

**SOLUCIONES PARA EL
DESARROLLO DE
VACUNAS Y ANTIVIRALES**



**Malvern
Panalytical**
a spectris company

SOLUCIONES

Vacunas y antivirales



Malvern Panalytical provee de diferentes sistemas y tecnologías con una aplicación directa en la industria de vacunas y antivirales

GPC/SEC Detección avanzada



Dispersión de Luz Dinámica



NTA – Análisis de Rastreo de Nanopartículas



Microcalorimetría de Titulación Isoterma



Espectroscopía Raman Dirigida Morfológicamente



Difracción Láser



Microcalorimetría de Diferencial de Barrido



Difracción de Rayos X



Fluorescencia de Rayos X

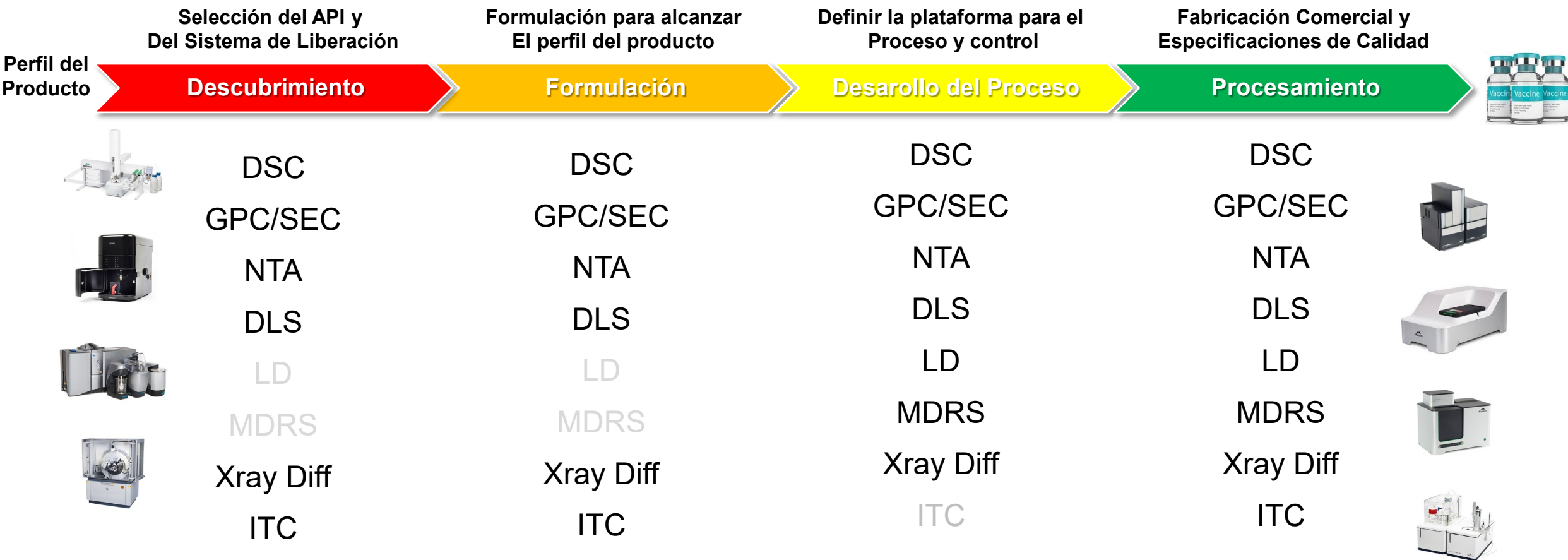


POSICIÓN EN EL FLUJO DE DESARROLLO

Existen cuatro pasos fundamentales en el Desarrollo de vacunas y antivirales



Malvern Panalytical cuenta con soluciones en todo el proceso



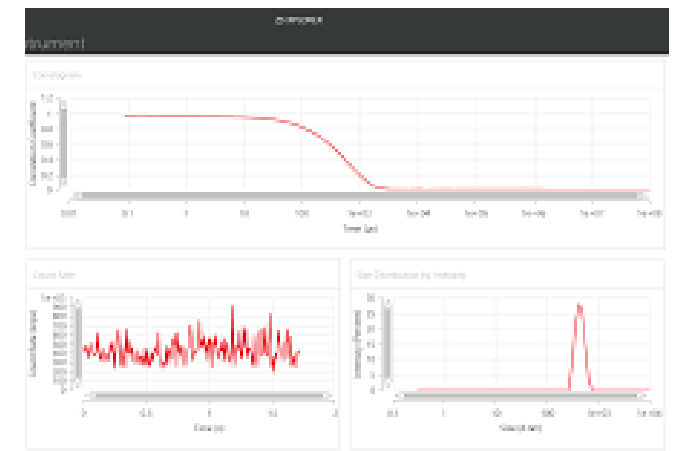
DLS

Tamaño, carga, parámetros de interacción y concentración

- Dispersión de Luz estática, dinámica y electroforética
- **Desarrollo de vacunas y antivirales**
- Evaluar la calidad de los componentes durante el **Desarrollo, Formulación, Desarrollo del Proceso**, y las fases de **Procesamiento**.
- Evaluación de la estabilidad coloidal durante la **Formulación** para optimizar el perfil del producto final
