



CATALOGUE  
DE FORMATIONS  
2025



NICOLAS GROUX  
Directeur Général de MabDesign



DAPHNÉ BRISARD  
Responsable formation

Convaincu de l'intérêt fondamental de la formation continue pour le développement d'une filière industrielle, nous avons inscrit cette activité dans notre ADN dès notre création en 2015. La mission est double pour la filière : attirer de nouveaux talents, et former les salariés aux évolutions technologiques formidables.

La résolution des enjeux actuels en matière d'accès à des ressources humaines qualifiées pour développer et produire les biomédicaments passera par une adaptation de la formation initiale et par une offre de formation continue de qualité en accord avec les besoins des entreprises et de leurs salariés.

Rappelons que ce n'est pas moins de 10 000 salariés que la filière bioproduction française entend recruter d'ici 2023 ! Avec son catalogue de + 40 formations et ses 30 experts-formateurs, MabDesign propose de soutenir la filière de manière concrète, autour de blocs de compétences complémentaires permettant de former à son cœur de métier. Notre ambition est également d'ouvrir les chakras de la jeune génération pour en faire les entrepreneurs de demain au travers d'un socle de compétences autour de l'entrepreneuriat. Ainsi, MabDesign entend continuer à se rapprocher des jeunes diplômés (docteurs, ingénieurs, pharmaciens...) pour leur donner le goût d'entreprendre et démystifier ce parcours certes compliqué, mais ô combien passionnant !

Par ailleurs, accompagner la filière industrielle, c'est accompagner les entreprises sur leurs besoins actuels, mais c'est aussi les accompagner sur leurs besoins de demain. C'est la raison pour laquelle MabDesign porte une extrême attention aux évolutions de la filière afin d'offrir aux entreprises et à leurs salariés des formations à la pointe dispensées par les meilleurs experts.

Rappelons aussi que l'évolution de l'industrie pharmaceutique voit l'émergence de nouveaux métiers et de nouvelles compétences issues de mondes qui se croisent et s'entremêlent comme le numérique, la robotique, la logistique... Le développement de la filière passera par notre capacité collective à travailler avec ces nouveaux métiers et leur capacité à comprendre les besoins et attentes de nos métiers en santé. Ainsi, MabDesign portera aussi une attention particulière dans les prochaines années aux filières connexes afin qu'ils viennent apporter leurs savoirs et leurs compétences.

Vous l'aurez compris, avec 1600 personnes formés en 8 ans, nous n'en sommes qu'au début de l'histoire en matière de formation continue chez MabDesign !

Les plus beaux chapitres restent encore à écrire alors nous vous attendons nombreux à nos formations !

Nicolas Groux

# SOMMAIRE

Nos Missions .....	6
Le parcours apprenant .....	7
Nos formations inter-entreprises .....	8
Nos formations intra-entreprises .....	9
MabDesign academy.....	10
Nos références clients .....	11
Modalités pédagogiques .....	12
Les verticales thérapeutiques de nos formations.....	14

## BLOC DE COMPÉTENCES : MAÎTRISE DES BIOTECHNOLOGIES ET DES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Fondamentaux de Biologie et de Biotechnologies .....	18
Fondamentaux de l'Immunologie et de l'immunothérapie .....	19
Fondamentaux de l'Oncologie .....	20
Les ARNm et leurs applications thérapeutiques .....	21
Fondamentaux des anticorps thérapeutiques .....	22
Maîtriser les ADC : de la conception à la réussite clinique .....	23
Fondamentaux de l'Immuno-Oncologie .....	24
Immuno-Oncologie : Biomédicaments et combinaisons .....	25
Les Biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes .....	26
Fondamentaux de la thérapie génique .....	27
Vecteurs viraux : Stratégies thérapeutiques et enjeux de production.....	28
Fondamentaux de la Thérapie Cellulaire .....	29
Innovier avec les thérapies cellulaires adoptives : vers de nouvelles perspectives ? .....	30

## BLOC DE COMPÉTENCES : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Développement d'un candidat biomédicament.....	32
Optimiser le développement des anticorps thérapeutiques grâce au Target Product Profile .....	33
Génération et ingénierie des Anticorps thérapeutiques .....	34
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept .....	35
Études pharmacologiques appliquées au développement préclinique des anticorps thérapeutiques .....	36
Maîtriser le développement clinique des biomédicaments : étapes et défis .....	37
Mener son anticorps en clinique.....	38
Bioanalyse : un outil stratégique pour le développement des biomédicaments.....	39
Cryoconservation des produits biologiques : Sécurité, Qualité et Réglementation.....	40
Immunogénicité des protéines thérapeutiques : mécanismes, prédiction et gestion des risques .....	41
Prédiction in silico de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques .....	42

## BLOC DE COMPÉTENCES : BIOPRODUCTION ET RÉGLEMENTAIRE & QUALITÉ

Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction .....	44
Bioprocédé en Upstream Process : de l'hybridome à la clarification.....	45
Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product.....	46
Fondamentaux du Quality by Design pour renforcer la R&D de votre entreprise.....	47
Mise en pratique du Quality By Design sur une plateforme spécialisée .....	48
Quality by Design appliqué à l'analyse (AQbD) : vers une approche scientifique et efficace des procédés analytiques .....	49
Plans d'expériences pour le QbD .....	51
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design.....	52
Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé .....	53
Transfert de technologie et Industrialisation d'un procédé .....	54
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique .....	55
Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament .....	56
Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication .....	57
Qualification des Équipements de Production et Validation des procédés .....	58
Annexe 1 relative à la filtration et les tests d'intégrité .....	59
Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème. ....	60

## BLOC DE COMPÉTENCES : COMPÉTENCES TRANSVERSALES

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments .....	62
Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur .....	63
Apprivoiser et Optimiser le Développement Commercial (Business Development) .....	64
Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial .....	65
Management de projets R&D en biotechnologies .....	66
Management d'une équipe de R&D en biotechnologies .....	68
Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments .....	70
Les enjeux juridiques de la création d'entreprise en biotechnologie : comment bien rédiger/négocier son pacte d'actionnaire ? .....	71
Les contrats dans la R&D d'un médicament .....	72
Due Diligence : réussir à licencier son produit .....	73
Comment bien négocier sa licence ? .....	74

Nos experts formateurs.....	76
-----------------------------	----

# NOS MISSIONS



MabDesign est l'**expert français** de la **filière des biothérapies** et de la **bioproduction**. Nous sommes une **association autofinancée**, agissant sur le territoire européen au bénéfice des acteurs de la filière française.

Notre volonté est :

- 🎯 de faire grandir la filière par la connaissance
- 🎯 d'être l'interlocuteur de référence pour répondre à vos besoins
- 🎯 de rester à la pointe de notre domaine.

Ainsi, l'ensemble de nos activités est tourné vers **l'innovation**.

Pour atteindre nos objectifs, nous nous appuyons sur **4 activités principales** :

1. Des manifestations scientifiques internationales de haut niveau.
2. Des outils de communication pour améliorer la visibilité des entreprises
3. Des formations continues spécialisées pour maintenir la compétitivité des entreprises et s'adapter aux évolutions du marché.
4. Une offre de services complète : montage de projets, études de marché, conseil PI, accompagnement commercial et veille concurrentielle.

## MabDesign depuis 8 ans

**+ 310** sociétés adhérentes **+ 50** profils experts **+ 9000** contacts qualifiés dans le réseau

## FORMATION CONTINUE



**1600**  
Personnes formées

**217**  
Sociétés formées

**86**  
Sessions INTER

**69**  
Sessions INTRA

## ANIMATION



**19**  
Événements internationaux

**20**  
Événements nationaux

**+8000**  
Participants

**+6390**  
Rendez-vous B2B

## SERVICES



**100**  
Études de marché / marketing

**83**  
Développement commercial

**40**  
Veilles / Propriété industrielle

**9**  
Conseil en financement de l'innovation

## Le + pour les adhérents du réseau MabDesign

Des prix réduits pour nos membres : **-20%** sur toutes nos formations.

## Financement de la formation professionnelle

MabDesign vous accompagne dans vos démarches auprès de votre opérateur de compétences et dans l'identification des dispositifs mobilisables en fonction de votre situation.

# LE PARCOURS APPRENANT



Dans le cadre de la certification QUALIOPi, le processus d'inscription à une formation et de suivi administratif a été normalisé et clarifié. A chaque étape de ce process, le client bénéficie d'un référent pédagogique dédié pour un accompagnement personnalisé.



## 1 Inscription en formation via le formulaire en ligne, par téléphone ou par mail

Envoi des premiers documents administratifs :

- 2 La **convention de formation** : c'est la signature de cette convention qui engage légalement le client en formation.
- 2 Le **programme de formation** détaillé : à partager aux personnes concernées ou à ajouter à son dossier de demande de prise en charge.
- 2 Le **questionnaire de positionnement** à compléter par le participant.

## 3 Prise de connaissance du profil et des attentes des participants, validation des prérequis : **entretien téléphonique** ou analyse du **questionnaire de positionnement** qui sera ensuite transmis au formateur.

## 4 Convocation en formation ou réception d'une **invitation Zoom** dans le cas d'une classe virtuelle

## 5 Participation à la formation : accueil, tour de table, déroulé.

## 6 Evaluation des **objectifs pédagogiques** et évaluation de la satisfaction des participants : mesure des indicateurs clés de performance.

## 7 **Certificat de réalisation de la formation** individuel au nom des participants

## 8 **Suivi à moyen et long terme** : nous restons à vos côtés après la formation pour nous assurer que les objectifs de formation de l'entreprise soient atteints.

## NOS FORMATIONS INTER-ENTREPRISES



### Des formations dédiées aux biomédicaments

Chaque année, nous élargissons notre offre de formation avec de nouveaux programmes répondant à des besoins non couverts. La spécificité de notre réseau est le moteur de nos axes de développement.

### Un recensement du besoin au plus proche des entreprises

Nous étudions le besoin de formation de la filière en continue au travers de divers ressources :

- Notre Comité d'Orientation Scientifique et Stratégique de Filière
- Les groupes de travail d'amélioration continue de la formation que nous organisons chaque année avec les entreprises de la filière et nos formateurs
- Les études que nous réalisons régulièrement pour les entreprises ou pour la branche des industries de santé
- Les échanges quotidiens que nous avons avec les entreprises de la filière

### Une double expertise scientifique et pédagogique

Notre équipe pédagogique est à votre écoute et propose les formations les plus pertinentes pour répondre à vos problématiques et à vos contraintes. Tous nos programmes de formation sont challengés et validés auprès de notre Comité d'Orientation Scientifique et Stratégique de Filière.

### Des formations de qualité

Une taille de groupe réduit pour chaque session assure des taux de satisfaction et de réussite élevés. Nous menons une démarche active d'amélioration continue en incluant nos formateurs et nos clients dans ces réflexions lors de groupes de travail.



En 2021, MabDesign a obtenu la certification QUALIOPi, garantissant le respect des exigences requises pour une formation de qualité, sur la base du référentiel national sur la qualité des actions concourant au développement des compétences (décret n°2019-565 du 6 juin 2019) décliné au travers de 7 critères qualités.

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'actions suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**

### Des formateurs issus du réseau

Nos formateurs sont issus du secteur industriel ou académique des biomédicaments. Ils possèdent une expérience de terrain et une expertise certaine dans leur domaine. Ils conçoivent eux-mêmes leurs supports pédagogiques et leurs ateliers, en collaboration étroite avec MabDesign.

### Partage d'expérience entre formateurs et apprenants

La formation est un lieu d'échange avec l'expert-formateur, où les apprenants enrichissent le cours de leur propre expérience.

## NOS FORMATIONS INTRA-ENTREPRISES



La formation intra-entreprise consiste à délivrer une formation pour le compte d'un seul client. Souvent, la formation se déroule dans les locaux de l'entreprise, ce qui facilite l'organisation et optimise le temps des salariés à former et les coûts.

### Un programme de formation sur-mesure

La conception d'une formation sur-mesure peut consister en une **réadaptation** de programmes existants au catalogue, mais peut tout aussi bien faire l'objet d'une **ingénierie** de formation totalement nouvelle. L'approche sur-mesure assure une prise en compte **complète** des contraintes du client : délais, agenda, temps de formation, budget, contenu.

### Optimiser son budget

La formation INTRA-entreprise permet d'éviter les coûts supplémentaires liés aux déplacements. Grâce, à un contenu pédagogique ciblé, ces formations sur-mesure permettent également de diminuer le temps de formation des collaborateurs.

### Assurance d'un besoin couvert à 100 %

Nous évaluons avec vous votre besoin et nous vous aidons à affiner vos objectifs de formation. Cette démarche permet d'identifier des objectifs pédagogiques concrets et de mettre en place une ingénierie de formation en adéquation avec le besoin.

### Maîtrise totale de votre projet

Vous gardez une maîtrise totale de votre projet : sélection des formateurs, découpage du contenu, modalités pédagogiques, dates...

### Un accompagnement personnalisé

Un seul interlocuteur MabDesign est à votre disposition et suit votre projet de A à Z. Les formateurs sont coachés et briefés sur vos attentes, vos objectifs et vos contraintes.

### L'INTRA en 7 étapes

- 1 **Identification** de votre projet d'entreprise
- 2 **Evaluation** des besoins, mise en place des objectifs et élaboration d'un cahier des charges
- 3 **Ingénierie pédagogique** : conception du contenu et mobilisation d'experts dans le montage de votre projet de formation
- 4 **Réalisation** de la prestation de formation dans vos **locaux**, ou dans un lieu neutre, à l'attention de vos salariés
- 5 **Evaluations** de la formation et des acquis : quatre niveaux d'évaluation à explorer
- 6 **Entretien** bilan et suivi de l'après-formation
- 7 **Suivi de l'impact** de la formation sur vos activités. Si nécessaire, mise en place d'actions correctives et complémentaires pour assurer l'atteintes des objectifs de votre projet





## Des formations expertes inédites et uniques

MabDesign a développé un format de **formation-séminaire de haut niveau scientifique** afin de répondre au besoin de connaître les dernières connaissances acquises dans un domaine précis : les dernières technologies ou méthodologies appliquées, les débats du moment, les dernières tendances en matière de thérapie, etc.

Chaque MabDesign Academy nécessite une année de travail et d'ingénierie pédagogique pour aboutir à un programme de formation pertinent. MabDesign mobilise des **experts reconnus** du domaine ciblé en prenant soin de proposer une **complémentarité** des **expertises académiques, cliniques et industrielles**. Pour les participants, c'est donc une occasion unique de discuter avec des experts de renom.

Ainsi, l'**immuno-oncologie, des maladies inflammatoires et auto-immunes, ou l'ADN 2.0** (technologies next-generation et applications en santé) ou encore de l'**ARNm thérapeutique** ont déjà été traités.

Lors de chaque session, MabDesign supporte une **fondation pour la recherche** ou une **association de patients** en leur reversant une partie des recettes réalisées. D'ailleurs, la fondation ARC, la fondation Synergie Lyon Cancer et l'association François Aupetit ont déjà bénéficié de cette initiative.

## Comment être informé des programmations MabDesign Academy ?

Les sessions de MabDesign Academy prévues en 2024 sont détaillées en ligne sur le site web de MabDesign-formation (<https://mabdesign-formation.fr>). L'information est également relayée sur notre newsletter et sur LinkedIn.

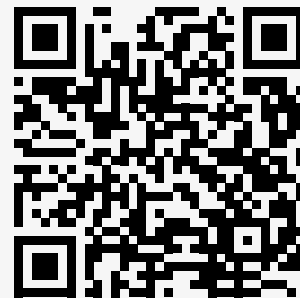
## Comment ne rien rater des actualités formation ?

Pour ne rien rater de nos actualités, nous vous invitons à nous suivre.

S'abonner à la newsletter :



Suivre notre page Linked-in :



Le caractère unique des MabDesign Academy en fait des rendez-vous à ne pas manquer.



A ce jour, 216 entreprises et laboratoires nous ont fait confiance pour leurs projets de formation.



## Témoignages

### ELSA WAGNER

Senior Research Scientist, Pierre Fabre

« Diversité des expériences des 3 intervenants apportant de la richesse. Intervenants transparents sur leur vécu, ils ont réellement partagé des exemples concrets de leurs expériences au quotidien. Intervenants à l'écoute, soucieux de transférer des méthodes, de nous aider, nous conseiller. Organisme à l'écoute. La formation a été réalisée sur mesure et organisée efficacement dans un délai court. »

### VIRGINIE ALBINET

Cheffe de Projet, IMAVITA

« Formation très intéressante avec un contenu très riche et pertinent. Une approche globale qui aborde différents aspects de la bioanalyse, à la fois réglementaire et non réglementaire, ainsi que les différentes méthodes et technologies adaptées aux problématiques des biomédicaments. »

### LUCAS IMPORCUNA

Ingénieur R&D, Imcheck Therapeutics

« Tout était très bien, les formateurs sont très pédagogues, tout comme le sont les supports utilisés. »

### ALICIA PRAPOGNICH

Cheffe de projet, NeoBioSys.

« Formation qui permet d'avoir de bonnes notions et une bonne compréhension globale du sujet. Les exemples apportés sont intéressants et concrets. »

### JENNIFER LAMBOUR

Research scientist, Arthritis4Cure

« Formation extrême intéressante, le formateur a su garder un bon rythme sans longueur malgré une présentation dense avec beaucoup de notions à assimiler. »

### YANNICK CORDE

Assistant ingénieur, MABSilico

« Formation très claire, répondant à mes attentes. Une bonne overview sur les ADCs »

# MODALITÉS PÉDAGOGIQUES



## Modalités pédagogiques

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques : diaporamas, études de cas, questionnaires, échanges entre participants. Certaines formations proposent des approches pédagogiques basées sur des travaux dirigés ou des mises en situation. Le cas échéant, ces modalités spécifiques seront précisées dans la fiche de la formation en question.

Des ressources pédagogiques seront remises aux participants, reprenant l'ensemble du diaporama présenté lors de la formation, ainsi que des documents complémentaires pour la réalisation des études de cas ou répondre à des questions spécifiques.

## Evaluation et dispensation

L'évaluation de l'acquisition des connaissances est réalisée à l'aide d'un questionnaire. Une correction générale est effectuée avec l'ensemble des participants.

Un questionnaire de satisfaction sera également complété en fin de session par l'ensemble des participants.

Une attestation de réalisation de formation sera remise à chaque participant après la formation.

## Formation à distance

Toutes nos formations sont susceptibles d'être organisées en distanciel sous un format de classe virtuelle. Nous utilisons la plateforme **ZOOM** pour la visioconférence et l'outil collaboratif **KLAXOON** pour le suivi et la dynamisation de la formation.

La formation à distance est délivrée en demi-journée pour une expérience de formation plus agréable.

## Modalités d'accès et délais

L'inscription en ligne ou par mail est une pré-inscription. Nous traitons votre demande dans un délai d'une semaine :

- › Prise de contact par **mail** ou **téléphone**
- › Envoi des documents administratifs et pédagogiques : **convention de formation, programme de formation et questionnaire de positionnement.**

La signature de la convention de formation engage l'entreprise ou la personne dans l'action de formation. Les conditions d'annulation sont précisées dans la convention de formation.

Lorsqu'aucune date de session n'est précisée, la pré-inscription nous permet de noter votre intérêt pour un programme, et nous vous tiendrons informé en priorité dès l'ouverture de l'organisation d'une nouvelle session.

Pour plus d'informations, contactez Daphné Brisard : **02 47 36 63 18** ou **formation@mabdesign.fr**

Maîtrise des biotechnologies et des innovations thérapeutiques			Anticorps Thérapeutiques	Thérapie Cellulaire	Thérapie Génique
BIO	Fondamentaux de Biologie et de Biotechnologies	p. 18			
IMU	Fondamentaux de l'Immunologie et de l'immunothérapie	p. 19			
ONCO	Fondamentaux de l'Oncologie	p. 20			
ARN	Les ARNm et leurs applications thérapeutiques	p. 21			
MAB	Fondamentaux des anticorps thérapeutiques	p. 22			
ADC	Maîtriser les ADC : de la conception à la réussite clinique	p. 23			
IO1	Fondamentaux de l'Immuno-Oncologie	p. 24			
IO2	Immuno-Oncologie : Biomédicaments et combinaisons	p. 25			
MAI	Les Biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes	p. 26			
THG	Fondamentaux de la thérapie génique	p. 27			
VIR	Vecteurs viraux : Stratégies thérapeutiques et enjeux de production	p. 28			
THC	Fondamentaux de la Thérapie Cellulaire	p. 29			
CAR	Innover avec les thérapies cellulaires adoptives : vers de nouvelles perspectives ?	p. 30			
Recherche & Développement			Anticorps Thérapeutiques	Thérapie Cellulaire	Thérapie Génique
DEV	Développement d'un candidat biomédicament	p. 32			
TPP	Optimiser le développement des anticorps thérapeutiques grâce au Target Product Profile	p. 33			
GEN	Génération et ingénierie des Anticorps thérapeutiques	p. 34			
PCL	Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept	p. 35			
PHA	Études pharmacologiques appliquées au développement préclinique des anticorps thérapeutiques	p. 36			
CLI	Maîtriser le développement clinique des biomédicaments : étapes et défis	p. 37			
MAC	Mener son anticorps en clinique	p. 38			
BIA	Bioanalyse : un outil stratégique pour le développement des biomédicaments	p. 39			
CRY	Cryoconservation des produits biologiques : Sécurité, Qualité et Réglementation	p. 40			
IGP	Immunogénicité des protéines thérapeutiques : mécanismes, prédiction et gestion des risques	p. 41			
DIC	Prédiction in silico de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques	p. 42			
Réglementaire & qualité et Bioproduction			Anticorps Thérapeutiques	Thérapie Cellulaire	Thérapie Génique
IBP	Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction	p. 44			
USP	Bioprocédé en Upstream Process : de l'hybridome à la clarification	p. 45			
DSP	Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product	p. 46			
QBD	Fondamentaux du Quality by Design pour renforcer la R&D de votre entreprise	p. 47			
QBD2	Mise en pratique du Quality By Design sur une plateforme spécialisée	p. 48			
AQBD	Quality by Design appliqué à l'analyse (AQbD) : vers une approche scientifique et efficace des procédés analytiques	p. 49			
DOE	Plans d'expériences pour le QbD	p. 51			
PAT	Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design	p. 52			
CMC	Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé	p. 53			
PMT	Transfert de technologie et Industrialisation d'un procédé	p. 54			
REG	Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique	p. 55			
DAT	Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament	p. 56			
BPF1	Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication	p. 57			
BPF2	Qualification des Équipements de Production et Validation des procédés	p. 58			
GMP	Annexe 1 relative à la filtration et les tests d'intégrité	p. 59			
IMP	Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème	p. 60			
Compétences transversales			Anticorps Thérapeutiques	Thérapie Cellulaire	Thérapie Génique
BRE	Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments	p. 62			
ATE	Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur	p. 63			
DEVCO	Apprivoiser et Optimiser le Développement Commercial (Business Development)	p. 64			
BDC	Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial	p. 65			
MAP	Management de projets R&D en biotechnologies	p. 66			
MAN	Management d'une équipe de R&D en biotechnologies	p. 68			
OUT	Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments	p. 70			
CORP	Les enjeux juridiques de la création d'entreprise en biotechnologie : comment bien rédiger/négocier son pacte d'actionnaire ?	p. 71			
CRD	Les contrats dans la R&D d'un médicament	p. 72			
DUE	Due Diligence : réussir à licencier son produit	p. 73			
LIC	Comment bien négocier sa licence ?	p. 74			



## BLOC DE COMPÉTENCES

# MAÎTRISE DES BIOTECHNOLOGIES ET DES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

### Nos formations Maîtrise des biotechnologies et des innovations thérapeutiques

Fondamentaux de Biologie et de Biotechnologies.....	18
Fondamentaux de l'Immunologie et de l'immunothérapie .....	19
Fondamentaux de l'Oncologie .....	20
Les ARNm et leurs applications thérapeutiques .....	21
Fondamentaux des anticorps thérapeutiques.....	22
Maîtriser les ADC : de la conception à la réussite clinique .....	23
Fondamentaux de l'Immuno-Oncologie .....	24
Immuno-Oncologie : Biomédicaments et combinaisons .....	25
Les Biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes.....	26
Fondamentaux de la thérapie génique .....	27
Vecteurs viraux : Stratégies thérapeutiques et enjeux de production .....	28
Fondamentaux de la Thérapie Cellulaire .....	29
Innover avec les thérapies cellulaires adoptives : vers de nouvelles perspectives ? .....	30

**Pourquoi y participer ?**  
 Acquérir et comprendre le langage commun en biotechnologie.  
 Posséder les clés de compréhension des projets de biotechnologies.

Cette formation offre une base solide pour comprendre les mécanismes de la vie et leurs applications technologiques. Ces connaissances sont essentielles pour naviguer dans un domaine en pleine croissance. La formation fournit les compétences nécessaires pour comprendre les bases des principales innovations en santé dans le développement des biomédicaments. Rejoignez cette formation pour élargir vos horizons et rester à la pointe de l'innovation scientifique.

**Objectifs pédagogiques**

- › Acquérir les concepts fondamentaux de la biologie et des biotechnologies
- › Comprendre le langage et les notions clés dans le domaine des biotechnologies
- › Identifier les principales innovations dans le secteur des biomédicaments
- › Appréhender les processus biologiques et leur utilisation dans le développement des technologies de santé

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table.

- 1. Introduction aux fondamentaux de la biologie et des biotechnologies.**
- 2. Concepts de base en biologie**
  - 2.1. Classification du vivant : cellules, tissus, organes et systèmes.
  - 2.2. Structure et fonction des macromolécules : ADN, ARN, protéines, lipides, glucides.
  - 2.3. Transcription et traduction : Comment l'ADN est traduit en protéines.
  - 2.4. Cycle cellulaire et son importance dans le développement des organismes vivants.
- 3. Introduction à la biotechnologie et l'ingénierie moléculaire**
  - 3.1. Principales applications principales dans la santé et la bioproduction
  - 3.2. Techniques de base : clonage, mutagenèse
- 4. Production de protéines et culture cellulaire**
  - 4.1. Étapes clés : de l'expression génétique à la purification
  - 4.2. Systèmes d'expression et introduction à la culture cellulaire
- 5. Introduction à CRISPR-Cas9**
  - 5.1. Histoire de la découverte
  - 5.2. Principe du CRISPR-Cas9
  - 5.3. Applications (recherche fondamentales, édition génomique, thérapies)
- 6. Cycle de développement d'un biomédicament**
  - 6.1. Définition des biomédicaments : protéines thérapeutiques (anticorps thérapeutiques) vaccins et médicaments de thérapies innovantes (thérapies cellulaires et géniques)
  - 6.2. Étapes clés : recherche, essais cliniques, production, mise sur le marché
  - 6.3. Acteurs principaux de la filière
  - 6.4. Le marché des biomédicaments sur le plan national et européen
- 7. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

Professionnels non scientifiques, Nouveaux entrants dans le secteur des biotechnologies, ou toute personne souhaitant acquérir des bases solides en biologie et biotechnologie.

**Niveau: Socle**

**Prérequis**

Aucun prérequis n'est nécessaire.

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
 600 € HT (membre)  
 300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
 Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Clara ENAULT, PhD chargé de formation MabDesign
- › Daphné BRISARD, PhD, Responsable Formation MabDesign

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

★★★★★  
 (moyenne sur 3 personnes)  
 Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**  
 Acquérir les bases fondamentales en immunologie et en immunothérapie et posséder un langage commun en maîtrisant les concepts clés.

Les récents progrès en biologie moléculaire, en génie génétique et en immunologie ont permis l'amélioration des traitements existants ainsi que le développement de nouvelles thérapies dans le domaine de l'immunothérapie et plus largement dans celui des biomédicaments. La maîtrise des fondamentaux en immunologie est essentiel pour comprendre. Les mécanismes d'action des principaux produits thérapeutiques et prophylactiques ainsi que leurs limitations.

**Objectifs pédagogiques**

- › **Maîtriser les principes de l'immunologie** : Comprendre le fonctionnement du système immunitaire
- › **Connaître les différents types cellulaires et leurs fonctions** : Identifier les cellules du système immunitaire et leurs rôles.
- › **Identifier les anticorps et leurs mécanismes** : Lister les types d'anticorps et expliquer leurs actions.
- › **Connaître les principaux produits d'immunothérapie** : Connaître les produits d'immunothérapie disponibles sur le marché et en développement.
- › **Évaluer l'immunothérapie** : Comprendre les mécanismes, les perspectives, et les limites des produits d'immunothérapie.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table.

- 1. Les fondamentaux en immunologie**
  - 1.1. Comparaison Immunité innée et adaptative (cellules et composants)
  - 1.2. Activation de la réponse immunitaire
  - 1.3. Les lymphocytes T et lymphocytes B
  - 1.4. Les cellules dendritiques
  - 1.5. Les mécanismes d'action des anticorps
  - 1.6. La réponse inflammatoire
  - 1.7. Mécanismes d'échappement des pathogènes et des cancers
- 2. De l'immunologie à l'immunothérapie**
  - 2.1. Introduction à l'immunothérapie
    - 2.1.1. Activité de groupe : qu'est-ce qu'une immunothérapie ?
    - 2.1.2. Délimiter une définition satisfaisante.
    - 2.1.3. Quels sont les produits d'immunothérapie ?
    - 2.1.4. Panorama du marché des immunothérapie et des biomédicaments
  - 2.2. Les produits d'immunothérapie
    - 2.2.1. Les anticorps thérapeutiques : monoclonal, fragment, ADC, multi-spécifique
    - 2.2.2. Vaccins prophylactiques et thérapeutiques
    - 2.2.3. Thérapie Cellulaire
    - 2.2.4. CART
- 3. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

Business Développeur, ingénieur d'application, ingénieur de recherche, technicien, chercheur, manager, issues d'entreprises de services ou de sociétés de biotechnologies.

**Niveau : 1**

**Prérequis**

Connaissances de base en biologie ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de Biologie et Biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
 600 € HT (membre)  
 300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
 Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Gavin VUDDAMALAY, PhD immunologie et maladies infectieuses, Responsable Affaires Scientifiques & Business Intelligence à MabDesign

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

★★★★★  
 (moyenne sur 58 personnes)  
 Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Présenter les caractéristiques des cellules tumorales, les causes des échecs des thérapies. Apporter des solutions avec les thérapies innovantes.

Les cancers constituent une part importante de mortalité dans le monde, avec des causes multiples et complexes pour lesquelles les approches traditionnelles de thérapie ne suffisent pas à résoudre leur développement. Il est nécessaire de bien comprendre les causes de ces échecs pour pouvoir imaginer les thérapies innovantes de demain.

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre les bases du cancer : Définitions, classifications et facteurs de risque.
- › Identifier les caractéristiques des cellules tumorales : Propriétés et mécanismes de développement.
- › Connaître les traitements principaux des tumeurs : Chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, immunothérapie.
- › Analyser les échecs thérapeutiques : Causes de récurrence, pharmacocinétique, hétérogénéité tumorale.
- › Explorer les thérapies innovantes et modèles précliniques : Cellules CAR-T, thérapie génique, vaccins, virus oncolytiques, modèles in vitro et in vivo.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table.

**1. Les fondamentaux en immunologie**

- 1.1. Comparaison Immunité innée et adaptative (cellules et composants)
- 1.2. Activation de la réponse immunitaire
- 1.3. Les lymphocytes T et lymphocytes B
- 1.4. Les cellules dendritiques
- 1.5. Les mécanismes d'action des anticorps
- 1.6. La réponse inflammatoire
- 1.7. Mécanismes d'échappement des pathogènes et des cancers

**2. De l'immunologie à l'immunothérapie**

- 2.1. Introduction à l'immunothérapie
  - 2.1.1. Activité de groupe : qu'est-ce qu'une immunothérapie ?
  - 2.1.2. Délimiter une définition satisfaisante.
  - 2.1.3. Quels sont les produits d'immunothérapie ?
  - 2.1.4. Panorama du marché des immunothérapie et des biomédicaments
- 2.2. Les produits d'immunothérapie
  - 2.2.1. Les anticorps thérapeutiques : monoclonal, fragment, ADC, multi-spécifique
  - 2.2.2. Vaccins prophylactiques et thérapeutiques
  - 2.2.3. Thérapie Cellulaire
- 2.3. CART

**3. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

Business Développeur, ingénieur d'application, ingénieur de recherche, technicien, chercheur, manager, issues d'entreprises de services ou de sociétés de biotechnologies.

**Niveau : 1****Prérequis**

Connaissances de base en biologie ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de Biologie et Biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Gavin VUDDAMALAY, PhD immunologie et maladies infectieuses, Responsable Affaires Scientifiques & Business Intelligence à MabDesign

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 58 personnes)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Comprendre et connaître les applications thérapeutiques de l'ARNm.

Depuis l'avènement des molécules d'acides nucléiques, l'ADN et l'ARN ont suscité un intérêt croissant en raison de leur rôle essentiel dans le fonctionnement cellulaire. Traditionnellement, l'ADN est vu comme le support de l'information génétique et l'ARN comme un acteur clé de la synthèse protéique. La découverte d'ARN non codants, comme les microARNs, a révélé leur importance dans la régulation des gènes, faisant des ARN des cibles prometteuses pour de nouvelles thérapies. Par exemple, les ARNm sont utilisés dans la vaccination contre le cancer, et des technologies comme les nanoparticules permettent d'administrer ces ARNm de manière ciblée, en augmentant leur stabilité. Cette formation se concentre sur les progrès actuels des thérapies à base d'ARNm et aborde les défis actuels de leur développement.

**Objectifs pédagogiques**

A l'issue de la formation les participants seront en mesure de :

- › Comprendre les ARNm : Structure, fonction et synthèse protéique des ARNm synthétiques.
- › Explorer les utilisations thérapeutiques des ARNm : Vaccination prophylactique et thérapeutique, et mécanismes d'action des ARNm thérapeutiques.
- › Maîtriser la bioproduction des ARNm synthétiques : Du design à la production, incluant les défis associés.
- › Examiner les applications cliniques des ARNm : Utilisations pratiques et impact en médecine clinique.

**Contenu**

Tour de table des participants

**1. Introduction**

- 1.1. Rappels sur les ARNm (Structure, fonction)
- 1.2. Synthèse protéique des ARNm synthétiques
- 1.3. Données marché

**2. Utilisation thérapeutiques des ARNm**

- 2.1. Vaccination (prophylactiques et thérapeutiques)
- 2.2. Mécanismes d'action de la vaccination
- 2.3. ARNm thérapeutiques
- 2.4. Mécanismes d'action des ARNm thérapeutiques

**3. Bioproduction des ARNm synthétiques**

- 3.1. Du design de l'ARNm jusqu'à sa bioproduction
- 3.2. Challenges liés à la bioproduction

**4. Applications en clinique****5. Discussion générale, conclusion et évaluation****Modalités pédagogiques**

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques : diaporamas, échanges entre participants.

**Public**

Toute personne scientifique avec de solides bases en biologie intéressée par le sujet des ARNm.

**Niveau : 1****Prérequis**

Solides connaissances en matière de biologie, de biologie moléculaire et de structure de l'ADN.

**Durée**

7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Experts du domaine

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).



**Pourquoi y participer ?**

Connaitre les grandes étapes du cycle de développement d'un anticorps.  
Comprendre quelles sont les outils pour moduler l'activité des anticorps thérapeutiques.

En 2024, 275 anticorps thérapeutiques sont largement utilisés en clinique dont une majorité sont utilisés en oncologie et plus de 6000 sont actuellement en développement. Parmi les biomédicaments en développement par les sociétés de biotechnologie ou les sociétés pharmaceutiques les anticorps ont une part majoritaire. En effet, depuis 1986, première mise sur le marché d'un anticorps monoclonal les connaissances ne cessent de progresser.

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaitre la structure des anticorps
- › Comprendre les fonctions biologiques et le mode d'action des anticorps
- › Connaitre les principaux anticorps thérapeutiques approuvés
- › Appréhender les grandes étapes du cycle de développement d'un anticorps
- › Comprendre quelles sont les outils pour moduler l'activité des anticorps thérapeutiques
- › Connaitre les avantages et les limites des anticorps thérapeutiques

**Contenu**

Accueil des participants, tour de table.

- 1. Introduction : l'anticorps dans l'histoire de la médecine : de la sérothérapie aux anticorps recombinants**
- 2. Les fonctions physiologiques, structure et classification des anticorps**
- 3. Mode d'action des anticorps**
  - 3.1. Antagonistes, neutralisants, agonistes, superagonistes
  - 3.2. Fonctions effectrices des anticorps (cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps, cytotoxicité dépendante du complément)
- 4. Les succès des anticorps en clinique depuis 30 ans**
  - 4.1. Oncologie : tumeurs solides ou hématologiques
  - 4.2. Immuno-oncologie
  - 4.3. Maladies inflammatoires
- 5. Les grandes étapes de la R&D des anticorps**
  - 5.1. La caractérisation de l'anticorps
  - 5.2. La preuve de concept in vitro et in vivo
  - 5.3. Les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques des anticorps
  - 5.4. Les enjeux de la bioproduction : montée en échelle
- 6. Moduler l'activité des anticorps**
  - 6.1. Diversité des formats d'anticorps : Fab'2, scFv, scFv en tandem, scFv-Fc, minibodies, nanobodies etc...
  - 6.2. Les immunoconjugués
  - 6.3. Les anticorps bispécifiques
- 7. Quelle est la place des anticorps dans l'arsenal des thérapies ciblées ?**
  - 7.1. Thérapie cellulaire et génique vs mAb : avantages, limites et challenges
- 8. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience



**Pourquoi y participer ?**

Connaitre les grandes étapes du cycle de développement d'un Antibody-Drug Conjugate (ADC).  
Comprendre quels sont les outils disponibles pour moduler l'activité des ADC.

Le domaine des ADC est en effervescence et représentait 100 milliards de transactions en 2023. En mars 2024, 13 ADC étaient approuvés exclusivement en oncologie dans 24 indications thérapeutiques. Dans le monde, plus de 800 produits sont actuellement en Recherche & Développement et plus de 250 produits en clinique.

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaitre la structure et le mécanisme d'action des ADC
- › Découvrir le marché des ADC
- › Comprendre les axes d'amélioration des ADC
- › Appréhender les outils indispensables dans la gestion de projets de R&D d'un ADC
- › Comprendre les enjeux de la licence d'un ADC

**Contenu**

Accueil des participants, tour de table.

- 1. CARACTÉRISTIQUES DES ADC**
  - 1.1. Structure des ADC
  - 1.2. Mécanisme d'action des ADC
  - 1.3. Les composants clés d'un ADC : Anticorps – Linker – Payload cytotoxiques
- 2. LE MARCHÉ DES ADC**
  - 2.1. Indications thérapeutiques
  - 2.2. Un domaine en croissance : Biotech et Pharma
  - 2.3. Marché mondiale
  - 2.4. Panel des cibles des ADC
  - 2.5. ADC en développement préclinique et clinique
- 3. PRINCIPAUX DÉFIS DES ADC**
  - 3.1. Événements indésirables
  - 3.2. Résistance aux ADC
  - 3.3. Surmonter la résistance aux ADC
  - 3.4. Stratégies d'optimisation des ADC
  - 3.5. ADC bispécifiques
  - 3.6. Combinaisons thérapeutiques : chimiothérapie, immune checkpoint inhibitors (ICI)...
- 4. FEUILLE DE ROUTE POUR CONCEVOIR DES ADC**
  - 4.1. TPP (Target Product Profile)
  - 4.2. Sélection de la cible - Critères
  - 4.3. Expériences clés
  - 4.4. Diagramme de Gantt
- 5. HISTOIRE À SUCCÈS DES ADC**
  - 5.1. Licence de produit ADC
  - 5.2. Licence de technologie ADC
- 6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

**Public**

Business Développeur, ingénieur d'application, ingénieur de recherche, chercheur, manager, issues d'entreprises de services ou de sociétés de biotechnologies

**Niveau : 2**

**Prérequis**

Bonnes connaissances des anticorps ou avoir suivi la formation MAB.

**Durée**

0.5 jour, 3h30 heures

**Tarif**

375 € HT (public)  
300 € HT (membre)  
150 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Claudine VERMOT-DESROCHES, Consultante experte en immunothérapies, CEO de TheraWings Consulting
- › Clara ESNAULT, PhD chargée de formation MabDesign

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap



**Pourquoi y participer ?**  
Apporter une compréhension générale de l'immuno-oncologie.  
Créer un socle de connaissances communes.

Les découvertes en matière d'immunologie des dernières décennies ont permis l'émergence d'une nouvelle approche thérapeutique : l'utilisation des cellules et des composantes du système immunitaire pour activer ou améliorer les réponses antitumorales. Cette discipline représente une avancée majeure dans le développement de traitements innovants contre le cancer. Afin de maîtriser les mécanismes d'action de ces nouvelles solutions thérapeutiques, il est important de comprendre les fondamentaux en oncologie et en immunologie.

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre les Dérèglements du Cycle Cellulaire et les Gènes impliqués dans le Cancer
- › Analyser la Physiologie des Tumeurs et leurs Cibles Thérapeutiques
- › Comprendre les Mécanismes d'Action Immunitaire et d'Échappement des Cancers
- › Explorer les principaux produits thérapeutiques en développement ou sur le marché en immuno-oncologie.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction à l'oncologie (2h)**

- 1.1. Le cycle cellulaire et son dérèglement
- 1.2. Les principaux gènes impliqués dans l'apparition des cancers
- 1.3. La tumeur : physiologie, adaptation et métastases
- 1.4. Les cibles thérapeutiques : quels enjeux ?

**2. Rappels d'immunologie (2h)**

- 2.1. Comparaison Immunité innée et adaptative (cellules et composants)
- 2.2. Activation de la réponse immunitaire
- 2.3. Les lymphocytes T et lymphocytes B
- 2.4. Les cellules dendritiques
- 2.5. Les mécanismes d'action des anticorps
- 2.6. La réponse inflammatoire
- 2.7. Mécanismes d'échappement des cancers

**3. Découverte de l'immuno-oncologie (3h)**

- 3.1. Chiffres clés et enjeux cliniques
- 3.2. Définition et grands principes
- 3.3. Mécanistique des principaux outils thérapeutiques :
- 3.4. Les anticorps thérapeutiques : monoclonal, fragment, ADC, multi-spécifique
- 3.5. Vaccins thérapeutiques
- 3.6. Thérapie cellulaire
- 3.7. Thérapie génique et virus oncolytiques
- 3.8. CART
- 3.9. Combinaisons thérapeutiques : quels enjeux ?
- 3.10. Données marché par type de produits

**4. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

Tout public scientifique du domaine de la santé, responsable R&D, chefs projets, chercheurs académiques, ingénieurs, techniciens, CSO-CEO.

**Niveau : 1**

**Prérequis**

Bonnes connaissances en biologie et biotechnologies ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de Biologie et biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Gavin VUDDAMALAY, PhD immunologie et maladies infectieuses, Responsable Affaires Scientifiques & Business Intelligence à MabDesign
- › Jacques GOUTALIER, PhD, Consultant indépendant, expert en pharmacologie et expérimentation animale

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**



(moyenne sur 7 personnes)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Présenter les nouvelles approches thérapeutiques utilisant des biomédicaments en immuno-oncologie, leurs avantages et leurs limites.

