



## PHYSICOCHIMIE - FORMULATION

### DEVELOPPEMENT ET FORMULATION DES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES

#### OBJECTIFS

Comprendre les spécificités structurales et fonctionnelles des protéines et en particulier des anticorps thérapeutiques ;  
Comprendre les différentes étapes critiques de production d'un anticorps thérapeutique, de la cellule au produit fini ;  
Avoir une vision globale du panel analytique utilisé et comprendre sa complémentarité

#### CONTENU PÉDAGOGIQUE

##### 1/ Les protéines thérapeutiques (0.5J)

- › Structure des protéines : primaire, secondaire, tertiaire & quaternaire
- › Propriétés physiques et chimiques des protéines
- › Cas des anticorps monoclonaux thérapeutiques : Concepts généraux de l'immunologie, Propriétés physiques et chimiques des anticorps monoclonaux

##### 2/ Procédé de production des anticorps thérapeutiques (1J)

- › Lignées cellulaires et production des protéines recombinantes
- › Procédé de culture cellulaire et de production (USP) : culture, croissance, production
- › Procédé de purification des protéines recombinantes (DSP) : clarification, purification par chromatographie, inactivation virale, filtrations

##### 3/ Caractérisation des anticorps thérapeutiques : attributs qualité et panel analytique (0.5J)

- › Complexité et hétérogénéité structurale des anticorps
- › Impuretés liées au procédé et Impuretés liées au produit
- › Principales techniques analytiques : Identité, Titre, Pureté et état oligomérique, Variants de charge, Glycosylation, Activité, Impuretés, Qualité microbiologique

##### 4/ Développement du produit fini (Drug Product) : Formulation et Procédé de Fill&Finish (1J)

- › Dégradation des protéines thérapeutiques et conséquences
- › Formulation des protéines thérapeutiques : QTPP, Comment stabiliser une protéine ? (Pré-formulation & Formulation), Challenges des formulations hautement concentrées, Compatibilité avec le contenant primaire
- › Procédé de Fill&Finish



#### DURÉE

3 jours  
21 heures



#### SESSIONS

- 30 septembre - 2 octobre en présentiel à Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 895 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, Techniciens Supérieurs, Ingénieurs, Chercheurs travaillant en formulation et non-initiés aux biotechnologies

#### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60