

Certificat de compétence en biotechnologies et production de protéines thérapeutiques

RS672 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	112, 118, 222
Formacode(s)	12081
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	03/09/2021

Certificateur(s)

INSTITUT POLYTECHNIQUE DE BORDEAUX · SIRET : 13000635600013

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification concerne l'ensemble des acteurs amenés à utiliser des compétences biotech :

- les industries pharmaceutiques ;
- les sociétés mixtes chimie-biotechnologies ;
- les PME de biotechnologies ;
- les fournisseurs ou partenaires de ces sociétés ;
- les sociétés de consultance intervenant pour ces sociétés.

L'objectif de la certification est l'acquisition ou le développement de connaissances générales en biotechnologies et la compréhension d'un procédé de production de protéines thérapeutiques (et notamment d'anticorps thérapeutiques) dans son ensemble :

- Spécificités des protéines thérapeutiques ;
- Principe de l'expression d'une protéine recombinante par une cellule génétiquement modifiée ;
- Etapes, techniques, déroulement, points critiques et spécificité d'un procédé de production de protéine thérapeutique, jusqu'à l'obtention du principe actif ;
- Principe et points critiques des techniques d'analyse des protéines thérapeutiques.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

La certification atteste que les bénéficiaires ont acquis des connaissances générales en biotechnologies, pour une meilleure compréhension du déroulement et de la conduite des procédés de production de protéines thérapeutiques.

La certification repose sur un parcours de formation 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 (théorique) : Pré-requis

- Acquérir un socle commun de connaissances en biologie cellulaire, biologie moléculaire et biochimie, associées à l'obtention de produits biologiques par biotechnologies.

Session 2 (théorique) : Biomédicaments et anticorps thérapeutiques

- Connaître les principales catégories de biomédicaments issus de procédés biotech ;
- Acquérir des connaissances fondamentales et appliquées sur la structure et la fonction des anticorps thérapeutiques.

Session 3 (théorique) : Upstream process

- Connaître les spécificités et les contraintes de la production de protéines thérapeutiques (notamment d'anticorps thérapeutiques) par des cultures de cellules animales ;
- Comprendre le déroulement d'un procédé upstream ;
- Comprendre le rôle des différentes matières premières ou composants utilisés dans un procédé upstream (banque

cellulaire, milieux de culture...) ;

- Identifier le rôle, les paramètres, les points critiques et les résultats attendus à chaque étape du procédé upstream ;
- Appréhender les spécificités des équipements associés à la culture de cellules animales et à la production de protéines thérapeutiques.

Session 4 (pratique) : Upstream process

- Expérimenter la culture de cellules animales pour la production d'une protéine d'intérêt à l'échelle laboratoire ;
- Appréhender les contraintes et points critiques de la culture de cellules animales par la pratique.

Session 5 (théorique) : Downstream process

- Connaître les spécificités et les contraintes de la purification de protéines thérapeutiques (notamment les anticorps thérapeutiques) ;
- Comprendre la stratégie de mise en place d'un procédé downstream ;
- Comprendre les différentes techniques utilisées dans un procédé downstream (filtration, chromatographie...) ;
- Identifier le rôle, les paramètres, les points critiques et les résultats attendus à chaque étape du procédé downstream ;
- Appréhender les spécificités des équipements associés à la purification de protéines thérapeutiques.

Session 6 (théorique) : Analytique

- Comprendre les problématiques spécifiques à la caractérisation des protéines thérapeutiques ;
- Comprendre les techniques analytiques pour la caractérisation de protéines thérapeutiques et d'impuretés liées au produit et au procédé ;
- Identifier les points critiques et les résultats délivrés par chaque technique analytique.

Session 7 (pratique) : Downstream process et analytique

- Expérimenter la purification d'un anticorps par la réalisation d'une étape de chromatographie à l'échelle laboratoire ;
- Expérimenter l'analyse d'un anticorps par la mise en œuvre de deux techniques analytiques en laboratoire ;
- Appréhender les contraintes et la complexité de l'analyse de protéines par la pratique.
- Connaissance et compréhension du rôle, des étapes clés et des points critiques du procédé upstream de production de protéines thérapeutiques ;
- Connaissance et compréhension du rôle, des étapes clés et des points critiques du procédé downstream de production de protéines thérapeutiques ;
- Connaissance et compréhension du principe et des points critiques des principales techniques utilisées pour l'analyse de protéines thérapeutiques et des impuretés du produit.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Une connaissance du domaine de l'industrie pharmaceutique, chimique ou biotechnologique est requise.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 03/09/2021

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5402

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Site internet de l'ENSTBB :

<http://enstbb.bordeaux-inp.fr>

Formations continues à l'ENSTBB :

<http://enstbb.bordeaux-inp.fr/fr/content/formation-continue-en-biotech>

Base de données des formations en biotechnologie en France (LEEM) :

<http://www.formations-biotech.org/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/672/>