L'Immuno-Oncologie est un domaine en pleine expansion. Les succès thérapeutiques rencontrés par les anticorps (au travers des immune checkpoint inhibitors) et les CAR T-cells, ont amorcé un champ nouveau pour la médecine. L'objectif n'est plus de cibler le cancer, mais de cibler le système immunitaire pour l'éduquer à reconnaître et combattre spécifiquement la tumeur du patient. Cette formation, réalisée en 2021 dans le cadre du format « MabDesign Academy », présente un niveau d'expertise élevé.

**Objectifs pédagogiques**

- › **Comprendre l'immuno-oncologie et son écosystème** : mécanismes d'action, tendances du marché, et stratégies de développement clinique.
- › **Explorer les thérapies cellulaires** : applications et innovations des CAR T-cells et autres approches cellulaires.
- › **Découvrir les nouveaux formats d'anticorps** : bi-spécifiques, BiTEs, BiKEs, et autres formats émergents.
- › **Analyser les immune checkpoint inhibitors (ICI)** : mécanismes d'action, biomarqueurs de réponse, et combinaisons thérapeutiques.
- › **Examiner les vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques** : historique, mécanismes, et perspectives futures.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Données marché et écosystème mondial**

- 1.1. Rappels sur l'Immuno-Oncologie : Classification et mécanismes d'action
- 1.2. Données marché monde
- 1.3. Produits en développement clinique
- 1.4. Analyse de marché : prédictions, stratégies et données marché

**2. CAR T-cells en Oncologie**

- 2.1. Rappels sur les CAR T
- 2.2. CAR-T Cell dans les cancers hématologiques
- 2.3. CAR-T Cell dans les cancers solides
- 2.4. Développement de CAR T intelligents : preuve de concept et combinaison
- 2.5. Développement de CAR T allogéniques : preuve de concept et efficacité
- 2.6. Autres types cellulaires
- 2.7. CAR vs engineered TCR T cells

**3. Nouveaux formats d'anticorps et bi-spécifiques**

- 3.1. Bi-spécifiques : définition et paysages en développement
- 3.2. Bi-spécifiques T cell engagers (BiTEs) : définition et paysages en développement
- 3.3. Bi-spécifiques NK cell engagers (BiKEs) : définition et paysages en développement
- 3.4. Bi-specific immune cell modulators : Définition et études de cas
- 3.5. Autres anticorps bi-spécifiques/bi-fonctionnels

**4. Les Immune Checkpoint Inhibitors (ICI)**

- 4.1. Rappels sur l'immunité tumorale
- 4.2. Mécanismes d'action des immune Checkpoint inhibitors
- 4.3. Marqueur de la réponse associée au traitement : Génomes des tumeurs
- 4.4. Marqueur de la réponse associée au traitement : Rôle du HLA
- 4.5. Marqueur de la réponse associée au traitement : microenvironnement tumoral
- 4.6. Marqueur de la réponse associée au traitement : Marqueurs systémiques
- 4.7. Marqueur de la réponse associée au traitement : Microbiote
- 4.8. Combinaisons thérapeutiques

**5. Vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques**

- 5.1. Historique des vaccins contre le cancer
- 5.2. Tumeurs chaudes vs tumeurs froides
- 5.3. Vaccination cancer
- 5.4. Antigènes dans les tumeurs
- 5.5. Neoantigen based-vaccine
- 5.6. Perspectives thérapeutiques

**6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

Tout public scientifique, responsable R&D, chefs projets, chercheurs académiques, ingénieurs, techniciens, CSO-CEO.

**Niveau : 2**

**Prérequis**

Bonnes connaissances en immunologie, en biotechnologies et éventuellement en oncologie.  
Ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de l'immuno-oncologie » (niveau1).

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Thierry WURCH, Senior Director Global External Innovation & Partnering in Oncology, Evotec
- › Hervé WATTIER, PU-PH Faculté de Médecine de Tours, Expert Clinicien.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).



NEW



## Pourquoi y participer ?

Présenter les nouvelles approches thérapeutiques utilisant des biomédicaments pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes.

Les maladies inflammatoires et auto-immunes sont dans le top 3 des indications thérapeutiques ciblées par les immunothérapies. Un des enjeux majeurs est de bien comprendre la complexité de ces pathologies, afin de déterminer efficacement le traitement adéquat pour chaque maladie. Cette formation, propose une immersion dans ces thématiques au travers d'exemples concrets.

## Objectifs pédagogiques

- › Comprendre les bases des maladies inflammatoires et auto-immunes, ainsi que les mécanismes sous-jacents.
- › Explorer les biomédicaments disponibles et leurs mécanismes d'action dans ces indications.
- › Découvrir les approches stratégiques et les innovations pour traiter efficacement ces pathologies.
- › Étudier des cas concrets pour mieux appréhender les applications cliniques des biomédicaments

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

### 1. Comprendre les maladies inflammatoires et auto-immunes

- 1.1. Introduction générale aux maladies inflammatoires et auto-immunes.
- 1.2. Rappels physiopathologiques
  - 1.2.1. Différences entre inflammation aiguë et chronique.
  - 1.2.2. Mécanismes d'auto-immunité : rupture de tolérance et activation inappropriée du système immunitaire.
- 1.3. Principales pathologies ciblées :
  - 1.3.1. Polyarthrite rhumatoïde, lupus, sclérose en plaques, maladie de Crohn, psoriasis.
- 1.4. Enjeux thérapeutiques
  - 1.4.1. Difficultés liées à l'hétérogénéité des pathologies.
  - 1.4.2. Besoin d'une approche personnalisée.

**Activité :** Atelier interactif pour identifier les mécanismes inflammatoires dans un cas clinique.

### 2. Introduction aux biomédicaments

- 2.1. Définition et classification des biomédicaments
  - 2.1.1. Anticorps monoclonaux, protéines recombinantes, biosimilaires.
- 2.2. Mécanismes d'action spécifiques
  - 2.2.1. Neutralisation des cytokines (ex : anti-TNF, IL-6R).
  - 2.2.2. Modulation des cellules immunitaires (ex : anti-CTLA4, anti-CD20).
- 2.3. Avantages et limites des biomédicaments
  - 2.3.1. Efficacité ciblée mais contraintes de production et coûts élevés.

**Étude de cas :** Analyse d'un biomédicament anti-TNF dans la polyarthrite rhumatoïde.

### 3. Innovations et stratégies dans le traitement des maladies inflammatoires

- 3.1. Nouvelles cibles thérapeutiques
  - 3.1.1. Cytokines émergentes (ex : IL-17, IL-23).
  - 3.1.2. Microbiote et son rôle dans les maladies inflammatoires.
- 3.2. Stratégies combinatoires
  - 3.2.1. Combinaisons de biomédicaments et traitements classiques.
  - 3.2.2. Gestion des résistances aux traitements.
- 3.3. Challenges dans le développement des biomédicaments
  - 3.3.1. Immunogénicité, stabilité, et administration.

**Activité :** Brainstorming sur les stratégies innovantes pour une maladie inflammatoire donnée.

### 4. Études de cas pratiques

- 4.1. Cas 1 : Maladie de Crohn
  - 4.1.1. Utilisation d'un anti-TNF et gestion des effets secondaires.
- 4.2. Cas 2 : Lupus érythémateux disséminé
  - 4.2.1. Traitement par anticorps monoclonal anti-BLyS (belimumab).
- 4.3. Cas 3 : Psoriasis
  - 4.3.1. Inhibition de l'IL-17 et comparaison avec d'autres approches.

**Activité :** Travail en sous-groupes pour proposer un plan de traitement adapté à un cas clinique.

### 5. Discussion générale, conclusion et évaluation

## Public

Chercheurs, professeurs et cliniciens du milieu académique ainsi que des experts scientifiques du milieu privé/industriel (CSO, CEO, project leader/manager...).

## Niveau : 1

## Prérequis

Solides connaissances en immunologie, en biotechnologie et/ou des connaissances fondamentales sur les maladies inflammatoires et auto-immunes. Avoir suivi la formation « Maladie inflammatoires et auto-immunes »

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Experts reconnus du domaine

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Méthodes pédagogiques

- › Présentations interactives avec supports visuels.
- › Études de cas réels pour illustrer les concepts.
- › Discussions en groupe pour favoriser l'échange d'idées.
- › Quiz et exercices pratiques pour valider les acquis.

## Pourquoi y participer ?

Donner une vision globale sur les méthodes de thérapie géniques, les produits commercialisés, et le plan de développement d'un produit de thérapie génique.

Au cours de la dernière décennie, un nombre croissant de produits thérapeutiques en thérapie génique et cellulaire ont atteint le marché. Ces médicaments s'adressent le plus souvent à des maladies rares et suivent un développement différent des petites molécules ou des autres biologiques.

## Objectifs pédagogiques

- › Comprendre les bases de la thérapie génique
- › Explorer les vecteurs utilisés en thérapie génique
- › Analyser les produits approuvés
- › Maîtriser les étapes de développement
- › Appliquer les concepts

## Contenu

Accueil des participants, tour de table.

### 1. Introduction aux principes de la thérapie génique

- 1.1. Bases de la biologie moléculaire
- 1.2. Types de mutations et d'indications
- 1.3. Stratégies thérapeutiques

### 2. Les différents types de vecteurs et historique

- 2.1. AAV
- 2.2. Lentivirus
- 2.3. Retrovirus
- 2.4. Adenovirus

### 3. Les produits sur le marché EMA et FDA

- 3.1. Par types d'indications
- 3.2. Par type de traitement

### 4. Phases de développement d'un médicament de thérapie génique

- 4.1. Recherche et preuve de concept
- 4.2. Design du vecteur et manufacturing
- 4.3. Toxicologie
- 4.4. Affaires réglementaires
- 4.5. Clinique
- 4.6. Mise sur le marché

### 5. Case study un exemple de plan de développement

### 6. Discussion générale, conclusion et évaluation

## Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

## Public

Tout public scientifique, responsable R&D, chefs projets, chercheurs académiques, ingénieurs, techniciens, C suite level

## Niveau : 2

## Prérequis

Connaissances fondamentales en biotechnologies ou biologie moléculaire.

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300€ HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateur

- › Anne GALY, Experte Thérapie Génique Consultante indépendante CEO de RoseBiologics.

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Pourquoi y participer ?**

Présenter les principaux enjeux de production d'un vecteur viral et apporter les connaissances fondamentales qui définissent les choix stratégiques dans le développement d'un vecteur viral.

*Les vecteurs viraux sont une brique technologique élémentaire dans les stratégies thérapeutiques de thérapies géniques qu'elles soient in vivo ou ex vivo. Le marché des Médicaments de Thérapie Innovante (ou MTI) est en pleine expansion, et les applications des vecteurs viraux, comme thérapie ou comme outil technologique pour le développement de CAR T-cell par exemple, en font un produit de choix.*

**Objectifs pédagogiques**

- › **Comprendre les vecteurs viraux** : définition, histoire, types principaux (adénovirus, lentivirus, rétrovirus, AAV) et mécanismes d'action.
- › **Explorer la technologie des vecteurs viraux** : conception, production, avantages, limitations, et techniques de modification.
- › **Découvrir les applications thérapeutiques** : exemples cliniques, études de cas, succès, défis, et innovations récentes.
- › **Maîtriser les enjeux de sécurité et de réglementation** : considérations de biosécurité et normes des agences comme la FDA et l'EMA.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction aux vecteurs viraux**
  - 1.1. Définition et histoire des vecteurs viraux
  - 1.2. Types de vecteurs viraux : adénovirus, lentivirus, rétrovirus, AAV
  - 1.3. Mécanismes d'action des vecteurs viraux
- 2. Technologie des vecteurs viraux**
  - 2.1. Construction et production des vecteurs viraux
  - 2.2. Avantages et inconvénients de chaque type de vecteur
  - 2.3. Techniques de modification et de contrôle des vecteurs
- 3. Applications des Vecteurs Viraux en Thérapie Génique**
  - 3.1. Applications cliniques actuelles et futures
  - 3.2. Études de cas : succès et défis
  - 3.3. Innovations récentes et tendances de la recherche
- 4. Sécurité et Réglementation des vecteurs viraux**
  - 4.1. Considérations de sécurité pour l'utilisation des vecteurs viraux
  - 4.2. Normes et directives réglementaires (FDA, EMA)
- 5. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

**Public**

Tout public scientifique, responsable R&D, chefs projets, chercheurs académiques, ingénieurs, techniciens

**Niveau : 3****Prérequis**

Connaissances fondamentales en biotechnologies ou biologie moléculaire ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de la thérapie génique ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Anne GALY, Experte Thérapie Génique Consultante indépendante CEO de RoseBiologics.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 10 personnes)

NEW

**Pourquoi y participer ?**

Découvrir les différentes techniques de préparations en thérapie cellulaire, les traitements et comprendre les problématiques et les enjeux de cette nouvelle thérapie.

*La thérapie cellulaire offre une alternative prometteuse pour le traitement ciblé de diverses pathologies. Bien qu'il existe déjà des traitements de thérapie cellulaire sur le marché, de nombreux défis et enjeux demeurent à surmonter dans ce domaine. Cette formation vise à faire le point sur la thérapie cellulaire en abordant son histoire, les traitements disponibles, les principaux succès, ainsi que les défis actuels et futurs.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Appréhender l'histoire de la thérapie cellulaire
- › Découvrir les traitements « one shot »
- › Connaître les principaux succès en clinique et sur le marché
- › Prendre conscience des enjeux et des problématiques liés à la thérapie cellulaire

**Contenu**

Accueil des participants, tour de table.

- 1. Introduction**
  - 1.1. Définition de la thérapie cellulaire
  - 1.2. Historique
- 2. Les différentes sortes de cellules souches**
  - 2.1. Cellules souches embryonnaires
  - 2.2. Les cellules souches adultes
  - 2.3. Cellules souches pluripotentes induites (IPS)
- 3. La thérapie cellulaire – Préparation des cellules**
  - 3.1. Cellules souches adultes autologues
  - 3.2. Cellules souches adultes allogéniques
  - 3.3. IPS
- 4. Les applications en médecine**
  - 4.1. Cellules souches adultes
  - 4.2. IPS
- 5. Thérapies cellulaires sur le marché**
  - 5.1. Cellules souches embryonnaires
  - 5.2. Cellules souches adultes mésenchymateuses
  - 5.3. IPS
- 6. Enjeux et problématiques rencontrés**
- 7. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

**Public**

Tout public scientifique, responsable R&D, chefs de projets, ingénieurs, chercheurs...

