

## Master

# Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes

- + Formation initiale
- + En apprentissage (CFA Leem Apprentissage)
- + Formation continue
- + Co-habilitation avec l'Université Paris-Cité (UFR de Pharmacie)

**université**  
**PARIS-SACLAY**

## GRADUATE SCHOOL

Health and  
Drug Sciences

## Conditions d'admission

- + Étudiants en Pharmacie ayant validé le D.F.A.S.P.
- + Étudiants ayant validé le M1 « Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes » de la mention « Sciences du Médicaments » de l'Université Paris-Saclay, ou la 1<sup>ère</sup> année d'un autre master compatible avec la formation proposée (interface chimie-biologie, biotechnologie, biothérapie...)
- + Ingénieurs ou dernière année d'école d'ingénieur en biotechnologie, pour l'obtention d'un double diplôme
- + Bon niveau d'anglais exigé

## Modalités de candidatures

Vous devez impérativement déposer votre candidature sur le site internet de l'Université Paris-Saclay :

[www.universite-paris-saclay.fr/formation/master](http://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master)

- + choisir « Sciences du Médicament et des produits de santé » puis le M2 concerné pour candidater en ligne

**DATE LIMITE DE CANDIDATURE : 10 AVRIL 2023 (inclus)**

## Objectifs pédagogiques

Le M2 BPTI vous apporte les connaissances scientifiques nécessaires pour comprendre la chaîne complète de la recherche, le développement et l'exploitation des produits biologiques à finalité thérapeutique, des médicaments biologiques et biotechnologiques (vaccins, protéines recombinantes dont les anticorps monoclonaux) et des médicaments de thérapie innovante.

## Objectifs professionnels

Acquérir le savoir faire permettant de remplir les missions qui vous seront confiées dans le domaine des produits de santé issus des biotechnologies ou des nouvelles thérapies, dans les différents secteurs :

- + R&D, production : protéines thérapeutiques, anticorps monoclonaux, vaccins, vecteurs viraux,...
- + contrôle qualité, assurance qualité (GMP et GLP)
- + stratégies développement et affaires réglementaires,
- + innovations : thérapie génique et cellulaire
- + Recherche clinique

**Les structures d'insertion professionnelle sont nombreuses :**

+ **Industries pharmaceutiques :**

Sanofi, Roche, Novartis, Stallergènes, Pierre Fabre, Servier, Boehringer, OSE immunotherapeutics, Sanofi-Pasteur

+ **Start-up de biotechnologie :**

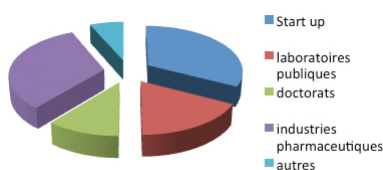
Genosafe, Lysogene, Gensight Biologics ...

+ **Etablissements publics et semi-publics :**

INSERM, Généthon, EFS, CellForCure, LFB, ANSM , AGEPS, I- stem, unité de thérapie cellulaire, Yposkesi

+ **Autres :**

Voisin consulting, Collectis, Biotherapy partners, Innoskel



## Construction des parcours & organisation de la formation

- + Parcours professionnalisant en apprentissage, en partenariat avec le CFA Leem Apprentissage
- + Parcours de spécialisation à la Recherche (stage)
- + Alternance de l'apprentissage ou du stage avec les périodes de formation universitaire validé par 30 crédits ECTS
- + Formation de 12 mois (de septembre à septembre)

## Rythme de l'apprentissage

- + **septembre > mai** : 1 à 2 semaines de cours / 2 à 3 semaines en entreprise
- + **juin > septembre** : plein temps en entreprise

## Modalités d'évaluation

Cours d'amphi, TD et TP, avec vidéo projection et travaux de groupes.

Le contrôle de connaissance repose, selon les matières, sur un examen écrit ou oral ou un contrôle continu.

