



## *Symposium Bioproduction 2008*

**06/10/2008**  
**Genocentre, Evry (91) France**

**Ingrid Markovic, FDA, Rockville, USA**

**Chimie, production et contrôles analytiques dans la production de protéines thérapeutiques**

***Chemistry, Manufacturing and Control Issues in Production of therapeutic Biologic Protein Products***

### **Abstract**

La production de protéines thérapeutiques fiables, sûres et efficaces est cruciale. Cette présentation donnera un aperçu des procédés de production et des aspects réglementaires relatifs au développement de la production. Nous ferons référence aux problèmes liés à la production de biothérapeutiques, par rapport aux petites molécules thérapeutiques. La caractérisation approfondie des matières premières, des banques de cellules, des substances thérapeutiques et des médicaments sera abordée, avec les analyses pour évaluer la stabilité de la substance thérapeutique et du médicament.

Production of reliable, safe and efficacious biologic therapeutic products is critical. An overview of manufacturing processes and regulatory considerations for product manufacturing development will be presented. Reference will be made to challenges in producing biologic therapies in comparison to small molecule drugs. Thorough characterization of raw materials, cell banks, drug substance and drug product will be addressed along with stability-indicating testing of the drug substance and drug product.

## Biographie / Biography

Contact :

**Ingrid Markovic**

Laboratory of Biochemistry,  
Division of Therapeutic Proteins Office of Biotechnology Products,  
Office of Pharmaceutical Science  
Center for Drug Evaluation and Research  
US Food and Drug Administration  
Rockville, MD 20857-0001  
ingrid.markovic@fda.hhs.gov



Ingrid Markovic travaille au Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) de la FDA en tant qu'expert spécialisé dans les substances solubles ou lixiviables présentes dans les biothérapeutiques. Elle est responsable de l'évaluation des effets de telles impuretés sur les propriétés physico-chimiques d'un produit par rapport à l'innocuité et l'efficacité. Elle travaille aussi comme auditeur du Chemistry, Manufacturing and Control (CMC), où elle utilise ses compétences scientifiques et réglementaires pour évaluer les soumissions réglementaires, pour élaborer des documents d'informations destinés à l'agence et pour participer aux inspections d'agrément initial et de renouvellement biennal. Auparavant, Mme Markovic était membre titulaire de la Division des anticorps monoclonaux du CDER/FDA, où elle réalisait (i) l'audit réglementaire pour les produits à base d'anticorps monoclonaux et (ii) des travaux de recherche portant sur les antagonistes de l'infection à VIH. Elle a obtenu ses diplômes de Master (M.S.) et de doctorat à l'Université du Wisconsin-Madison dans le domaine de l'écologie chimique et a effectué une formation postdoctorale au Laboratoire de Biophysique Cellulaire et Moléculaire du NIH.

Dr. Ingrid Markovic currently serves as a full-time CMC Reviewer in the Division of Therapeutic Proteins, Office of Biotechnology Products, CDER, FDA. Her duties include reviewing CMC sections of INDs, BLAs, and pertinent amendments and supplements; development of agency-wide regulatory guidance documents; participation in the pre-approval and biennial inspections and in the new reviewer training program. During her agency tenure she was involved in evaluation of safety and product quality effects of extractables/leachables released during upstream and downstream steps, packaging operations and/or storage. Prior to her current position, Dr. Markovic was a Staff Fellow in the Division of Monoclonal Antibodies, CDER, FDA where she was responsible for the regulatory review of monoclonal antibody products and for research focusing on antagonists of HIV infection. She received her M.S. and Ph.D. degrees from University of Wisconsin-Madison in the field of Chemical Ecology. Her post-doctoral training was completed in the Laboratory of Cellular and Molecular Biophysics at the National Institutes of Health and her research focused on antagonists of influenza virus and baculovirus fusion and entry.