

Valérie Thoraval 04.72.32.50.60





### 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

### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60



#### DURÉE

3 jours 21 heures



#### **SESSIONS**

• 21 - 23 septembre 2026 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