



**Institut de Formation Supérieure Biomédicale (IFSBM)**  
**Institut Gustave Roussy - EMT**  
94805 Villejuif  
<http://www.igr.fr/ifsbm>

**Université Paris Sud, Faculté de Médecine**  
94276 Le Kremlin Bicêtre

### FORMATION CONTINUE

**Recherche, développement et production en biotechnologie:  
anticorps monoclonaux et thérapies innovantes**

**Villejuif, du 17 au 21 mars 2014**

#### ORGANISATION

##### Responsable Coordination

M. Aurelio Zerial PhD, IFSBM, Institut Gustave Roussy.  
e-mail: [aurelio.zerial@gustaveroussy.fr](mailto:aurelio.zerial@gustaveroussy.fr)

##### Responsable Formation Continue

M. J.C. Mallet de Chauny, Faculté de Médecine, Paris Sud.  
e-mail: [departement.fmc@kb.u-psud.fr](mailto:departement.fmc@kb.u-psud.fr)

##### Inscriptions

Me. Annette Schmauch, Secrétariat IFSBM, Institut Gustave Roussy  
e-mail: [annette.schmauch@gustave.roussy.fr](mailto:annette.schmauch@gustave.roussy.fr)

##### COUT : 2300 €

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

##### LIEU : Institut Gustave Roussy

Salle N° 1, Espace Maurice Tubiana,  
39 rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif cedex

#### **Avec la participation de conférenciers en provenance de:**

Agence Nationale de Sécurité du Médicament, G.E. Life Sciences, INSERM, Laboratoire L.F.B., Laboratoires ROCHE, PALL Life Sciences,, SANOFI ...

#### 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.
- 2) La bioproduction de monoclonaux et d'autres formes d'immunothérapie (thérapies géniques et cellulaires)

#### PUBLIC CONCERNE

Cadres ou techniciens engagés dans les 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.
- Bioproduction et fabrication de banques cellulaires.
- Stratégies dans la filtration et la chromatographie des protéines recombinantes.
- Analyses structurales et tests de contrôle.
- Les études de sécurité virale.
- L'évaluation du dossier pharmaceutique par les Autorités de Santé.
- Les études précliniques de pharmacologie, pharmacocinétique et toxicologie.
- Développement clinique de monoclonaux dans le cancer du sein.
- Production, purification et contrôles dans la thérapie génique et cellulaire

\*\*\*