**Niveau : 1****Prérequis**

Bonnes connaissances en Biologie et biotechnologies, ou avoir suivi la formation Fondamentaux en Biologie et Biotechnologie

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Marielle Anger-Leroy, Consultante, Expert en Thérapie Cellulaire, CEO de AM-Biotech Consulting

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

# INNOVER AVEC LES THÉRAPIES CELLULAIRES ADOPTIVES : VERS DE NOUVELLES PERSPECTIVES ?



## Pourquoi y participer ?

Réaliser un état des lieux de la technologie des CAR T-cells et en mener une analyse critique et réaliste.

La technologie des CAR T-cells a connu une explosion grâce à des résultats cliniques exceptionnels. A ce jour, 11 produits CAR T-cells sont sur le marché et bien d'autres sont en développement. Cependant, les limitations de la technologie sont bien connues : quels sont les pistes pour contourner ces problèmes ? Quel est le bilan clinique ? Que peut-on attendre des CAR T-cells dans les années à venir ? Cette formation propose de faire le tour de ces questions.

### Objectifs pédagogiques

- › Connaître les mécanismes d'action des CAR T-cells,
- › Connaître les principaux succès des CAR T-cells qui ont contribué au développement de la technologie,
- › Avoir une idée claire de l'ensemble des limitations et des difficultés techniques, réglementaires ou économiques,
- › Connaître les principales pistes d'innovation et de recherche actuelles sur le domaine.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Rappels sur les CAR T-cells et leurs mécanismes d'action**
2. **Etats des lieux : historique, produits sur le marché et résultats cliniques**
3. **Les succès des CAR T-cells**
4. **Les limites de la technologie : problèmes techniques, logistiques, réglementaires, économiques**
5. **L'avenir des CAR T-cells : vers où s'oriente la recherche aujourd'hui ?**
6. **Discussion générale, conclusion et évaluation**

### Public

CEO, CSO, Responsables R&D, responsables projets, chercheurs, ingénieurs, techniciens, Business Développeur, CRO, CDMO, fournisseurs de technologies.

### Niveau : 2

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et immunologie ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de la Thérapie génique ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Thierry WURCH, Senior Director Global External Innovation & Partnering in Oncology, Ipsen.
- › Marielle Anger-Leroy, Consultante, Expert en Thérapie Cellulaire, CEO de AM-Biotech Consulting

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## BLOC DE COMPÉTENCES

# RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

### Nos formations Recherche et développement

Développement d'un candidat biomédicamenteux .....	32
Optimiser le développement des anticorps thérapeutiques grâce au Target Product Profile .....	33
Génération et ingénierie des Anticorps thérapeutiques .....	34
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept .....	35
Études pharmacologiques appliquées au développement préclinique des anticorps thérapeutiques.....	36
Maîtriser le développement clinique des biomédicaments : étapes et défis.....	37
Mener son anticorps en clinique .....	38
Bioanalyse : un outil stratégique pour le développement des biomédicaments .....	39
Cryoconservation des produits biologiques : Sécurité, Qualité et Réglementation.....	40
Immunogénicité des protéines thérapeutiques : mécanismes, prédiction et gestion des risques.....	41
Prédiction in silico de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques .....	42



**Pourquoi y participer ?**

Connaître les différentes phases du développement d'un biomédicament ; acquérir une compréhension globale des enjeux de développement.

Le développement d'un biomédicament nécessite une grande variété d'expertises qui interviennent tout au long des différentes étapes de la vie du produit. La maîtrise de ces étapes est primordiale pour contextualiser son activité ou celle de ces partenaires ou clients.

**Objectifs pédagogiques**

- › **Différencier les médicaments et biomédicaments** : Comprendre les distinctions structurelles, physicochimiques, réglementaires, et leurs impacts sur le développement et les traitements.
- › **Maîtriser le cycle de développement des produits biologiques** : Explorer les étapes clés, de la recherche à la bioproduction, en passant par les études précliniques, le développement clinique et la pharmacovigilance.
- › **Approfondir les spécificités des médicaments de thérapie innovante** : Analyser les enjeux propres à la thérapie génique, la thérapie cellulaire, et l'ingénierie tissulaire.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction : médicament vs biomédicament**
  - 1.1. Principales différences structurales et physicochimiques
  - 1.2. Impacts sur le développement
  - 1.3. Impacts sur le traitement et sur le patient
  - 1.4. Principales différences réglementaires
- 2. Cycle de développement d'un produit biologique : le cas d'une protéine thérapeutique**
  - 2.1. R&D, identification et validation de la cible
  - 2.2. Etudes précliniques : pharmacologie, toxicologie réglementaire, preuve de concept
  - 2.3. Bioproduction, CMC, qualité, développement analytique, formulation
  - 2.4. Développement clinique, pharmacovigilance
- 3. Focus sur les spécificités de développement des médicaments de thérapie innovante :**
  - 3.1. Thérapie génique (dont vecteurs viraux)
  - 3.2. Cell based gene therapy
  - 3.3. Ingénierie tissulaire et cellules souches
- 4. Discussion générale, conclusion et évaluation.**

**Public**

Toute personne travaillant dans le secteur de la santé (scientifique, production, marketing, RH, direction, etc.)

**Niveau : Socle**

**Prérequis**

Connaissances de base en biologie/biotechnologies, ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de Biologie et Biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre et académique)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Marielle ANGER-LEROY, Consultante Experte en Thérapie Cellulaire, CEO AM-Biotech Consulting.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**



(moyenne sur 9 participants)

**Pourquoi y participer ?**

Mettre en place et faire vivre son TPP, comprendre les enjeux et les risques liés au développement d'un biomédicament et acquérir un langage commun facilitant les échanges et les collaborations.

Développé à l'origine par la FDA, le Target Product Profile (TPP) est un outil stratégique largement utilisé par les entreprises pharmaceutiques pour planifier et conduire les projets de développement de biomédicaments. Le TPP permet à l'équipe projet de partager une compréhension claire du cahier des charges et du résultat final attendu d'un programme de développement.

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre l'importance d'un TPP et savoir comment le développer.
- › Apporter des contributions significatives à l'optimisation du processus de recherche et développement
- › Favoriser la rigueur et la collaboration interdisciplinaire au sein des équipes pour optimiser la gestion et le succès des projets de développement.
- › Utiliser les concepts du TPP pour évaluer les avantages et les risques liés au développement de biomédicaments.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

- 1. Contexte et Rôle du TPP dans le Quality by Design**
  - 1.1. Définition du TPP et du Quality by Design
  - 1.2. Rôle du TPP dans la planification et la gestion de projet
  - 1.3. Comment le TPP contribue à une approche proactive de la qualité
- 2. La complexité du développement d'un biomédicament**
  - 2.1. Défis spécifiques liés au développement des biomédicaments
  - 2.2. Impact du TPP sur le processus de développement
  - 2.3. Introduction au Quality Target Product Profile (QTPP)
- 3. Élaboration et Contenu du TPP**
  - 3.1. Contenu du TPP
  - 3.2. Elaboration du TPP
  - 3.3. Utilisation du TPP
- 4. Utilisation et mise en œuvre d'un TPP**
  - 4.1. Comment utiliser le TPP tout au long du cycle de développement
  - 4.2. Avantages et risques associés à la non-utilisation d'un TPP
  - 4.3. Études de cas et mise en situation : réalisation d'un TPP sur des exemples concrets
- 5. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

R&D, project manager, business développeurs, ingénieurs, techniciens, pharmaciens et médecins

**Niveau : Socle**

**Prérequis**

Fondamentaux en biotechnologies/biologie

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Christian VALENTIN, Expert en développement des biomédicaments et bioproduction, MabDesign

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**



(moyenne sur 40 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %





### Pourquoi y participer ?

Présenter les dernières tendances en matière de génération et d'ingénierie des anticorps, apporter une vision d'ensemble de ces étapes dans un contexte global de développement d'un anticorps.

*Les anticorps connaissent un essor considérable pour leur utilisation comme immunothérapie depuis le premier anticorps commercialisé : Muromonab-CD3, en 1985, pour lutter contre les rejets de greffes. Les méthodes de génération des anticorps se sont développées dès lors, et de nouvelles approches sont aujourd'hui largement utilisées. De nouveaux formats d'anticorps apparaissent. Qu'ils soient humanisés, bispécifiques ou conjugués, l'ingénierie des anticorps ne cessent d'innover.*

### Objectifs pédagogiques

- › Maîtriser les Techniques Actuelles : Comprendre les méthodes modernes de génération des anticorps.
- › Appréhender l'Ingénierie des Anticorps : Connaître les stratégies utilisées pour modifier et optimiser les anticorps.
- › Découvrir les Nouveaux Formats : Identifier les formats d'anticorps émergents en développement.
- › Comprendre la Propriété Intellectuelle : Savoir ce qui est brevetable et l'importance de la propriété intellectuelle dans le développement des anticorps.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Fondamentaux en immunologie

- 1.1. Structures et fonctions des anticorps (Ac)
- 1.2. Regard sur le marché des anticorps

#### 2. Génération des anticorps Antigène et immunisation

- 2.1. Hybridomes
- 2.2. Lymphocytes B humains isolés
- 2.3. Animaux transgéniques
- 2.4. Banque d'anticorps et biopanning (Ribosome-, Phage- & Cell-Display)

#### 3. Ingénierie des anticorps et bioproduction

- 3.1. Optimisation des CDRs (maturation d'affinité)
- 3.2. Techniques d'humanisation
- 3.3. Fc engineering
- 3.4. Nouveaux formats d'anticorps
- 3.5. Systèmes de production des Ac recombinants (cellules procaryotes, eucaryotes, animaux et plantes transgéniques)

#### 4. Gestion de projet en R&D

- 4.1. Présentation du développement d'un anticorps dans sa globalité - échelle de temps
- 4.2. Challenges et risques pour l'entreprise

#### 5. Stratégie d'ingénierie dans un contexte de compétition complexe

- 5.1. Les sources d'information
- 5.2. Bases de données

#### 6. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Public

R&D, responsables projets, business développeurs, chercheurs, ingénieurs, cliniciens.

### Niveau : 1

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et/ou anticorps thérapeutiques. Ou avoir suivi la formation « Fondamentaux des Anticorps thérapeutiques ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Alexandre FONTAYNE, expert anticorps et protéines recombinantes, fondateur et CEO de BE4S.

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction



(moyenne sur 47 personnes)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



### Pourquoi y participer ?

Présenter les considérations scientifiques, techniques et réglementaires propres aux anticorps monoclonaux thérapeutiques lors de la phase préclinique de leur développement.

*Les études précliniques ont pour mission de faire la preuve de concept, d'évaluer la toxicité du produit et de définir la première dose à injecter chez l'homme. Cette phase de développement contribue ainsi à la sécurité et au succès du produit en phase clinique. L'utilisation d'animaux et l'importance de ces études pour la sécurité du patient ont contribué à la mise en place d'un cadre réglementaire strict.*

### Objectifs pédagogiques

- › **Comprendre les étapes clés de la phase préclinique** : évaluation de la toxicité des composés, sélection des espèces animales, et réalisation des études in vitro et in vivo en toxicologie réglementaire.
- › **Maîtriser les spécificités liées aux anticorps monoclonaux** : aspects réglementaires, caractéristiques PK/PD, et toxicité.
- › **Appréhender la preuve de concept préclinique** : démontrer l'efficacité potentielle des anticorps avant les essais cliniques.
- › **Saisir l'importance de la première dose chez l'homme (FIH)** : définir une dose sûre et adaptée pour les études cliniques.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Évaluation de la sécurité préclinique des anticorps

- 1.1. Rôle et spécificités des études précliniques.
- 1.2. Exigences réglementaires pour la sécurité des anticorps
- 1.3. Choix des modèles expérimentaux : sélection des modèles animaux et utilisation des primates non humains
- 1.4. Toxicologie des anticorps : objectifs et design des études, interprétation des résultats
- 1.5. Immunogénicité des Anticorps
- 1.6. Spécificités liées aux Antibody-Drug Conjugate (ADC)

#### 2. Approches Intégrées pour déterminer la dose initiale en essais cliniques

- 2.1. Etude de cas : Incident du Tegenero
- 2.2. Concepts clés : NOAEL et MABEL
- 2.3. Détermination de la première dose chez l'homme (FIH)

#### 3. Pharmacodynamique (PD)

- 3.1. Caractérisation physico-chimique et production
- 3.2. Mode d'action et indications cliniques
- 3.3. Définitions
- 3.4. Mécanisme d'Action : interaction avec la cible et effets fonctionnels
- 3.5. Efficacité Thérapeutique : corrélation Dose-Réponse et durée de l'action
- 3.6. Effets Secondaires : Off-target effects et toxicité
- 3.7. Modélisation et Simulation
- 3.8. Optimisation du Développement : Sélection des candidats et amélioration des propriétés

#### 4. Pharmacocinétique (PK)

- 4.1. Définitions
- 4.2. Approche ADME
- 4.3. Relation PK/PD
- 4.4. Facteurs influant la pharmacocinétique des Anticorps
- 4.5. Méthodes d'analyses

#### 5. Preuve de concept (POC)

- 5.1. Identification de la cible (essais in vitro et in vivo)
- 5.2. Relation dose/effet et modèle animal adapté
- 5.3. Études préclinique (BPL ou BPL-like)
- 5.4. Validation des résultats

#### 6. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Public

R&D, responsables projets, business développeurs, ingénieurs, cliniciens.

### Niveau : 1

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et/ou anticorps thérapeutiques ou avoir suivi la formation « Fondamentaux des anticorps thérapeutiques ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateur

- › Jean-Paul BRIFFAUX, Senior Toxicology Specialist
- › Jacques GOUTALIER, Consultant indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction



(moyenne sur 81 personnes)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



**Pourquoi y participer ?**

Présenter les grands principes et enjeux de la pharmacologie dans le contexte des études précliniques d'un anticorps thérapeutique.

*Le développement préclinique d'un anticorps thérapeutique comprend de nombreuses phases aux divers objectifs : preuve de concept, évaluation de la sécurité du produit (toxicologie), répondre aux exigences réglementaires, et étudier la pharmacologie de son anticorps. Cette dernière mission est primordiale afin de comprendre les effets du biomédicament sur l'organisme et en tirer des conclusions adéquates.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaître l'impact des formats d'anticorps sur les études pharmacologiques
- › Connaître les différents modèles d'études (in vivo et in vitro) ainsi que leurs avantages et inconvénients
- › Acquérir un langage commun et un regard critique pour échanger avec les spécialistes (CRO ou services internes) en pharmacologie.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction sur la Pharmacologie**

- 1.1. Place de la pharmacologie dans le développement préclinique,
- 1.2. Composantes de la pharmacologie
- 1.3. Preuves de concept en pharmacologie
- 1.4. Modèles animaux
- 1.5. Aspects biopharmaceutiques

**2. Caractérisation des anticorps**

- 2.1. Propriétés physicochimiques des mAbs, fAbs, nAbs, fragments d'anticorps, ADC
- 2.2. Impact de certains facteurs sur la stabilité, la durée d'action, l'atteinte des cibles
- 2.3. Modalités d'utilisation

**3. Propriétés pharmacodynamiques**

- 3.1. Classification des anticorps (antagonistes, neutralisants, agonistes, superagonistes...)
- 3.2. Modèles animaux pour preuves de concept, modèles murins, greffes ectopiques, orthotopiques, zebra fish, embryons de poulet...
- 3.3. Mode d'action et effets sur les tumeurs, en immuno-oncologie, l'inflammation, les infections.

