

BACKGROUND

Nous avons démontré que la stabilité physicochimique du Durvalumab à 1 et 6 mg/ml ou concentré (flacon de 50 mg/ml après ouverture) était maintenue pendant au moins **4 semaines à +4°C** ; et **qu'une excursion de température de 7 jours à 25°C (à l'abri de la lumière)**, ne semblait pas altérer la stabilité de l'anticorps.

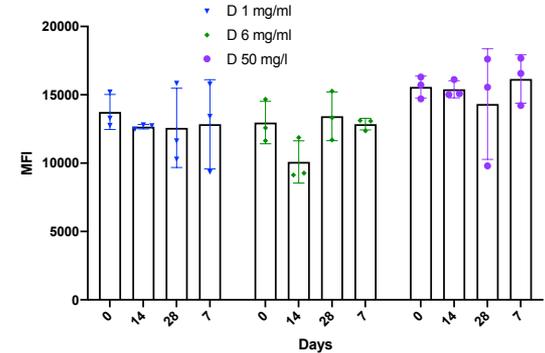
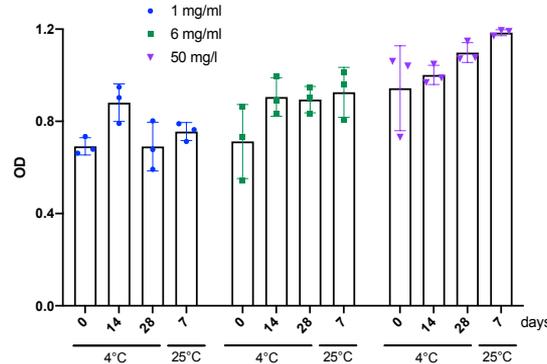
OBJECTIVES

Etude de **stabilité biologique de solutions de Durvalumab** diluées à 1 et 6 mg/ml, et des flacons à 50 mg/ml après ouverture.

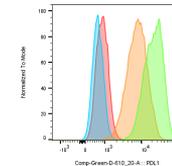
METHODS

1. Durvalumab dilué dans 0.9% NaCl à 1 et 6 mg/ml préparé de façon séquentielle et conservé à 4°C ou 25°C.
2. Analyses physicochimiques effectuées pour s'assurer de la conformité des solutions.
3. **Commercial ELISA test anti-Durvalumab** (triplicate)
4. **Flow cytometry test** (triplicate): PDL1-expressing MDA-MB231 cell line / polyclonal secondary antibody specific for human IgG.
5. Les échantillons conservés à 4°C ont été étudiés à D0, D14 et D28. Ceux conservés à 25°C à D0 et D7.

RESULTS



PDL1 detection on MDA-MB231 cells



cells + IFN γ
cells
isotype on cells + IFN γ
isotype on cells

La quantité de Durvalumab a été mesurée à partir d'aliqots de chaque poches par ELISA ou Cytométrie de Flux. Les résultats sont représentés en considérant les optical density (OD) ou fluorescence intensity (MFI) : moyenne et écart type.

DISCUSSION-CONCLUSION

La capacité de fixation du Durvalumab sur sa cible est stable à 4°C durant 28 jours et 7 jours à température ambiante. La stabilité biologique du Durvalumab indique que la fixation du Durvalumab aux cellules exprimant PDL1 n'est pas altérée. Les mécanismes impliqués dans l'effet clinique global sont donc conservés.