- Monitorear el estrés inducido para la generación de agregados durante el **Desarrollo del proceso** para definir las especificaciones internas de liberación y los atributos críticos de calidad
- Medición de concentración de vectores durante **Desarrollo del proceso** y solución de problemas **de Procesamiento**



Zetasizer



NTA – ANÁLISIS DE RASTREO DE NANOPARTÍCULAS

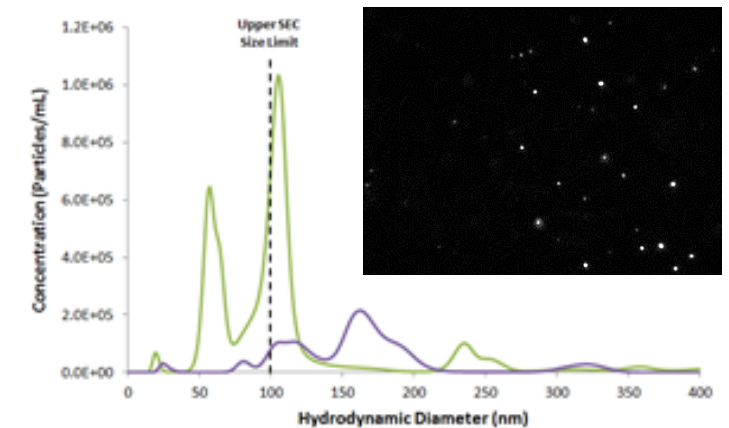
Tamaño de partícula en rango submicras y concentración

Desarrollo de vacunas y antivirales

- Evaluar la calidad de los componentes durante el **Desarrollo**, **Formulación**, **Desarrollo del Proceso**, y las fases de **Procesamiento**.
- Opción de fluorescencia para estudios de mecanismos durante **Desarrollo**.
- Cuantificar agregados durante el **Desarrollo del Proceso** para definir especificaciones de liberación internas y atributos críticos de calidad
- Monitorear agregación para revisión de calidad internos durante el **Procesamiento** para asegurar alcanzar los atributos críticos de calidad y minimizar las fallas en la liberación de Control de Calidad.
- Medición de concentración de vectores durante **Desarrollo del proceso** y solución de problemas **de Procesamiento**



