStress par rapport aux performances cellulaires observées avec les méthodes traditionnelles. Les résultats suggèrent que les méthodes traditionnelles qui se concentrent sur des attributs de haut niveau peuvent masquer de profonds changements cellulaires sous-jacents, ce qui conduit à choisir par erreur des clones instables pour la production.

Le profilage ChemStress® a été utilisé pour évaluer la similarité des fonctions cellulaires et classer les clones de cellules en fonction de la stabilité de leur fonction. Les clones les mieux classés avaient les marqueurs de fonction cellulaire les plus cohérents, fournissant une nouvelle métrique de stabilité orthogonale qui examine

plus en profondeur la fonction cellulaire que le titre seul. Cette approche offre une base rationnelle pour retirer les clones instables au début des essais, afin de réduire la charge de la culture cellulaire.

«Le financement de BIOSIM a été primordial pour l'engagement de Valitacell sur le marché mondial de la biopharmaceutique,» souligne M. Clifford. Grâce à un programme d'utilisateurs précoces, la société a commencé à vendre le produit jusqu'à ce qu'elle dispose d'un certain nombre d'utilisateurs finaux spécifiques et de notes d'application pour un lancement complet.

ChemStress constitue un test rapide permettant d'évaluer l'aptitude des cellules à la biotransformation en exploitant la réponse de la cellule à un environnement stressant. Les autres applications de ChemStress® dans le domaine de la fabrication de produits biologiques comprennent le contrôle de la qualité des milieux de culture cellulaire et des lignées cellulaires, l'évaluation fonctionnelle de l'ingénierie cellulaire, ainsi que la conception de milieux de culture cellulaire. Compte tenu des exigences réglementaires strictes en matière de découverte de médicaments et de développement de lignées cellulaires, M. Clifford est convaincu que «la mise sur le marché de ChemStress facilitera le profilage fonctionnel détaillé de l'ingénierie cellulaire.»

Mots-clés

BIOSIM, stress, ChemStress, lignée cellulaire, test

Découvrir d'autres articles du même domaine d'application



Préparer une meilleure méthode de surveillance de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin

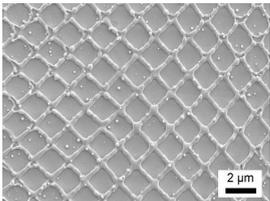




Évaluer l'efficacité de la vaccination dans les populations âgées



Remplacer le bois des palettes par du papier personnalisable, rentable et écologique



Des nouvelles du projet LAMPAS: Des appareils ménagers impeccables grâce à la technologie laser



Informations projet

BIOSIM

N° de convention de subvention: 778586

[Site Web du projet](#)

DOI

[10.3030/778586](https://doi.org/10.3030/778586)

Projet clôturé

Financé au titre de

SOCIETAL CHALLENGES - Health, demographic change and well-being

Coût total

€ 2 029 325,00

Contribution de l'UE

€ 2 029 325,00

Coordonné par

Date de signature de la CE
19 Septembre 2017

VALITACELL LTD
 Ireland

Date de début
1 Octobre 2017

Date de fin
31 Mai 2019

Articles connexes



PROGRÈS SCIENTIFIQUES

**Éliminer les cellules cancéreuses et
sauver les cellules saines**



13 Decembre 2024

Dernière mise à jour: 31 Janvier 2020

Permalink: <https://cordis.europa.eu/article/id/413341-cell-function-profiling-to-assess-clone-stability-in-drug-bioreactors/fr>

European Union, 2025