



ORGANISATION

Responsable

Dr Aurelio Zerial, IFSBM, Institut Gustave Roussy - PR2,
39 rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif Cedex, France.
zerial@igr.fr

Co-responsable

Dr Liliane Massade, IFSBM, Institut Gustave Roussy - PR2,
39 rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif Cedex, France.
liliane.massade@igr.fr

Secrétariat et Gestion Administrative

Mme Christine Ho, IFSBM, Institut Gustave Roussy - PR2,
39 rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif Cedex, France.
ifsbm@igr.fr

COUT : 2000 €

Le montant des frais comprend l'accès aux conférences, l'accueil,
les pauses-café, le déjeuner et les documents de travail.



Institut de Formation Supérieure Biomédicale (IFSBM)
Institut Gustave Roussy – PR2
94805 Villejuif

Université Paris Sud 11
Faculté de Médecine
94276 Le Kremlin Bicêtre

Formation continue

IMMUNOTHERAPIE

Recherche, développement et bioproduction de médicaments issus des biotechnologies

Du 8 au 12 mars 2010

Salle n° 1 de l'Espace Maurice Tubiana
Institut Gustave Roussy
39 rue Camille Desmoulins
94805 Villejuif cedex

IMMUNOTHERAPIE : Recherche, développement et bioproduction de médicaments issus des biotechnologies

Avec la participation de conférenciers en provenance de:

Laboratoires ABBOTT, AFSSAPS, MABGENE, NOVARTIS, PALL, PIERRE FABRE, SANOFI-AVENTIS, TEXCELL, TRANSGENE, Université PARIS 6, etc.

OBJECTIFS

Cette formation a pour objectifs de présenter :

- 1) Une vue d'ensemble du développement des anticorps monoclonaux avant l'administration chez l'homme et la commercialisation
 - Notions de base et nouveaux enjeux technologiques
 - Développement pharmaceutique, préclinique et clinique
 - Evaluation du dossier d'enregistrement par les Autorités de Santé.

- 2) La bioproduction à l'échelle industrielle de monoclonaux et d'autres formes d'immunothérapie
 - Production, purification et contrôles
 - Les enjeux et les défis de la bioproduction dans les années à venir
 - Nouvelles orientations et recherches en matière de bioproduction.

PUBLIC CONCERNE

Cadres ou techniciens engagés dans le programmes de recherche et développement de biomédicaments : responsables de projets, personnel impliqué en production, contrôles analytiques, études précliniques, affaires réglementaires ...

PROGRAMME

Note : Le programme inclut des exposés ainsi que des exercices de groupe (études de cas, questions à choix multiples).

- Introduction aux anticorps monoclonaux : Méthodes de préparation. Optimisation et nouveaux enjeux technologiques.
- Système d'expression pour produits biologiques.
- De la séquence génomique à la production en masse dans les cellules.
- Production de lots cliniques : l'expérience d'une CRO.
- Les études de sécurité virale.
- Stratégies dans la purification de protéines recombinantes.
- Analyses structurales.
- L'évaluation du dossier pharmaceutique par les Autorités de Santé.
- Les études précliniques.
- Développement clinique de deux monoclonaux.
- Production, purification et contrôles de vecteurs viraux.
- Industrialisation des procédés de bioproduction.
- La production industrielle à grande échelle.
- Enjeux et défis de la bioproduction dans les années à venir.