Nanosight



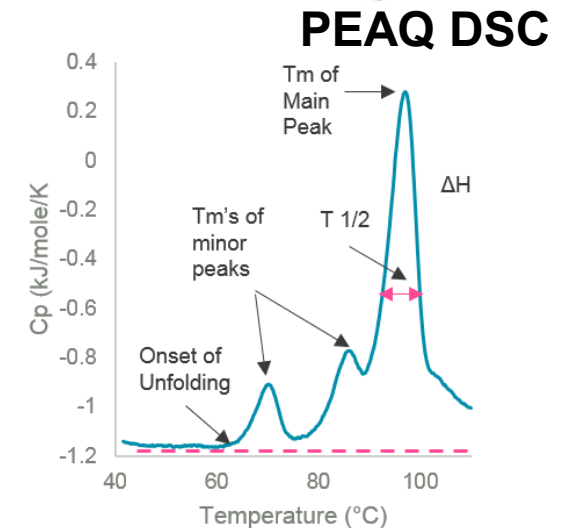
MICROCALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO



Transiciones de fases térmicas y Estabilidad conformacional

Desarrollo de Vacunas y antivirales

- Evaluar mecanismos de acción durante el **Desarrollo** para soporte analítico y regulatorio
- Evaluar la influencia del pH y excipientes en la estabilidad estructural durante la **Formulación** para optimizar el perfil del producto final
- Optimizar el flujo del proceso y las condiciones durante el **Desarrollo del Proceso** para mantener la estabilidad durante la fabricación
- Monitorear lote a lote la comparabilidad durante el **Procesamiento** para asegurar alcanzar los atributos críticos de calidad y minimizar las fallas en la liberación final de Control de Calidad



GPC/SEC



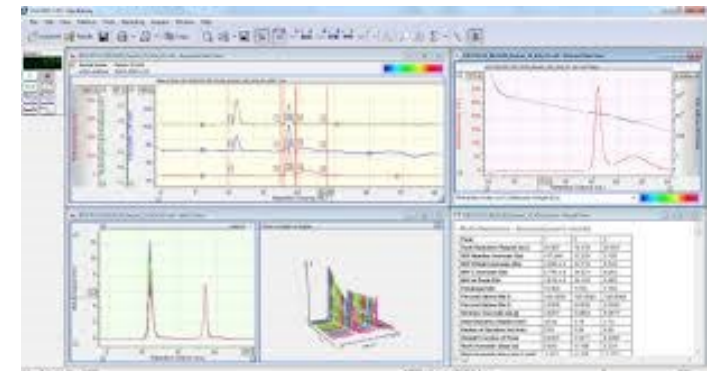
%Pureza, Distribución de PM, Concentración y tamaño

- SEC con UV, RI, SLS y viscosidad de soluciones diluidas

Desarrollo de Vacunas y antivirales

- Asegurar y monitorear los atributos críticos de calidad durante el **Desarrollo**, **Formulación**, **Desarrollo del Proceso**, y **Procesamiento** incluyendo:
 - Eficiencia de la carga del genoma - % de AND o ARN cargado en los vectores virales y antivirales de las vacunas
 - % Pureza - % composición de monómeros en antivirales, vacunas y componentes primarios utilizados durante la fabricación
- Monitorear la agregación durante la **Formulación** y **Desarrollo del Proceso** de antivirales base proteica y subunidades de vacunas

OMNISEC



ESPECTROSCOPIA RAMAN DIRIGIDA MORFOLÓGICAMENTE

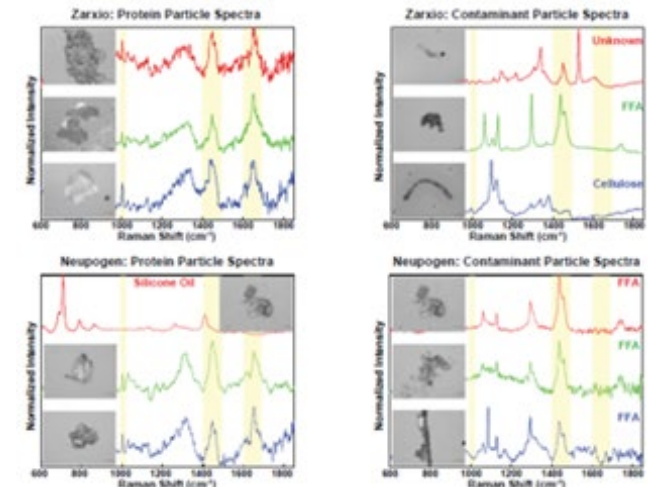


Tamaño, Forma e Identificación química

Desarrollo de Vacunas y antivirales

- Monitorear la heterogenicidad de APIs y excipientes en productos sólidos durante el **Proceso de Desarrollo** de antivirales para ayudar a definir especificaciones internas de liberación de proceso.
- Identificación de partículas basadas en su morfología e identificación química para la solución de problemas de **Procesamiento** tanto para vacunas como antivirales conforme a la USP 788

