

PROCÉDÉS DE FABRICATION DES BIOMÉDICAMENTS

Une formation courte et professionnalisante pour **salariés et doctorants du secteur santé**



AU PROGRAMME : 5 MODULES

1

QUALIFICATION ET VALIDATION DES EQUIPEMENTS

- Equipements et procédés de bioproduction
- Introduction des notions de Qualification/Validation
- Introduction de la notion de Gestion des écarts

2

ENJEUX ÉCONOMIQUES DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

- Les biotechnologies appliquées à la santé: définition et historique, biochimie des protéines, types d'anticorps, ingénierie des protéines
- Méthodes de production des biomédicaments: systèmes d'expression, RCB, WCB et MCB, cultures en cellules procaryotes et eucaryotes
- Modes d'actions des thérapies innovantes: choix de la cible, production de la cible, principes de l'immunothérapie
- Introduction à la réglementation. Notions de Bioéthique en relation avec les thérapies innovantes

3

FABRICATION D'UN MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE

- Notions de transfert industriel (DoE, gestion des risques, QbD...)
- Notions de qualification/validation des équipements
- Apprentissage par la réalité virtuelle de l'utilisation d'une unité de bioproduction

4

CONTRÔLE QUALITÉ DE LA FABRICATION D'UN BIOMÉDICAMENT

- Introduction aux méthodes de contrôles analytiques
- Propriétés biochimiques des protéines et méthodes analytiques
- Méthodes d'analyse de la fonction des protéines

5

40 HEURES DE TP AU BIOTECHLAB

Produire des médicaments biologiques avec des équipements spécifiques dans les domaines Upstream Process (USP) et Downstream Process (DSP)

- Cultures procaryotes et eucaryotes, bioréacteurs classiques et à usage unique
- Purification par chromatographie, contrôles qualité physicochimiques et biochimiques, analyse HPLC

INFOS PRATIQUES

- **Durée** : 80 heures
- **Calendrier** : 2 semaines de 40h, du 18 au 22 janvier 2027 et du 14 au 18 juin 2027
- **Modalités** : présentiel
- **Lieu** : UFR Pharmacie, 38700 La Tronche
- **Pour qui** : salariés de l'industrie pharmaceutique et sociétés biotechnologiques, doctorants, sous-traitants et équipementiers de l'industrie pharmaceutique, personnes en recherche d'emploi
- **Tarifs** :
doctorants : 1800 € + droits inter U
formation continue : 4000 €

NOUS CONTACTER

Responsable pédagogique

Jean-Luc LENORMAND Ph.D
jean-luc.lenormand@univ-grenoble-alpes.fr

Contact administratif inscription

Zsafia BREUGNOT
zsafia.breugnot@univ-grenoble-alpes.fr