**4. Propriétés pharmacocinétiques**

- 4.1. Principes généraux de PK, paramètres essentiels.
- 4.2. Rappels de physiologie (circulation, système lymphatique, passage membranaire, filtration rénale...)
- 4.3. Approche générale de l'ADME, analyse compartimentale
- 4.4. Approche de la PK spécifique aux anticorps (mAbs, fAbs, nanobodies...)
- 4.5. Relations pharmacocinétique et pharmacodynamie (concentrations efficaces, receptor occupancy, FIH...)
- 4.6. Méthodes d'analyse

**5. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

R&D, responsables projets, business développeurs, chercheurs, ingénieurs, cliniciens.

**Niveau : 1****Prérequis**

Bonnes connaissances en biotechnologies et immunologie/ biologie, ou avoir suivi la formation « Fondamentaux des anticorps thérapeutiques »

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Jacques GOUTALIER, Consultant indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 3 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Présenter la méthodologie et les considérations réglementaires à prendre en compte pour réussir un essai clinique. Acquérir une vision globale des phases de développement clinique.

*Les phases cliniques représentent les dernières et les plus longues étapes du cycle de développement d'un biomédicament, essentielles pour évaluer sa sécurité et son efficacité chez l'homme. Elles sont critiques car de nombreux projets sont abandonnés pour manque d'efficacité, et c'est souvent à ce stade que les entreprises de biotechnologie cherchent à céder des licences à des groupes pharmaceutiques. Le succès repose sur une planification minutieuse, une conception robuste des essais, et le respect des réglementations strictes établies par des agences comme la FDA ou l'EMA. La gestion efficace des données, la communication claire avec les régulateurs, et le respect des bonnes pratiques cliniques sont également essentiels pour assurer l'approbation finale du produit.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre les enjeux spécifiques à chaque phase du développement clinique.
- › Se familiariser avec les exigences réglementaires des études cliniques.
- › Connaître les méthodologies et approches propres à chaque étape des essais cliniques.
- › Saisir les principes fondamentaux de la pharmacovigilance.
- › Anticiper les besoins essentiels pour préparer le dossier de demande d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction et prérequis**

- 1.1. Les biomédicaments, définitions
- 1.2. Prérequis réglementaires pour entrer en clinique
- 1.3. cteurs des études cliniques

**2. Le dossier réglementaire**

- 2.1. Processus, soumission et objectifs
- 2.2. Contenu et particularités du dossier en matière de biomédicament

**3. Etude clinique en phase I et en phase II**

- 3.1. Plan de déroulement clinique
- 3.2. Solution méthodologique
- 3.3. First-In-Human (FIH)

**4. Etude clinique en phase III et en phase IV**

- 4.1. Plan de déroulement clinique
- 4.2. Solution méthodologique

**5. Focus sur la pharmacovigilance****6. Accès précoces / Accès compassionnels (AP/AC)****7. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

R&D, responsables projets, business développeurs, ingénieurs, cliniciens.

**Niveau : 1****Prérequis**

Bonnes connaissances de Biologie et Biotechnologie, et / ou de pharmacologie ou avoir suivi la formation « Développement d'un candidat biomédicament », « Etudes pharmacologique dans le développement préclinique des anticorps »

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Christophe CLEMENT, Directeur Général Délégué & Responsable des opérations cliniques internationales, ICTA.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 57 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Identifier les principales études à réaliser afin de mener son anticorps en phase clinique, tout en répondant aux exigences réglementaires.

Avant d'obtenir les autorisations pour tester un anticorps thérapeutique chez l'homme, il est nécessaire de démontrer la sécurité du produit et de maîtriser les procédés de production afin d'assurer une bonne qualité et traçabilité du produit.

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaître l'importance de la détermination de la dose FIH
- › Appréhender la PK/PD et les spécificités en matière d'anticorps
- › Connaître les obligations réglementaires minimales pour compléter le CTA (Clinical Trial Application)
- › Connaître les prérequis analytiques et CMC

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) (Jour 1-2h)**

- 1.1. Sélection et stabilité de la lignée cellulaire
- 1.2. Définition des procédés USP-DSP
- 1.3. Contexte de Quality by Design pour la robustesse du procédé

**2. Méthodes analytiques et contrôle qualité (Jour 1-2h)**

- 2.1. Caractérisation du produit : structure et fonction
- 2.2. Caractérisation des attributs critiques
- 2.3. Développement et validation de méthodes
- 2.4. Etudes de stabilité

**3. Etudes précliniques pharmacologiques et preuve de concept (Jour 1-3h)**

- 3.1. Propriétés pharmacodynamiques : modèles animaux, mode d'action et effets sur les tumeurs
- 3.2. Propriétés pharmacocinétiques : principes généraux, approche ADME
- 3.3. Relation PK et PD (concentrations efficaces, receptor occupancy)
- 3.4. Cross reactivity
- 3.5. Toxicologie non réglementaire
- 3.6. Preuve de concept :
  - 3.6.1. Identification de la cible (essais in vitro et in vivo)
  - 3.6.2. Relation dose/effet et modèle animal adapté
  - 3.6.3. Validation des résultats

**4. Détermination de la première dose chez l'homme (FIH) (Jour 2-3h)**

- 4.1. Etude de risque (cas du Tegenero)
- 4.2. Etude des concepts NOAEL et MABEL
- 4.3. Toxicologie réglementaire et données pharmacologiques

**5. Approche réglementaire (Jour 2-4h)**

- 5.1. Procédures réglementaires aux USA et en Europe
- 5.2. Présentation du dossier réglementaire (Clinical Trial Application - CTA)
- 5.3. Prérequis CMC pour un FIH
- 5.4. Plan de développement

**6. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

Chefs projets, Responsables d'activités réglementaires, R&D, développement préclinique ou clinique, Directeurs scientifiques.

**Niveau : 1****Prérequis**

Bonnes connaissances en biotechnologies et anticorps.

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

1 500 € HT (public)  
1 200 € HT (membre)  
600 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Jacques GOUTALIER, Consultant indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale
- › René LABATUT, Consultant expert en CMC, Vaccin et protéines recombinantes, CEO de Proneo

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 3 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Apporter les outils et détailler les différentes approches pour mettre en place des tests bioanalytiques pertinents dans le programme de développement de biomédicament

Les techniques de bioanalyse sont nombreuses, et choisir celles appropriées pour le développement d'un produit peut s'avérer complexe. Le choix des tests à conduire dépend de la question posée, des exigences réglementaires et du niveau de sensibilité requis. Déterminer les techniques adaptées est un enjeu crucial pour les entreprises développant des biomédicaments, en équilibrant ce qui est réalisable avec ce qui est nécessaire.

**Objectifs pédagogiques**

- › Appréhender le rôle crucial de la bioanalyse dans le développement des biomédicaments
- › Développer des compétences pour concevoir, optimiser et valider des méthodes bioanalytiques
- › Identifier et appliquer les principes réglementaires et non réglementaires en bioanalyse
- › Évaluer et sélectionner les principales méthodes bioanalytiques adaptés aux objectifs des études

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction**

- 1.1. Le développement des molécules biothérapeutiques
- 1.2. La nature des biomédicaments
- 1.3. Place de la bioanalyse dans le programme de développement thérapeutique
- 1.4. Les réglementations relatives à la bioanalyse

**2. De la mise au point à la bioanalyse clinique**

- 2.1. Développement et optimisation de méthode
- 2.2. Transfert de méthode
- 2.3. Validation et critères analytiques
- 2.4. Bioanalyse clinique

**3. Bioanalyse réglementaire et non réglementaire**

- 3.1. Contexte d'utilisation
- 3.2. Réglementation (EMA, FDA, ICH)
- 3.3. GLP, GCP, GCLP et accréditations
- 3.4. La prestation et les prestataires en bioanalyse

**4. Principales méthodes bioanalytiques pour le développement de biomédicaments**

- 4.1. Les immunoessais : outils essentiels pour la bioanalyse des biomédicaments
- 4.2. Pharmacocinétique (PK)
- 4.3. Immunogénicité (ADA & Nabs)
- 4.4. Pharmacodynamique (Biomarqueurs solubles et membranaires)

**5. Préparer et dé-risquer le développement bioanalytique**

- 5.1. Type de programme et d'essai (partenaire, local vs international, TPP...)
- 5.2. Design des méthodes et objectifs (pré-cliniques et cliniques)
- 5.3. Technologies et plateformes
- 5.4. Réactifs critiques et non-critiques
- 5.5. Études de stabilité
- 5.6. Interférences et tolérances
- 5.7. Stratégie bioanalytique (planning, plan de développement, pragmatisme)

**6. Développement d'un test compagnon diagnostique**

- 6.1. Définition du test compagnon et contexte de développement
- 6.2. Développement analytique
- 6.3. Validation clinique
- 6.4. Planifier son programme de développement
- 6.5. Aspects réglementaires

**7. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

Chefs projets, Responsables d'activités réglementaires, R&D, développement préclinique ou clinique, Directeurs scientifiques.

**Niveau : 1****Prérequis**

Bonnes connaissances sur le développement de biomédicament ou avoir suivi la formation « Développement d'un candidat Biomédicament ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Nicolas FOURRIER, Clinical biomarkers, translationnal research and biologistics Director, Inotrem.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 9 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



**Pourquoi y participer ?**

Connaître les principaux enjeux de la cryoconservation des produits biologiques.

*La supply chain est un maillon absolument essentiel dans la gestion des flux physiques, des flux d'informations et des flux financiers. Il s'agit de maîtriser le pilotage des processus du fournisseur premier au client final. La cryoconservation, au sein de la supply chain, est un enjeu majeur sur plusieurs plans : respect de la chaîne du froid, logistique, traçabilité, sécurité et réglementation.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaître les principales réglementations et les champs couverts par celles-ci
- › Comprendre les enjeux de qualité et de traçabilité
- › Maîtriser les règles de sécurité en matière de cryoconservation
- › Anticiper les questions liées à la gestion de la cryoconservation des produits.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Exigences réglementaires liées aux différentes typologies de produits :**

- 1.1. Produits de recherches (ISO 20387 / NFS96-900)
- 1.2. Produits de Thérapies Cellulaires et Tissulaire (L1243-2 du code de la santé public – ANSM)
- 1.3. Produits MPUP (Matière Première à Usage Pharmaceutique - ANSM)
- 1.4. Produits MTI (Médicament de Thérapies Innovantes – ANSM) : Etablissement Pharma
  - 1.4.1. Expérimentaux
  - 1.4.2. Commerciaux
- 1.5. Produits d'AMP (Assistance Médicale à la Procréation – ABM)
- 1.6. Produits OGM (ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche)
- 1.7. Transports « Cryo » : réglementation ADR / RID / IATA

**2. La Cryoconservation :**

- 2.1. Les notions essentielles sur la Carboglace et l'Azote Liquide
- 2.2. Les risques liés à la manipulation de ses produits
- 2.3. Les équipements essentiels pour une activité de cryoconservation
  - 2.3.1. Garantir la chaîne de froid à toutes les étapes (Transport / Contrôle / Stockage / Packaging / Labelling)
  - 2.3.2. Garantir la sécurité des collaborateurs et des produits

**3. Visite des installations et Atelier Cryo**

**4. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Public**

Responsables R&D, chefs projets, chercheurs académiques, ingénieurs, CSO-CEO.

**Niveau : 1**

**Prérequis**

Connaissances de base en Biologie et Biotechnologies ou avoir suivi la formation « Fondamentaux de biologie et Biotechnologie ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Frédéric MALBOZE, Expert en Cryoconservation (18 ans d'expériences dans le domaine de la cryoconservation), Directeur de CREAPHARM BIOSERVICES

**Lieu**

CREAPHARM BIOSERVICES  
15 avenue Christian Doppler  
77700 Bailly Romainvilliers

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › En ce qui concerne l'accès aux personnes en situations de handicap, la configuration du site et les risques liés à notre activité ne sont malheureusement pas compatibles pour des personnes en mobilité réduite. Les autres handicaps seront à discuter au cas par cas.

**Pourquoi y participer ?**

Comprendre les mécanismes de l'immunogénéicité, ses enjeux de développement, réglementaires et cliniques.

*L'immunogénéicité des protéines thérapeutiques est un enjeu majeur dans le développement des biomédicaments, impactant à la fois leur efficacité et leur sécurité. Comprendre comment ces protéines déclenchent des réponses immunitaires aide à concevoir des traitements plus sûrs et plus efficaces. Évaluer le risque d'immunogénéicité est indispensable pour répondre aux exigences qualité et réglementaire, et ainsi optimiser les résultats cliniques tout en minimisant les risques pour les patients.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Décrire les mécanismes de l'immunogénéicité des protéines thérapeutiques et expliquer pourquoi s'en prémunir.
- › Développer une stratégie pour prédire l'immunogénéicité ou l'immunotolérance d'une protéine thérapeutique.
- › Évaluer comment la gestion du risque immunogène influence la stratégie de développement clinique.
- › Intégrer les exigences des réglementaires relatives à d'immunogénéicité dans le développement des biomédicaments.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Rappels d'immunologie : la réponse humorale (1h30)**

- 1.1. Les lymphocytes B et les anticorps
- 1.2. Les cellules dendritiques, les récepteurs innés et les molécules HLA
- 1.3. Les lymphocytes T et TCR
- 1.4. La coopération cellulaire

**2. Les conséquences et les facteurs de l'immunogénéicité (1h30°)**

- 2.1. Les risques pour le produit
- 2.2. Les risques pour le patient
- 2.3. Les facteurs propres au produit
- 2.4. Les facteurs dus au patient
- 2.5. Les facteurs dus au traitement

**3. L'évaluation préclinique et prédiction de l'immunogénéicité (1h30)**

- 3.1. Les essais chez l'animal
- 3.2. La prédiction in silico
- 3.3. Les méthodes biochimiques
- 3.4. Les tests de lymphocytes T humains
- 3.5. Les tests de la réponse innée

**4. L'évaluation clinique et le management du risque (1h30)**

- 4.1. Les données de référence des agences réglementaires
- 4.2. Les tests de dosage des ADA
- 4.3. Les tests de neutralisation
- 4.4. Le management du risque

**5. Discussion générale, conclusion et évaluation (1h)**

**Public**

Toute personne impliquée dans le développement d'un biomédicament, chercheurs, ingénieurs, techniciens, project manager, CSO.

