41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

QUALITÉ

BASES REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES AUTOUR DES CONJUGUES ANTICORPS-MEDICAMENTS (« ANTIBODY-DRUG CONJUGATES » OU ADC)

OBJECTIFS

Cette formation a pour objectif de présenter et connaitre les bases règlementaires 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 règlementations 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

Cas pratique

DURÉE
1.5 jours
10 heures

SESSIONS

- 9 octobre - 10 (am) mar
  en présentiel à LYON

FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 125 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

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

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60