

## FORMATION CONTINUE

### Recherche, développement et production d'anticorps monoclonaux et d'autres biomédicaments

Villejuif, du 30 mars au 1 avril 2019 (3 jours)

#### ORGANISATION

##### Responsables - Coordination

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

##### Inscription et Responsable Formation Continue

Me. Marylène Heurtaut, Secrétariat IFSBM, Institut Gustave Roussy  
e-mail: [marylene.heurtaut@gustaveroussy.fr](mailto:marylene.heurtaut@gustaveroussy.fr)

#### COÛT : 1600 €

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

#### LIEU : Institut Gustave Roussy

Salle 21 Bâtiment B2 Médecine Moléculaire, Institut Gustave Roussy  
114 rue E. Vaillant, 94805 Villejuif

#### OBJECTIFS

- Présenter une vue d'ensemble du développement des monoclonaux et d'autres biomédicaments: de la conception aux essais chez l'homme en parcourant les données qualité , précliniques et cliniques.
- Connaître les avancés dans le domaine des monoclonaux.
- Permettre les échanges avec les experts et les autorités réglementaires impliquées dans l'évaluation des données.

#### 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)*

Lundi 30 mars

- ~ **Pierre Ougen** (Supbiotech). *Introduction aux mécanismes immunologiques et aux anticorps monoclonaux.*
- ~ **Philippe Dulieu** (RD Biotech). *Ingénierie des anticorps monoclonaux.*
- ~ **Jean Kadouche** (Atlante Biotech). *Progrès accomplis et nouvelles orientations. # Questions/Réponses.*
- ~ **Adeline Mawa** (Sanofi). *Bioproduction et fabrication des banques cellulaires. Etude de cas « Cultures cellulaires».*
- ~ **Aurelio Zerial** (IFSBM). *Plateforme de purification d'anticorps monoclonaux*

Mardi 31 mars

- ~ **Yves Barbier** (Texcell). *Les études de sécurité virale. # Exercices*
- ~ **Laure Deligniville** (ANSM). *L'évaluation du dossier pharmaceutique biotech par les Autorités de santé. # Questions/Réponses.*
- ~ **Henri Nicar** (Agilent). *Analyses structurales des protéines recombinantes*
- ~ **Dominique Brault** (Sanofi). *Les tests biologiques de contrôle d'un produit biotech.*
- ~ **Jean-Yves Soazec** (Gustave Roussy). *Tests diagnostiques compagnons: développement et utilisation pratique en immunothérapie.*

Mercredi 1 avril

- ~ **Philippe Ancian** (Citoxlab). *Place du développement non-clinique dans l'évaluation de la sécurité des essais cliniques et des médicaments mAb.*
- ~ **David Ternant** (Université François Rabelais). *Pharmacocinétique des anticorps monoclonaux.*
- ~ **Nora Ady-Vago** (Laboratoires Roche). *Développement clinique de monoclonaux dans le cancer du sein.*
- ~ **Jean-Pierre Armand, Jean-Marie Michot** (Gustave Roussy). *De la cellule tumorale à la cellule immunocompétente. Aspects cliniques de l'immunothérapie*