**Niveau : 2**

**Prérequis**

Connaissances en biotechnologies/ biochimie/immunologie et en développement de biomolécules ou avoir suivi la formation « Fondamentaux des Anticorps Thérapeutique »

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateur**

- › Bernard MAILLÈRE, Directeur de Recherche et Responsable d'un laboratoire d'immunologie à l'Université Paris Saclay/CEA.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**



(moyenne sur 180 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 98 %



**Pourquoi y participer ?**

Présenter la méthodologie et les outils de prédiction in silico disponibles en libre accès sur le web.

La prédiction de l'immunogénicité est au cœur des préoccupations des sociétés pharmaceutiques. En effet, les enjeux sont importants, tant pour la sécurité du patient et l'efficacité de son biomédicament mais également pour la pérennité de l'entreprise sponsor. De nombreux outils de prédiction in silico développés par des sociétés sont commercialisés. Nous proposons d'étudier la méthodologie appliquée pour la prédiction au travers d'outils en libre accès.

**Objectifs pédagogiques**

- › Maîtriser les outils et techniques de modélisation in silico pour prédire l'immunogénicité des protéines thérapeutiques.
- › Évaluer la précision et les limites des approches in silico dans la prévision des réponses immunitaires contre les protéines thérapeutiques.
- › Intégrer les résultats des analyses in silico dans la stratégie de développement des biomédicaments pour anticiper et atténuer les risques d'immunogénicité.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction**

- 1.1. Rappels sur l'immunogénicité : conséquences et facteurs
- 1.2. Rappels sur la prédiction de l'immunogénicité
- 1.3. Prédiction in silico

**2. Mise en pratique de la prédiction in silico**

- 2.1. A travers des exemples d'anticorps et de protéines thérapeutiques :
  - 2.1.1. Présentation des logiciels de prédiction en libre accès
  - 2.1.2. Recherche de séquences et comparaison avec la lignée germinale
  - 2.1.3. Recherche d'épitopes T potentiels et construction de carte d'immunogénicité
- 2.2. Atelier de mise en pratique par binômes
  - 2.2.1. Etude du potentiel immunogène d'un set d'anticorps thérapeutiques
  - 2.2.2. Utilisation des outils IEDB et IMGT
  - 2.2.3. Analyse du potentiel immunogène du set d'anticorps thérapeutiques donné.
  - 2.2.4. Restitution des travaux de groupes et correction.

**3. Discussion générale, conclusion et évaluation****Modalités pédagogiques**

Cette formation est proposée dans un format Travaux Dirigés. Il sera demandé aux participants d'apporter un ordinateur pour réaliser les exercices et études de cas au cours de la formation.

**Public**

R&D, responsables de projets, chercheurs, ingénieurs et techniciens.

**Niveau : 3****Prérequis**

Connaissances de base en biochimie, biotechnologies ou immunologie. Ou avoir suivi la formation « Immunogénicité des protéines thérapeutiques »

**Durée**

1/2 jour, 3 heures et 30 minutes

**Tarif**

375 € HT (public)  
300 € HT (membre)  
150 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Bernard MAILLÈRE, Directeur de Recherche et Responsable d'un laboratoire d'immunologie à l'Université Paris Saclay/CEA.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## BLOC DE COMPÉTENCES

## BIOPRODUCTION

## ET RÉGLEMENTAIRE &amp; QUALITÉ

**Nos formations Bioproduction et Réglementaire & Qualité**

Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction.....	44
Bioprocédé en Upstream Process : de l'hybridome à la clarification .....	45
Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product .....	46
Fondamentaux du Quality by Design pour renforcer la R&D de votre entreprise .....	47
Mise en pratique du Quality By Design sur une plateforme spécialisée .....	48
Quality by Design appliqué à l'analyse (AQbD) : vers une approche scientifique et efficace des procédés analytiques .....	49
Plans d'expériences pour le QbD.....	51
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design .....	52
Évaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé .....	53
Transfert de technologie et Industrialisation d'un procédé .....	54
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique .....	55
Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament .....	56
Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication .....	57
Qualification des Équipements de Production et Validation des procédés .....	58
Annexe 1 relative à la filtration et les tests d'intégrité .....	59
Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème.....	60

**Pourquoi y participer ?**  
Comprendre les enjeux de production des biomolécules, connaître les principales étapes de la production d'une biomolécule.

*Les macromolécules que sont les protéines ou les anticorps, sont des molécules produites par un procédé biologique. Cette caractéristique explique à elle seule la plupart des spécificités propres au développement d'un biomédicament : hétérogénéité, complexité du procédé, contrôle qualité, risques sanitaires...*

### Objectifs pédagogiques

- › Décrire les principales différences entre biomolécules et molécules chimiques
- › Comprendre les étapes clés de la bioproduction, incluant la culture cellulaire, la purification, et les risques de contamination.
- › Analyser les techniques pour évaluer la puissance et la complexité des biomolécules.
- › Décrire les principes de formulation et de stabilisation des protéines, ainsi que les défis liés à l'injection des produits.
- › Maîtriser les techniques de purification et de montée en échelle des biomolécules.

### Contenu

*Accueil des participants et tour de table*

#### 1. Généralité sur les biomolécules (2h)

- 1.1. Comparaison biomolécules et molécules chimiques : taille, complexité
- 1.2. La protéine : structures (primaires à quaternaires), propriétés, fonctions biologiques
- 1.3. L'anticorps
- 1.4. La cellule comme unité de production (de l'ADN à la protéine)
- 1.5. Les avantages des biomolécules par rapport aux molécules chimiques

#### 2. Procédé de bioproduction (2h30)

- 2.1. Upstream Process (USP)
  - 2.1.1. La souche de production et banques cellulaires (MCB et WCB)
  - 2.1.2. La culture cellulaire : principe et limites
  - 2.1.3. Montée en échelle : paramètres critiques
  - 2.1.4. Clarification
- 2.2. Downstream Process (DSP)
  - 2.2.1. Chromatographies : les 3 étapes de purification en production
  - 2.2.2. Scale-up et propriétés biochimiques des colonnes (limites et problèmes récurrents)
  - 2.2.3. Concentration, diafiltration
- 2.3. Risques propres aux produits biologiques
  - 2.3.1. Sécurité virale
  - 2.3.2. Sources de contamination

#### 3. Méthodes analytiques et caractérisation de la Drug Substance (1h)

- 3.1. Drug potency : pharmacologie des biomolécules
- 3.2. Complexité des bioassays : panel de techniques sur protéines natives ou digérées.

#### 4. Formulation / Drug Product Development (1h)

- 4.1. Principe de formulation d'un biologique
- 4.2. Stabilisation des protéines : comment et pourquoi (température, oxydation, agrégation...)
- 4.3. Discussion autour des problématiques liées à l'injection du Drug Product (infusion réactions, immunogénicité, agrégation...)

#### 5. Discussion générale, conclusion et évaluation (30 min)

### Public

Responsables R&D, responsables projets, ingénieurs et techniciens en production, chercheurs académiques.

### Niveau : Socle

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes ou avoir suivi la formation « Fondamentaux des anticorps thérapeutiques ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Christian VALENTIN, Expert en développement des biomédicaments et bioproduction, MabDesign

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction



(moyenne sur 11 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**  
Présenter les éléments technologiques, méthodologiques et techniques de la mise en place d'une lignée cellulaire et des étapes d'Upstream Process (USP)

*Le transfert de technologie et d'échelle pour passer d'une production par hybridome à une culture en bioréacteur avec des lignées cellulaires stables nécessite une bonne connaissance des technologies disponibles, de leurs avantages et de leurs limites.*

### Objectifs pédagogiques

- › Maîtriser la méthodologie de transfert des hybridomes aux cellules CHO/HEK.
- › Concevoir des lignées cellulaires adaptées à la bioproduction à grande échelle.
- › Identifier les technologies clés actuellement utilisées en USP.
- › Comprendre les problématiques et solutions du scale-up.
- › Optimiser les bioprocédés pour une production efficace.

### Contenu

*Accueil des participants et tour de table*

#### 1. De l'hybridome au CHO/HEK

- 1.1. Séquençage des parties variables Ig
- 1.2. Pièges à éviter

#### 2. Overview du procédé de production : contextualisation de chaque étape

- 3.1. Avantages et limites
- 3.2. Construire sa lignée cellulaire : transitoire vs. stable

#### 3. Lignées cellulaires CHO et HEK

- 4.1. Différents modes de production (batch, fed-batch, perfusion/continue)
- 4.2. Avantages et limites
- 4.3. Problématiques du scale-up

#### 4. Upstream Process (USP) partie 1

- 5.1. Inox vs. usage unique
- 5.2. Avantages et limites
- 5.3. Problématiques de scale-up

#### 5. Upstream Process (USP) partie 2

- 6.1. Screening du milieu
- 6.2. Screening des conditions de cultures
- 6.3. Design of experiments (DoE)

#### 6. Optimisation du process

- 7.1. Screening du milieu
- 7.2. Screening des conditions de cultures
- 7.3. Design of experiments (DoE)

#### 7. Clarification

- 8.1. Screening du milieu
- 8.2. Screening des conditions de cultures
- 8.3. Design of experiments (DoE)

#### 8. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Public

Responsables R&D, responsables projets, ingénieurs et techniciens en production, chercheurs académiques.

### Niveau : 1

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes ou avoir suivi les formations « Fondamentaux des anticorps thérapeutiques » ou « Initiation à la bioproduction ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Alexandre FONTAYNE, expert anticorps et protéines recombinantes, fondateur et CEO de BE4S.

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction



(moyenne sur 12 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



## Pourquoi y participer ?

Connaître les étapes de Downstream Process, de formulation et du Drug Product Development.

Le Downstream Process (DSP) et le développement du Drug Product sont des étapes essentielles dans la fabrication de biomédicaments. Le DSP se concentre sur la purification et la qualité de la substance active, en éliminant les impuretés et en assurant la stabilité du produit. En parallèle, le développement du Drug Product vise à formuler le médicament final pour garantir son efficacité, sa sécurité, et sa conformité aux normes réglementaires.

### Objectifs pédagogiques

Voici une version synthétisée des objectifs pour le Downstream Process et le développement du Drug Product :

- › **Maîtriser les techniques de purification** : Assurer la qualité et la pureté des biomédicaments à travers des méthodes de purification efficaces.
- › **Optimiser rendement et productivité** : Maximiser le rendement et la stabilité du processus tout en garantissant l'efficacité de la substance active.
- › **Intégrer la formulation du produit final** : Concevoir des formulations stables et biodisponibles qui répondent aux normes de sécurité.
- › **Respecter les exigences réglementaires** : Appliquer les normes de conformité pour répondre aux exigences des autorités sanitaires.
- › **Améliorer la scalabilité** : Développer des solutions de scale-up pour une production efficace à grande échelle.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Introduction

- 1.1. Rappels sur l'upstream process (USP)
- 1.2. Le Downstream Process (DSP) : rôle dans la bioproduction

#### 2. Downstream Process (DSP)

- 2.1. Techniques de purification
- 2.2. Avantages et limites des techniques de purification
- 2.3. Problématique de scale-up et défis associés

#### 3. Sécurité virale

- 3.1. Principes de sécurité virale dans le DSP
- 3.2. Méthodes de contrôle et validation

#### 4. Développement du Drug Product (DP)

- 4.1. Définition du Drug Product
- 4.2. Développement de la formulation : défis et stratégies
- 4.3. Etudes de stabilité : méthodes et objectifs
- 4.4. Particularités des macromolécules : gestion de l'agrégation
- 4.5. Etudes de compatibilité : techniques et approches
- 4.6. Remplissage aseptique : meilleures pratiques
- 4.7. Analytique et contrôle qualité : définition et gestion des Quality Attributes (QA)

#### 5. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Public

Responsables R&D, responsables projets, ingénieurs et techniciens en production, chercheurs académiques.

### Niveau : 1

### Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes ou avoir suivi les formations « Fondamentaux des anticorps thérapeutiques » ou « Initiation à la bioproduction ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Alexandre FONTAYNE, expert anticorps et protéines recombinantes, fondateur et CEO de BE4S.

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Pourquoi y participer ?

Optimiser les coûts et le temps de développement, tout en renforçant l'innovation et la flexibilité. Intégrer le QBD dans les pratiques professionnelles pour améliorer la qualité des produits.

Le Quality by Design est une approche méthodologique innovante de plus en plus appliquée dans les entreprises pharmaceutiques et soutenue par les agences réglementaires. Le QBD intègre la qualité dès la conception du produit, en identifiant et contrôlant les sources de variation pour garantir des résultats cohérents. Cette méthode réduit les coûts et les délais en minimisant les retouches et améliore la conformité réglementaire en facilitant les approbations. En utilisant des outils analytiques avancés, le QBD favorise l'innovation et la flexibilité dans les processus de développement.

### Objectifs pédagogiques

- › Appréhender l'approche QbD par rapport aux cGMP
- › Connaître les fondamentaux de la méthodologie QbD
- › Approcher les principaux outils QbD : QTPP, analyse de risque, DoE et design space
- › Connaître et comprendre les liens entre CQA produit et CPP procédé
- › Comprendre la nécessité d'une approche multidisciplinaire du QbD: développement des procédés, et développement analytique (PAT et mesure en ligne), assurance qualité et affaires réglementaires.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Introduction au Quality by Design (QBD)

- 1.1. Historique
- 1.2. Enjeux

#### 2. Notions de réglementation

- 2.1. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- 2.2. Bonne Pratique de Fabrication (BPF)
- 2.3. EMA guidelines pour les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

#### 3. Méthodologie du QbD : la boîte à outil

- 3.1. Target Product Profile (TPP)
- 3.2. Quality Target Product Profile (QTPP)
- 3.3. Critical Quality Attributes (CQA)
- 3.4. Critical Process Parameters (CPP)
- 3.5. Quality Risk Management (QRM)
- 3.6. Design Space
- 3.7. Process Analytical Technology (PAT)

#### 4. Choisir une stratégie QbD pour une start-up

#### 5. Approche QbD : études de cas

- 5.1. Anticorps monoclonaux
- 5.2. Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

#### 6. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Modalités pédagogiques

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques : diaporamas, études de cas, questionnaires, échanges entre participants.

