CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Développement et Caractérisation des Biosimilaires : Exercice de Comparabilité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/developpement-et-caracterisation-des-biosimilaires-exercice-de-comparabilite

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM240

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes scientifiques et réglementaires applicables au développement des biosimilaires.
- Maîtriser les exigences de l'exercice de comparabilité analytique, biologique et clinique.
- Identifier et évaluer les attributs critiques de qualité (CQA) des produits biologiques.
- Concevoir une stratégie de développement conforme aux recommandations de l'EMA, de la FDA, de l'OMS et de l'ICH.
- Mettre en œuvre les méthodes de caractérisation physicochimique et fonctionnelle des biosimilaires.
- Évaluer la comparabilité des procédés de fabrication et assurer leur maîtrise tout au long du cycle de vie.
- Préparer les études non cliniques, cliniques et les évaluations d'immunogénicité nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché.
- Constituer un dossier réglementaire solide répondant aux exigences internationales.
- Intégrer les principes de gestion des risques, de pharmacovigilance et d'amélioration continue dans le développement des biosimilaires.
- Développer une expertise permettant de conduire des projets de développement de biosimilaires conformes aux meilleures pratiques scientifiques, réglementaires et industrielles.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Scientifiques en développement biopharmaceutique
- Responsables Recherche & Développement (R&D)
- Responsables Développement Analytique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Affaires Réglementaires
- Biotechnologistes et ingénieurs procédés
- Responsables de production biopharmaceutique
- Consultants en biotechnologies et réglementation pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans le développement, la fabrication, la caractérisation, le contrôle qualité, l'enregistrement réglementaire ou la gestion du cycle de vie des biosimilaires souhaitant maîtriser les exigences de l'exercice de comparabilité et des référentiels internationaux.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX BIOSIMILAIRES ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Définition des biosimilaires et différences avec les génériques
- Environnement réglementaire EMA, FDA, OMS et ICH
- Cycle de développement d'un biosimilaire

2 / CHOIX DU PRODUIT DE RÉFÉRENCE ET STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT

- Sélection du médicament biologique de référence
- Définition de la stratégie de comparabilité
- Planification du développement analytique et clinique

3 / CARACTÉRISATION PHYSICOCHIMIQUE

- Structure primaire, secondaire, tertiaire et quaternaire
- Analyse des glycosylations, variants et impuretés
- Méthodes analytiques avancées de caractérisation

4 / ÉVALUATION DE LA COMPARABILITÉ ANALYTIQUE

- Identification des Critical Quality Attributes (CQA)
- Comparaison des profils qualité entre biosimilaire et produit de référence
- Définition des critères d'acceptation

CPFI Formation

5 / ÉVALUATION DE L'ACTIVITÉ BIOLOGIQUE

- Essais fonctionnels et tests de puissance (Potency Assays)
- Mécanismes d'action et essais biologiques comparatifs
- Corrélation entre activité biologique et efficacité clinique

6 / DÉVELOPPEMENT DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

- Développement de la lignée cellulaire
- Maîtrise des procédés Upstream et Downstream
- Contrôle des variations de fabrication

7 / ÉTUDES NON CLINIQUES ET CLINIQUES

- Études pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD)
- Études d'efficacité, de sécurité et d'immunogénicité
- Extrapolation des indications thérapeutiques

8 / GESTION DES RISQUES ET SYSTÈME QUALITÉ

- Application d'ICH Q9 (Quality Risk Management)
- Gestion des changements selon ICH Q5E
- Assurance qualité et conformité GMP

9 / DOSSIER D'ENREGISTREMENT ET EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Constitution du dossier CTD/eCTD
- Documentation de la comparabilité
- Réponses aux questions des autorités réglementaires

10 / PHARMACOVIGILANCE ET SUIVI POST-AMM

- Plan de gestion des risques (RMP)
- Pharmacovigilance et suivi de l'immunogénicité

CPFI Formation

- Surveillance continue des performances du produit

11 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de dossiers de biosimilaires approuvés
- Retour d'expérience des agences réglementaires
- Facteurs clés de réussite et erreurs à éviter

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UN EXERCICE DE COMPARABILITÉ

- Élaboration d'une stratégie complète de comparabilité
- Analyse des données analytiques, biologiques et cliniques
- Construction d'une feuille de route conforme aux exigences EMA, FDA, OMS et ICH

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM240
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation