



QUALITÉ

BASES RÉGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES AUTOUR DES CONJUGUÉS 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

Cas pratique



DURÉE

1,5 jours
10 heures



SESSIONS

- 21 et 22 (am) octobre 2021 en présentiel à LYON



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 065 € HT



PRÉREQUIS & 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