<b>PARCOURS</b>	<b>ECTS</b>
<b>Bioprocédés et production de protéines thérapeutiques</b>   Responsables : I. Turbica et F. Fay	<b>4</b>
+ Optimisation de vecteurs d'expression et de lignées cellulaires productrices	
+ Bioprocédés : production GMP, procédés de purification, formulation	
+ Stratégies d'amélioration des protéines thérapeutiques	
+ Applications : anticorps monoclonaux, allergènes recombinants, plantes et animaux transgéniques, facteurs de croissance...	
<b>Thérapie génique et vectorisation</b>   Responsables : F. Griscelli et D. Bonte	<b>3</b>
+ Vectorisation et transfert de gènes	
+ Les applications cliniques de la thérapie génique	
+ Principes des essais cliniques	
+ Contrôle de qualité et sécurité virale	
+ Transgénèse animale et modèles animaux	
<b>Thérapie cellulaire</b>   Responsable : A. Cras	<b>3</b>
+ Notions fondamentales sur les différents types de cellules souches	
+ Cellules, tissus : préparation, amplification, cryoconservation et contrôle qualité	
+ Application de la thérapie cellulaire aux différents domaines	
<b>Contrôle qualité</b>   Responsables : T. Tran et F. Fay	<b>4</b>
+ Contrôle qualité des protéines recombinantes et des anticorps à visée thérapeutique	
+ Méthodes spécifiques d'analyse et de contrôle des acides nucléiques	
+ Statistiques et validation de méthodes	
<b>Développement et enregistrement des médicaments biologiques et de thérapie innovante</b>   Responsable : A. Tibi	<b>3</b>
+ Les spécificités techniques et réglementaires pour les médicaments d'origine biologique, intégration des dimensions scientifiques et techniques et exigences réglementaires pour un développement optimisé	
+ Critères d'évaluation de la qualité pharmaceutique et biologique des médicaments biologique ou biotechnologiques, liens entre les attributs qualité du produit, la criticité des procédés et le profil de sécurité et d'efficacité	
+ Sécurité virale et qualification des sources biologiques, les vigilances sanitaires particulières	
+ Les biosimilaires	
+ Pharmacologie de sécurité – pré-requis avant une première administration chez l'Homme	
+ L'enregistrement des médicaments biologiques et biotechnologiques, stratégie réglementaire et suivi post-commercialisation	
<b>Vaccins et Nouvelles Stratégies Vaccinales</b>   Responsable : O. Launay	<b>3</b>
+ Principes généraux de vaccinologie : bases cellulaires et moléculaires, et méthodes d'évaluation de la réponse immunitaire	
+ Nouvelles technologies et stratégies vaccinales, adjuvants et nouvelles voies d'administration. Dispositifs médicaux.	
+ Développement d'un vaccin, pharmacovigilance, plan de gestion des risques	
<b>Les outils de la qualité : management, validation et qualification</b>   Responsables : V. Boudy et S. Karolak	<b>3</b>
+ Le concept de la qualité et les systèmes de gestion de la qualité, normes ISO 9000, audit qualité	
+ L'approche processus et le management des processus	
+ Les démarches (quality by design, essais cliniques) et référentiels applicables aux différentes étapes du cycle de vie d'un produit pharmaceutique	
+ Les outils de validation	
<b>Culture de l'entreprise des biotechnologies</b>   Responsable : M. Taverna	<b>3</b>
+ Environnement, organisation et fonctions au sein des entreprises	
+ Initiation au marketing, gestion de projet	
+ Innovation, propriété industrielle et création d'entreprise	
<b>UE AU CHOIX</b>	
<b>UE de spécialisation professionnelle et pratique</b>   Responsables : T. Tran et D. Bonte	<b>4</b>
<b>UE spécialisation à la recherche</b>   Responsables : E. Bianchini et E. Morel	<b>4</b>

## Informations pratiques

### Responsables pédagogiques

Pr Claire SMADJA

Dr Isabelle TURBICA

biotech-bpti.gs-heads@universite-paris-saclay.fr

### Secrétariat

Marjolaine FLAUNET - marjolaine.flaUNET@universite-paris-saclay.fr

01 80 00 60 36

### Lieux d'enseignement

Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay - Orsay (91400)

Faculté de Pharmacie - Université de Paris-Cité - Paris (75005)

Hôpital Saint-Louis (75010)

**DÉBUT DE LA FORMATION :** septembre 2023

**DURÉE DE LA FORMATION :** 1 an

**TAUX DE RÉUSSITE :** 90%

	Étudiants de l'UE	Étudiants hors UE***	Apprentissage
Frais d'inscription universitaire	243 €	243 €	0 €
CVEC *	95 €	95 €	95 €
Total **	338 €	338 €	95 €

Nb : formation continue : tarif sur devis

\*Contribution Vie Étudiante et de Campus

\*\* Total pour 1 année. Les étudiants en alternance sont acquittés des frais d'inscription universitaire mais doivent en revanche payer la CVEC.

\*\*\* Dans la continuité de la résolution votée à son Conseil d'Administration (CA) du 15 décembre 2020, l'Université Paris-Saclay entend développer une forte politique d'attractivité pour les étudiants nationaux, européens et extracommunautaires. Ainsi, pour l'année 2022-2023, les candidats admis concernés par le décret et l'arrêté relatifs aux droits d'inscription dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur devront s'acquitter du même montant des droits d'inscription que les étudiants nationaux sans que ceux-ci aient à en faire explicitement la demande. Cette exonération partielle s'appliquera à toute la durée du cycle d'études, y compris en cas de redoublement.