

## Gestion de projet en Bio Industrielle – M2 – Guy de Martynoff

- **6 groupes de 3 étudiants** : Chaque groupe se présente avec un 'coordinateur' attiré accompagné de 2 responsables « officiels » de leur société (Biologie moléculaire-culture/purification-validation)
- Pour la présentation, 2 groupes se présentent à la fois, l'un jouant le contractant, l'autre le client (avec interactions, questions, ... > *cotation sur cette partie également*) puis inverser la situation. Durée de la présentation 20-30 minutes/groupe + remarques et discussions (par groupe puis doublet) soit 1h15-1h30 par groupe de 2 trios
- Le choix des sujets va suivre l'évolution des cours précédents (une fiche complète sera envoyée après accord des experts) :
  - o **Préparation 'from scratch' (séquence ADN-vecteur) jusqu'à la livraison des premiers lots cliniques (phase I-II ; 20-50 grammes) d'un anticorps thérapeutiques anti-cancer (séquence acides-aminés fournie par le client)**
  - o Chaque groupe choisit un système d'expression ci-dessous pour produire cet anticorps ou fragment d'anticorps (sur la base 'premier arrivé-premier servi') :
    1. diabody scFv bispécifique à produire en bactéries (*E. coli*)
    2. tetrabody tétravalent à produire en levures (*S. cerevisiae* ou *Pichia pastoris*)
    3. IgG bivalent humain (souris transgénique avec répertoire immunitaire humain) à produire en CHO
    4. IgG humanisé à produire en CHO ou NS0
    5. IgG humanisé (avec activité ADCC augmenté) à produire en plantes transgéniques
    6. IgG humanisé à produire en lapins transgéniques
  - o Sur la base du cours, les étudiants vont devoir compléter leur recherche sur le net et préparer un document de 8-12 pages pour 'leur' client (l'autre trio d'étudiants et M. de Martynoff) avec :
    - Une présentation succincte de leur société et organigramme, de leurs installations R&D et cGMP (1-2 pages)
    - Les avantages et inconvénients de leur classe d'anticorps (ou fragments) à produire + système de production (0,5-1 page ; par ex. analyse SWOT)
    - L'approche technologique avec les grandes étapes dans la préparation des vecteurs/sélection des lignées les plus productrices/campagnes de production/purification avec chromatographies et filtrations/validation-Fill&Finish
    - Les bases du contrat et de leurs engagements (0,5-1 page)
    - Le tout accompagné d'une Gantt chart (max. 120 tâches) > à présenter en format A2 (imprimer sur 4 feuilles A4 découpées et collées) **et** sous format pdf (fichier joint pour les experts qui n'ont pas nécessairement MS Project Manager chez eux)
  - o Au moment où ils estiment que leur travail est relativement complet et 'correct', ils prennent contact par mail avec leur expert :
    - Dans un premier temps, pour se présenter et remettre leur draft
    - Déterminer avec lui un créneau de rendez-vous pour avoir une réunion téléphonique de 30 minutes
    - Si possible, lui remettre une version 'corrigée' du document après discussion **avant** le dépôt officiel sur le serveur