Morphologi 4



DIFRACCIÓN LÁSER

Distribución de tamaño de partícula

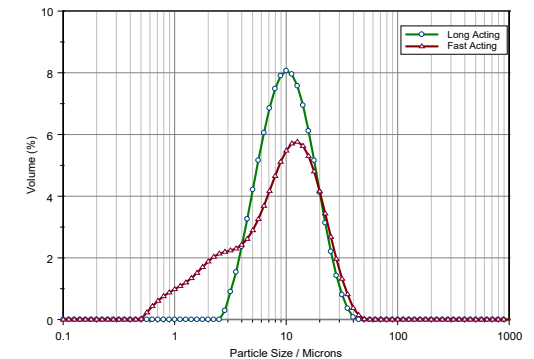
Desarrollo de vacunas y antivirales

Para productos antivirales de moléculas pequeñas

- Realizar revisiones de calidad y confirmar las especificaciones de liberación final durante el **Proceso de Desarrollo** y el **Procesamiento** de polvos, suspensiones y productos en spray, incluyendo excipientes y materiales de adicionales
- Optimizar la geometría de la pluma y la liberación del API durante el **Proceso de Desarrollo** para spray nasales usando el Spraytec



Mastersizer



Spraytec



MICROCALORIMETRÍA DE TITULACIÓN ISOTÉRMICA



Afinidad de unión y estequiometría

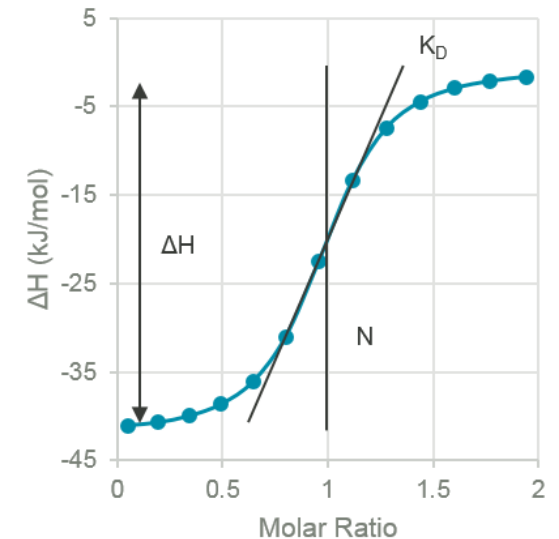
Desarrollo de vacunas y antivirales

Para antivirales de moléculas pequeñas:

- Verificar y validar moléculas candidatas durante el **Desarrollo**
- Confirmar la retención de la afinidad de unión durante la **Formulación** y **Procesamiento**.



PEAQ ITC



DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Identificación de polimorfos y concentración

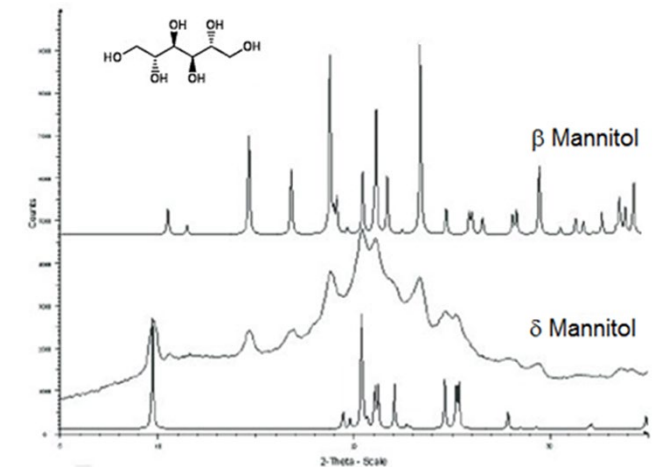
Desarrollo de vacunas y antivirales

Para productos antivirales de moléculas pequeñas:

- Evaluar la influencia de polimorfismo en la función del API durante el **Desarrollo** y la **Formulación**
- Monitorear los procesos que crean los cambios en polimorfismo durante el **Desarrollo del Proceso** para asegurar la biodisponibilidad, eficacia, potencia y seguridad del producto antiviral final
- Monitorear el %pureza y %cristalinidad durante el **Procesamiento** para asegurar la calidad de las materias primas
- Confirmar lote a lote la comparabilidad durante el **Procesamiento** para la liberación de control de calidad del producto final.



EMPYREAN



FLUORESCENCIA DE RAYOS X



Identificación y concentración de metales pesados

Desarrollo de vacunas y antivirales

Para productos antivirales de moléculas pequeñas:

- Evaluar la presencia y concentración de metales pesados en el API durante el **Desarrollo** y la **Formulación**
- Monitorear la aparición y concentración de metales pesados durante el **Desarrollo del Proceso** del API
- Monitorear la pureza de los APIs en cuanto a presencia de metales pesados durante el **Procesamiento** para asegurar la calidad y seguridad de los mismo





CONCEPT LIFE SCIENCES
a spectris company

CONCEPT LIFE SCIENCES

Concept Life Sciences es una organización contratista de investigación con Amplio conocimiento de la ciencia con un record comprobado en las ciencias de la vida, pruebas analíticas de laboratorio y consultoría especializada.

Cuenta con un equipo de trabajo de 250 científicos, a lo largo de nuestras áreas terapéuticas (oncología, inmunología y neurociencias) muchos de ellos con más de 25 años de experiencia en:

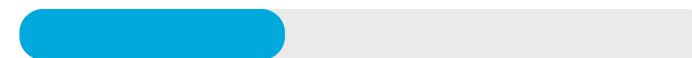
- Descubrimiento de medicamentos
- Biología
- Química
- ADMET & DMPK
- Bioanalítica y Biomarcadores
- Seguridad y Toxicología
- Histología Especializada
- GMP & Manufactura
- Pruebas en Alimentos y alimentación

Conectando la ciencia Proveyendo soluciones

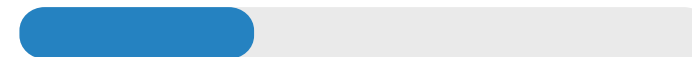
Nuestro acercamiento flexible esta diseñado para cubrir los requerimientos de nuestros clientes y proveer de una solución completa.

Concept Life Sciences fue adquirido por Spectris en Enero del 2018

Academia



Biología



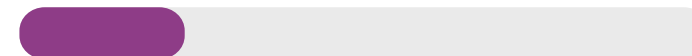
Farmacéutica



Agroquímica



Química



Revenue by Industry 2018/2019





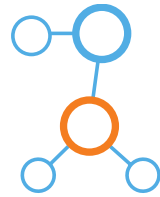
CONCEPT LIFE SCIENCES

Capacidad analítica



In vitro ADME

Transportadores, CYPs
Análisis de metabolitos



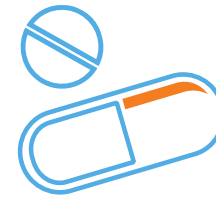
Química

MedChem, exploración
rápida de la ruta óptima,
optimización de API con y sin
GMP



Biología y escaneo

Bioquímica, Ensayos
biofísicos y basados en
células
Transferencia de Ensayo,
Desarrollo y Validación



Forma sólida y preformulación

Evaluación de la sal,
evaluación de polimorfo,
evaluación de solubilidad
Caracterización completa de
API y prototipos



