

PARCOURS LONG FORMATION CERTIFIANTE

Ce certificat est aussi
accessible en intra-entreprise



CERTIFICAT DE COMPÉTENCE EN BIOTECHNOLOGIES & PRODUCTION DE PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

“ Cette formation est concrète et habilement construite. Elle est **adaptée aux professionnels** qui travaillent déjà dans le domaine des biotechnologies, ou qui souhaitent s’y investir. Elle offre un socle théorique permettant d’**acquérir les notions indispensables** sur tout le processus de la production des protéines biologiques, des phases amont de développement aux phases finales de production industrielle. Cette formation certifiante m’a permis de **concrétiser mon souhait d’évolution professionnelle** vers les biotechnologies. ”

Sandrine, QA Manager chez SANOFI, a suivi le parcours
“Biotechnologies et production de protéines thérapeutiques”
en 2017

BIOTECHNOLOGIES ET PRODUCTION DE PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

code : BPPT

CERTIFICATION

NOS FORMATIONS CERTIFIANTES :

Construites et structurées pour des industriels du secteur pharmaceutique, nos formations certifiantes sont recensées à l’inventaire de la CNCP (Commission Nationale de la Certification professionnelle), et reconnues par la branche professionnelle des industries de santé.

LE CERTIFICAT DE COMPÉTENCE :

A l’issue de la formation, après évaluation des compétences et validation par un jury, un certificat de compétence est délivré par l’ENSTBB - Bordeaux INP.

[ATTENTION : les informations relatives à cette certification sont valables jusqu’au 31/12/2019. Le renouvellement d’enregistrement de la certification est actuellement en cours, ces informations pourront donc être amenées à évoluer].

PUBLIC

MANAGERS – PHARMACIENS – CHERCHEURS
INGÉNIEURS – TECHNICIENS SUPÉRIEURS
Secteur de l'industrie pharmaceutique, des CRO, CMO
et fournisseurs ou partenaires de ces sociétés, ou des
sociétés de consultance intervenant pour l'industrie
pharmaceutique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir ou développer des connaissances en biotechnologie et une compréhension approfondie d'un procédé de production de protéines thérapeutiques dans son ensemble

À l'issue de la formation, les participants seront capables de :

- Appréhender le domaine de la bioproduction et intégrer le vocabulaire associé
- Définir les caractéristiques (structure et activité) des biomédicaments en général, et des protéines thérapeutiques en particulier
- Décrire les spécificités, les grandes étapes et les points critiques des procédés biotechnologiques (procédés upstream et downstream, et contrôles analytiques), jusqu'à l'obtention du principe actif, en R&D ou en production industrielle

PRÉ-REQUIS

Formation scientifique de base (chimie, biochimie, pharmacie...)

CERTIFICATION

Cette formation est certifiante (recensée à l'Inventaire de la CNCP) et donne lieu, après validation des compétences acquises par un jury au certificat de compétences en biotechnologies et production de protéines thérapeutiques, de l'ENSTBB – Bordeaux INP.

BIOTECHNOLOGIES ET PRODUCTION DE PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

code : BPPT

Dates : **nous contacter**

Durée : **15 jours / 90 heures**

Lieu : **ENSTBB à Bordeaux**

Tarif : **6 000 € HT** par participant
(frais pédagogiques + déjeuners)

+ 200 € HT (frais de certification)

 **NOMBRE DE PARTICIPANTS**

5 à 10 personnes

 **INTERVENANTS**

Vaïana AIROLA / Elenn GERARD /
Maéva MOGOULIKO, ingénieurs en
biotechnologies et formatrices ENSTBB
Formation continue

 **MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

Formation **théorique et pratique** en
présentiel

Outils pédagogiques variés :
présentations orales, vidéos et
**manipulations en laboratoire en groupe
de 2 à 3 personnes...**

