



## QUALITÉ

# BASES RÉGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES AUTOUR DES CONJUGUES ANTICORPS-MÉDICAMENTS (« ANTIBODY-DRUG CONJUGATES » OU ADC)

### OBJECTIFS

Cette formation a pour objectif de présenter et connaître les bases réglementaires associées aux conjugués Anticorps

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### INTRODUCTION : LES ADCS AU SEIN DES MÉDICAMENTS

Médicaments chimiques et biotechnologiques

Challenges à relever

#### CYCLE DE VIE D'UN ADC

Spécificités du cycle de vie d'un ADC

Tour d'horizon autour des ADCs (commerciaux et en développement)

#### CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE DES ADCS

Directives et règlements européennes

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Autres réglementations applicables

#### CONTRAINTES SCIENTIFIQUES

Autour des anticorps monoclonaux (« mAb »)

Autour des charges utiles (« payloads »)

Autour des bras de liaison (« linkers »)

Autour des ADCs

#### CARACTÉRISATIONS DES ADCS

Techniques à utiliser

Revue de la littérature



### DURÉE

1.5 jours  
10 heures



### SESSIONS

- 18 et 19 (am) octobre 2024



### LIEU

LYON



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 025 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, pharmaciens, techniciens supérieurs, travaillant en « affaires réglementaires » ou « qualité »



## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60