



BIOTECHNOLOGIES

PRODUCTION D'ANTICORPS MONOCLONAUX EN BIOREACTEUR

OBJECTIFS

Connaitre les procédés de production des anticorps monoclonaux.
Mettre en œuvre et optimiser un procédé de production d'anticorps monoclonaux en bioréacteur, depuis la mise en culture des hybridomes à la purification des anticorps.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

INTRODUCTION

- › Principe généraux sur les anticorps : Historique sur les anticorps. La recherche et le développement d'un mAb. Contexte économique des biotechnologies et des anticorps monoclonaux. Les hybridomes
- › Les grandes étapes du développement clinique en lien avec le développement des procédés. L'attendu réglementaire pour un procédé de production

GENERALITES SUR LES PROCEDES

- › Les systèmes de production, échelles de production utilisés en industrie, les étapes d'un procédé de production de Drug Substance et où il se situe dans la production globale. (Technologies single-use, inox et échelles, vue générale d'un procédé et de ses différentes étapes pour introduire les parties suivantes de la formation ; Lignée cellulaire, Upstream, Downstream, Formulation et analytique)
- › Systèmes de production

LIGNEE CELLULAIRE

- › Le choix de l'hôte est lié aux caractéristiques du produit : les différents systèmes de production et les critères qualités et productivité de la molécule.
- › Les cellules de mammifères/ la cellule CHO, risques liés à l'utilisation de ces cellules
- › Transfert en production

PROCEDE UPSTREAM

- › Objectifs des étapes, description des phases d'expansion cellulaire et de production, durées, types d'équipements, paramètres de contrôles du procédé et du produit. Critères de montée en échelle.
- › Transfert vers la production

PROCEDE DOWNSTREAM

- › Objectifs des étapes, Description générale des différentes techniques utilisées, binding, flowthrough et les principaux mécanismes (affinités, mix mode, anion ou cation exchange). L'élimination des virus, un requis réglementaire pour la purification.

TRANSFERT VERS LA PRODUCTION.

FORMULATION : Objectifs, rôle des étapes. Les études requises. Notion d'excipients et de Drug substance

ANALYSES : LES « YEUX » DU PROCEDE DE PRODUCTION.

- › Contrôles en cours de procédés, matières entrantes, maîtrise de de la biocontamination. Spécifications du produit final. Revue de différentes techniques d'analyses et ce qu'elles révèlent du produit.

VALIDATION DE PROCEDES :

- › Les pratiques pour un Anticorps, recommandation ICH, rapports techniques. Revue des études nécessaires pour la validation, à large échelle et à petite échelle.

STRATEGIE DE CONTROLE DU PROCEDE :

- › Control strategy : Les étapes importantes dans la mise en place (notions de Quality by Design). L'analyse de risque du procédé : lien entre paramètres, contrôles du procédé et les attributs de la molécule.

ETUDES DE CAS : DÉVELOPPEMENT DE PROCÉDÉS ET PRODUCTION POUR D'ANTICORPS MONOCLONAUX.



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 25 et 26 septembre 2022 en présentiel à Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 595 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs
Techniciens supérieurs
Techniciens

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

[04.72.32.50.60](tel:04.72.32.50.60)