Distribution d'un support détaillé et
imprimé en couleur

 **ÉVALUATIONS**

- du profil du participant et analyse des attentes avant la formation
- des connaissances du participant au cours de chaque session
- des acquis du participant à la fin de la formation, en vue de la certification
- de la formation

 **ÉQUIPEMENT À PRÉVOIR**

smartphone, tablette ou ordinateur
portable

 **INTRA-ENTREPRISE**

Dates, lieu, tarif : nous contacter

PROGRAMME

La formation repose sur un parcours constitué de 7 sessions (5 sessions théoriques et 2 sessions pratiques). Une progression pédagogique est mise en place entre les sessions, puisque celles-ci suivent le déroulement d'un procédé de biotechnologies.

SESSION 1 / 2 JOURS : Théorie / Biomédicaments & protéines thérapeutiques

Objectif : connaître les spécificités des protéines en terme de structure, caractéristiques, stabilité et expression

Biotechnologies et production de biomédicaments, catégorie et marché des biomédicaments

Protéines thérapeutiques : structure, caractéristiques et production par les cellules

SESSION 2 / 2 JOURS : Théorie / Anticorps thérapeutiques

Objectif : connaître les spécificités des anticorps thérapeutiques en terme de diversité des formats, des propriétés et des mécanismes d'action

Structure et fonctions des anticorps dans l'organisme

Immunothérapies à base d'anticorps : formats et mécanismes d'action des mAbs en oncologie et dans le domaine des maladies inflammatoires

Développement et optimisation d'anticorps thérapeutiques

SESSION 3 / 2 JOURS : Théorie / Procédé upstream

Objectif : décrire un procédé upstream de production de protéine par culture cellulaire, et plus particulièrement d'anticorps

Introduction à l'upstream process (USP) : principe et objectifs

Procédés de production d'anticorps par culture cellulaire : lignée, milieux de culture, étapes et types, contrôles et conduite du procédé

Équipements & matériels de culture cellulaire, maintien de la stérilité, usage unique

SESSION 4 / 2 JOURS : Pratique / Procédé upstream

Objectif : mettre en pratique à l'échelle laboratoire les bases de la culture de cellules animales pour la production d'anticorps

Présentation des contraintes liées à la manipulation de cellules vivantes en laboratoire

Observations et manipulations de cellules CHO en suspension et adhérentes

Découverte des équipements et des systèmes de régulation d'un bioréacteur

SESSION 5 / 2 JOURS : Théorie / Procédé downstream

Objectif : décrire un procédé downstream de purification de protéine recombinante, et plus particulièrement d'anticorps

Introduction au downstream process (DSP) : principe et objectifs

Filtration tangentielle et chromatographie : principe, techniques, équipements

Étapes, contrôles et points critiques d'un procédé de purification d'un anticorps monoclonal

SESSION 6 / 2 JOURS : Théorie / Analytique

Objectif : identifier les techniques et les points critiques de l'analyse des protéines thérapeutiques

Introduction à l'analyse de protéines et d'anticorps thérapeutiques

Caractéristiques recherchées et techniques utilisées en contrôle

analytique : identité, titre, activité biologique, pureté du produit (variants de masse, de charge et de glycosylation)

Impuretés recherchées et techniques utilisées en contrôle qualité :

impuretés liées au procédé (ADN et HCP) et contaminants (endotoxines, micro-organismes, particules...)

SESSION 7 / 3 JOURS : Pratique / Procédé downstream & analytique

Objectif : mettre en pratique à l'échelle laboratoire les bases de la purification et de l'analyse d'anticorps

Découverte des équipements de chromatographie à l'échelle laboratoire et réalisation de l'étape de capture d'un anticorps par chromatographie d'affinité

Présentation des contraintes pratiques des méthodes d'analyse des protéines et réalisation de deux techniques d'analyse d'un anticorps (quantitative et qualitative)

Conclusion et bilan sur le parcours de formation

BIOTECHNOLOGIES ET PRODUCTION DE PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

code : BPPT