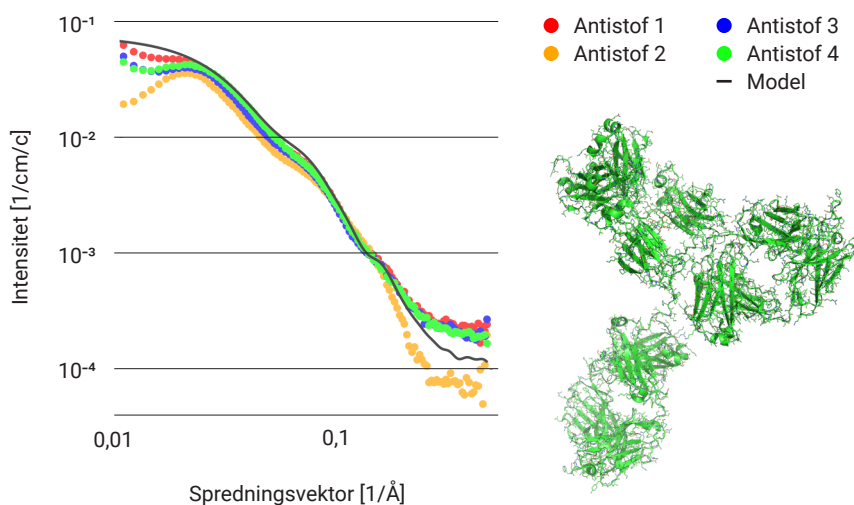


Verificering af ligheden mellem monoklonale antistoffer

Alvotech har ambitioner om at blive global markedsleder inden for biosimilære lægemidler og bringe omkostningseffektiv biologisk medicin af høj kvalitet til patienter over hele kloden. Biosimilære lægemidler er biologiske lægemidler, hvis kvalitet, sikkerhed og effektivitet er sammenlignelige med et referenceprodukt, men typisk tilbydes til en overkommelig pris.

I dette projekt har LINX-teamet på Københavns Universitet udført småvinkelrøntgenspredning (SAXS)-forsøg for at sammenligne strukturen af fire forskellige monoklonale antistoflægemidler med henblik på at demonstrere egnetheden af SAXS til kontrol af ligheden mellem antistofstrukturer på nanoskala.

Forsøgene viser, at strukturerne i de fire antistoffer er meget ens. Kun ét af antistofferne skiller sig ud med en lidt anden struktur end de andre.



SAXS-kurver for de fire antistoffer viser, at de har en meget ens nanoskalastruktur. Kun Antistof 2 afviger væsentligt fra de andre målte, med en lidt anderledes nanoskalastruktur samt anderledes intermolekylære interaktioner.

Sådan gjorde vi

- Alvotech leverede fire prøver af forskellige monoklonale antistoffer, der anvendes som terapeutiske lægemidler.
- Prøverne blev målt med SAXS ved BioXolver-instrumentet ved Institut for Farmakologi på Københavns Universitet.
- Dataene blev analyseret, og resultaterne indikerer, at alle undersøgte prøver generelt var meget ens, med undtagelse af ét antistof, som synes at have en mere fleksibel struktur.
- Gyrationsradiusen af et af antistofferne blev ud fra data bestemt til 5,4 nm.
- Prøverne blev også målt ved forhøjede temperaturer (70 °C) for at teste deres stabilitet.

Hvad så nu?

Et naturligt næste skridt ville være at undersøge forskellige farmaceutiske formuleringers effekt på de intramolekylære interaktioner.

– Det arbejde, der er udført i dette projekt, har givet os nyttig viden og vist, at SAXS er en meget interessant teknik til undersøgelse af strukturen af de antistoffer, vi udvikler, og til at identificere ligheder og forskelle mellem forskellige biologiske molekyler. Denne teknik kan anvendes til vores analytiske vurdering af lighed og sammenlignelighed med originalen.

Jon Valgeirsson, direktør for analysemetodeudvikling og nye teknologier, Alvotech

I LINX-projektet samarbejder forskere fra førende danske universiteter og i industrien om at løse industrirelevante problemer ved hjælp af avancerede neutron- og røntgenteknikker. Arleth-gruppen på Københavns Universitet bidrager med deres ekspertise indenfor småvinkelspredningsteknikker.

Læs mere

linxproject.dk

Kontakt

Lise Arleth: arleth@nbi.ku.dk