Estudios de PK

Biodisponibilidad,
distribución de tejidos / SNC,
balance de masa
Eliminación de rutas,
aclaramiento biliar,
metabolismo in vivo



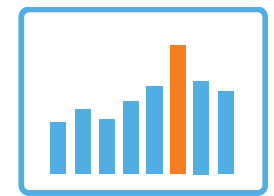
Desarrollo preclínico

Evaluación de seguridad GLP
Ajuste para el propósito de
formulación de PI



Farmacología segura

Canales de iones, etc



Analítica

Desarrollo de métodos
Métodos validados,
pruebas de liberación

Plataforma MP/CLS: Apoyo al desarrollo farmacéutico entregado a través de un único punto de contacto, respaldado por un equipo combinado de investigación y desarrollo, instrumentación analítica y expertos en aplicaciones.

GUIADOS POR LA CIENCIA, CENTRADOS EN EL CLIENTE

Relaciones más profundas dentro de las industrias farmacéuticas



CONCEPT LIFE SCIENCES
a spectris company



SERVICIOS ANALÍTICOS

Agnósticos de los instrumentos

- Caracterización de materiales especializados.
- Resolución de problemas, identificación de impurezas - técnicas ortogonales
- Ciencias de separación
- Preformulación, formulación, procesamiento.
- Estabilidad de almacenamiento
- Higiene Ocupacional



CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Fases apropiadas

- Servicios provistos con el cumplimiento apropiado de GMP o GLP
- Acceso a expertos reguladores para asesorar sobre los requisitos de validación.
- Implementación de métodos compatibles a nivel mundial, respaldados por la capacitación de expertos y las capacidades de servicio de Malvern Panalytical



ACCESO AL SERVICIO MÁS AMPLIO

Beneficios

- Acceda a los servicios CLS para análisis de respuesta rápida para soportar la planificación de capacidad o el análisis de causa raíz
- Enlace a una experiencia más amplia de descubrimiento / desarrollo dentro de CLS
- Datos sólidos para acelerar el desarrollo de fármacos.



SERVICIOS ANALÍTICOS

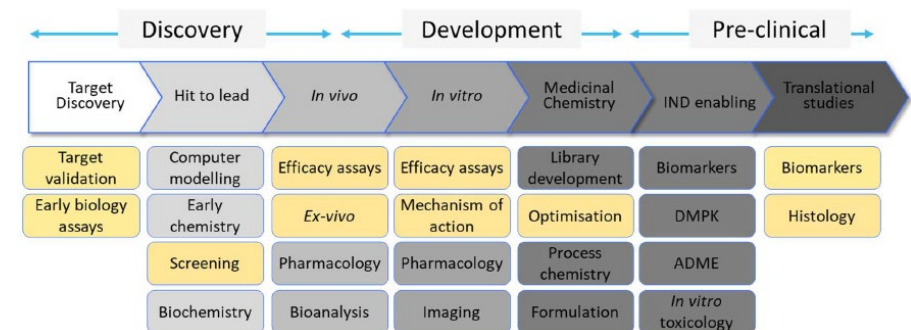
Soluciones de aplicación en el desarrollo de vacunas y antivirales

Desarrollo de métodos y validación de GMP

- Gama completa de sistemas analíticos y experiencia en desarrollo de productos.

Desarrollo de vacunas y antivirales

- Desarrollo de métodos, validación y transferencia de clientes.
- Remediación de métodos heredados.
- Soluciones llave en mano para la implementación de nuevos instrumentos.
- Acelerar y eliminar riesgos de la adopción de nuevas tecnologías y métodos.
- Respaldado por la experiencia en caracterización de materiales de Malvern Panalytical.



MP/CLS GRUPO FARMA Y ALIMENTOS

De las interacciones moleculares a productos exitosos



Proveyendo un **portafolio de soluciones analíticas y servicios ortogonales y complementarios** para definir y controlar características clave en el Desarrollo farmacéutico y de alimentos.

GRACIAS

www.malvernpanalytical.com