Des ressources pédagogiques seront remises aux participants, reprenant l'ensemble du diaporama présenté lors de la formation, ainsi que des documents complémentaires pour la réalisation des études de cas ou répondre à des questions spécifiques.

L'évaluation de l'acquisition des connaissances est réalisée à l'aide d'un questionnaire. Une correction générale est effectuée avec l'ensemble des participants. Une attestation de fin de formation sera remise à chaque participant.

Dans le cas d'une session à distance, nous utilisons la plateforme ZOOM pour la visioconférence et l'outil collaboratif Edusign pour le suivi et la dynamisation de la formation. La formation à distance est délivrée en demi-journée pour une expérience en formation plus agréable.

### Public

R&D analytique et CQ, animateurs service AQ, rédacteurs CMC Affaires réglementaires, chargés de projets, chercheurs, ingénieurs, techniciens en développement de procédés.

### Niveau : 1

### Prérequis

Fondamentaux en biotechnologies, bonne connaissance du développement d'un biomédicament ou avoir suivi la formation « Développement d'un candidat biomédicament ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Christian VALENTIN, Expert en développement des biomédicaments et bioproduction, MabDesign

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction

★★★★★

(moyenne sur 14 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Démystifier et comprendre l'approche de Quality by Design, acquérir les connaissances suffisantes pour renforcer ses échanges avec des entreprises pharmaceutiques et augmenter ses chances de partenariat ou out-licencing.

Le Quality by Design est une approche méthodologique innovante de plus en plus appliquée dans les entreprises pharmaceutiques. C'est une méthodologie essentielle pour la maîtrise des paramètres de qualité de son produit et surtout de son plan de développement. En effet, il est important de connaître la démarche et de se préparer à un transfert des procédés dans une procédure qualité globale. Pour cela, il faut notamment identifier les éléments clef à mettre en œuvre.

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre la nécessité d'une approche multidisciplinaire du QbD: développement des procédés, et développement analytique (PAT et mesure en ligne), assurance qualité et affaires réglementaires
- › Mettre en pratique le QbD à l'aide d'une plateforme spécialisée : Application à une étude de cas.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. 1. Introduction à la plateforme easyQbD et au concept de QbD interactif**

- 1.1. Introduction au concept de TRL
- 1.2. Roadmap de développement préclinique
- 1.3. Cycle d'investigation QbD en 4 étapes

**2. Etude de cas : développement d'anticorps monoclonaux**

**3. Cycle 1 : identification de facteurs critiques**

- 3.1. Définition du QTPP
- 3.2. Définition des CQA, CPP et CMA
- 3.3. Plan d'expériences pour une étude de criblage
- 3.4. Analyse statistique de criticité

**4. Cycle 2 : identification du design space**

- 4.1. Mise à jour du QTPP
- 4.2. Sélection des CQA, CPP et CMA
- 4.3. Plan d'expériences pour identifier un modèle surface de réponse
- 4.4. Identification du Design Space

**5. Cycle 3 : validation du Design Space**

- 5.1. Mise à jour du QTPP
- 5.2. Plan d'expériences pour la validation du Design Space
- 5.3. Analyse statistique des résultats

**6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

L'étude de cas peut être adaptée en fonction du profil des participants. Merci de nous contacter.

**Public**

Personnes en R&D analytique et CQ, animateurs service AQ, rédacteurs CMC Affaires réglementaires, chargés de projets, chercheurs, ingénieurs, techniciens en développement de procédés.

**Niveau : 2**

**Prérequis**

Bonnes connaissances du QbD ou avoir suivi la formation Quality By Design.

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Thierry BASTOGNE, Pr. Université de Lorraine, CSO CYBERnano.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Pourquoi y participer ?**

Acquérir les connaissances suffisantes pour mettre en application l'approche AQbD dans votre entreprise.

L'approche **Quality by Design (QbD)** est devenue une pratique courante pour développer, décrire et mettre en œuvre les procédés de fabrication des médicaments. Elle a significativement amélioré la compréhension des processus de fabrication pharmaceutiques et offert une flexibilité accrue. Cette méthodologie peut également être appliquée aux méthodes analytiques (AQbD) et est décrite dans les nouvelles directives réglementaires ICH Q14 et ICH Q2(R2).

**Objectifs pédagogiques**

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- › Appréhender l'approche de l'AQbD
- › Connaître les fondamentaux de l'AQbD
- › S'approprier les principaux outils de l'AQbD : ATP, analyse de risques et analyses statistiques
- › Monitorer la méthode

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction au Quality by design (QbD):**

- 1.1. Définition / Historique du QbD
- 1.2. Principe du QbD
- 1.3. Applications
- 1.4. Le QbD et la réglementation

**2. Application du QbD au développement analytique : l'AQbD ou Analytical Quality by Design**

- 2.1. Lien entre QbD et AQbD
- 2.2. Le concept dans ses grandes lignes
- 2.3. Textes officiels traitant du sujet : USP <1220>, ICH Q14, ICH Q2(R2)

**3. Analytical Target Profile (ATP)**

- 3.1. Définition de l'ATP
- 3.2. Eléments d'un ATP
- 3.3. Quelles questions se poser ?
- 3.4. Outils statistiques
- 3.5. Exemples d'ATP (fil conducteur tout au long de la formation : développement et validation d'une méthode HPLC)
- 3.6. WORKSHOP 1 : travailler sur la définition d'un ATP pour différentes techniques analytiques

**4. Etapes clés du développement analytique selon le QbD**

- 4.1. Sélection technique analytique
- 4.2. Définition des paramètres critiques de la méthode
  - 4.2.1. Outil pour l'analyse de risque
  - 4.2.2. Exemple analyse de risque (méthode HPLC)
  - 4.2.3. WORKSHOP 2 : réalisation d'analyses de risque
  - 4.2.4. Approches développement méthode : OFAT vs. DOE
- 4.3. Design of experiments
  - 4.3.1. Théorie des plans d'expérience
  - 4.3.2. DOE de screening
  - 4.3.3. DOE optimisation
  - 4.3.4. Robustesse
  - 4.3.5. Exemples pratiques (méthode HPLC)

**4.4. Mise en place de la stratégie de contrôle**

- 4.4.1. Définition de SST
- 4.4.2. Stratégie de réplification

**5. Validation de la méthode**

- 5.1. Paramètres à valider
- 5.2. Définition des critères de validation

suite page suivante

**Public**

Cette formation s'adresse aux personnes travaillant en développement analytique, contrôle qualité, assurance qualité et affaires réglementaires.

**Niveau : 1**

**Prérequis**

Connaissances basiques de développement analytique et de validation de méthodes.

**Durée**

1.5 jour, 10.5 heures

**Tarif**

1 125 € HT (public)  
900 € HT (membre)  
600 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Damien MOUVET – Expert en AQbD, Sr Scientific Manager, Quality Assistance sa
- › Vincent BERTHOLET – Expert en Statistiques, Principal Statistician, Quality Assistance sa

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Contenu (Suite)**

- 5.3. Design de validation
- 5.4. Validation classique vs. Concept d'erreur totale
- 5.5. Exemple de validation (méthode HPLC)
- 6. Monitoring de la méthode**
  - 6.1. Gestion des données au cours du cycle de vie de la méthode
  - 6.2. Cartes de contrôle
    - 6.2.1. Définition
    - 6.2.2. Règles de Nelson, Westgard,...
    - 6.2.3. WORKSHOP 3 : interprétation de cartes de contrôle
- 7. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques : diaporamas, études de cas, questionnaires, échanges entre participants.

Des ressources pédagogiques seront remises aux participants, reprenant l'ensemble du diaporama présenté lors de la formation, ainsi que des documents complémentaires pour répondre à des questions spécifiques.

L'évaluation de l'acquisition des connaissances est réalisée à l'aide d'un questionnaire. Une correction générale est effectuée avec l'ensemble des participants. Une attestation de fin de formation sera remise à chaque participant.

**Pourquoi y participer ?**

Optimiser le développement et la fabrication du biomédicament en identifiant les paramètres critiques et en améliorant l'efficacité et la qualité. Renforcer la conformité réglementaire et stimuler l'innovation.

*Le Quality by Design (QbD) est une approche méthodique visant à garantir la qualité des produits pharmaceutiques dès la conception, en intégrant les exigences réglementaires et les besoins des patients. Les plans d'expériences sont des outils clés dans cette démarche, permettant d'identifier et de maîtriser les variables critiques affectant la qualité du produit. La formation aborde ces concepts à travers une approche géométrique et met l'accent sur l'utilisation pratique et l'interprétation des résultats. Les participants auront l'occasion de s'exercer sur des jeux de données réels, en utilisant des logiciels de chimiométrie tels que Design Expert® et MODDE®. Cela permet d'acquérir des compétences essentielles pour optimiser les processus de développement et renforcer la fiabilité des résultats.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Découvrir les bases des plans d'expériences pour mettre en œuvre une application QbD (Quality by Design)
- › Améliorer la planification des expériences (minimiser le nombre et le coût)
- › Optimiser la qualité des produits et du procédé de fabrication
- › Utiliser seul un logiciel pour Plans d'Expériences

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**Jour 1 :****1. Introduction aux Plans d'expériences dans le cadre du QbD**

- 1.1. Pourquoi faire du DOE ?
- 1.2. Les bases des DOE
- 1.3. Plans de criblage
- 1.4. Evaluation des plans de criblage : Application sur jeu de données et logiciel

**Jour 2 :****2. Optimisation du plan d'expérience**

- 2.1. Plans d'optimisation
- 2.2. Optimisation et robustesse
- 2.3. Quelques techniques d'optimisation Supplémentaires : Application sur jeu de données et logiciel

**3. Discussion générale, conclusion et évaluation****Public**

Chercheurs, scientifiques et ingénieurs.

**Niveau : 2****Prérequis**

Avoir de bonnes connaissances du QBD ou avoir suivi la formation « Fondamentaux du Quality by Design pour renforcer la R&D de votre entreprise ».

**Durée**

2 jours, 14 heures

**Tarif**

1500 € HT (public)  
1200 € HT (membre)  
600 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Ondalys

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).



# AMÉLIORATION CONTINUE DU PROCÉDÉ : L'APPORT DU PAT DANS L'APPROCHE QUALITY BY DESIGN

## Pourquoi y participer ?

Maîtriser les outils pour surveiller et contrôler en temps réel les processus de fabrication, améliorant ainsi la qualité des produits et optimisant la production tout en répondant aux exigences réglementaires.

Participer à une formation sur le Process Analytical Technology (PAT) permet de maîtriser les techniques pour surveiller et contrôler les processus de fabrication en temps réel, améliorant ainsi la qualité des produits et optimisant la production. En intégrant le PAT, les entreprises peuvent réduire les coûts de non-conformité et accélérer le développement de nouveaux produits tout en respectant les exigences réglementaires. Le PAT renforce le Quality by Design en assurant une maîtrise rigoureuse des paramètres de qualité et en facilitant l'amélioration continue des procédés.

## Objectifs pédagogiques

- › **Comprendre les principes du PAT** : Appréhender les technologies et techniques pour surveiller les processus de fabrication en temps réel.
- › **Optimiser la production** : Utiliser le PAT pour améliorer la qualité, l'efficacité des processus et réduire les coûts.
- › **Intégrer le PAT au Quality by Design (QbD)** : Enrichir le QbD avec le PAT pour une gestion continue des paramètres critiques.
- › **Assurer la conformité réglementaire** : Utiliser le PAT pour répondre aux exigences réglementaires et accélérer le développement de nouveaux produits.

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction : définitions et enjeux du PAT**
- 2. Le Quality by Design dans le process (référentiels ICH) : l'apport du PAT**
- 3. Analyse du procédé, les 3 étapes de l'approche PAT**
- 4. Le Process Analytical Technology (PAT) : mise en place dans la démarche de conception, de développement et d'amélioration continue du procédé**
- 5. Utilisation du PAT, enrichissement du QbD et étude de cas**
- 6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

## Public

R&D analytique et CQ, animateurs service AQ, rédacteurs CMC Affaires réglementaires, chargés de projets, chercheur, ingénieur, techniciens en développement de procédés.

## Niveau : 2

## Prérequis

Bonne connaissance du développement d'un biomédicament et du QbD ou avoir suivi la formation « Fondamentaux du Quality by Design pour renforcer la R&D de votre entreprise ».

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Christian VALENTIN, expert et formateur indépendant, MabDesign

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

# EVALUATION DE LA DÉVELOPPABILITÉ DU BIOMÉDICAMENT : LA CMC, DE LA MOLÉCULE AU BIOPRODÉ

## Pourquoi y participer ?

Anticiper les besoins et les problèmes. Comprendre les principaux enjeux de développabilité d'un biomédicament.

La développabilité est un sujet important pour la réussite de la production de son biomédicament. Le produit est-il suffisamment stable dans un contexte de rendement élevé ? Le process est-il robuste et industrialisable ? Il est essentiel de projeter dans le futur son projet d'industrialisation (montée en échelle, rendement élevé, gestion des flux...) afin d'anticiper d'éventuels problèmes et de les désamorcer en amont.

## Objectifs pédagogiques

- › Acquérir une vision globale des paramètres pouvant altérer la développabilité (caractéristiques de la molécule et capacité d'industrialisation)
- › Connaître les différentes mises en forme pharmaceutique et dispositifs d'administration (medical devices) associés
- › Identifier et anticiper les risques et réduire les aléas du développement de la molécule candidate

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

### 1. Vue d'ensemble des activités CMC (Chemistry Manufacturing Controls)

1.1. Vue d'ensemble des activités de CMC

1.2. Etude de cas : développement d'un anticorps thérapeutique (du clone aux phases cliniques 1 et 2)

### 2. Stratégie CMC

2.1. Target Product Profile (TPP)

2.2. Quality by Design (QbD)

2.3. CoG (Cost of Goods)

2.4. Gantt chart

### 3. Développement analytique

3.1. Stratégie réglementaire

3.2. Développement analytique et validation

3.3. Méthodes analytiques pour l'In-Process, tests de libération et de stabilité

3.4. Méthodes analytiques pour mesurer la pureté et les impuretés lié au produit

3.5. Standard de référence

### 4. Développement de la lignée cellulaire

4.1. Sélection de la cellule hôte

4.2. Développement de la lignée cellulaire

4.3. Préparation et caractérisation de la banque cellulaire

4.4. Décisions clés et risques associés au développement de la lignée cellulaire

### 5. Culture cellulaire, développement et scale-up

5.1. Evaluation de la croissance et de la productivité

5.2. Optimisation des milieux

5.3. Optimisation de la culture et scale-up

5.4. Planification du changement de process

### 6. Développement de la purification et Scale-up

6.1. Elimination des contaminants

6.2. Purification de mAb : Méthodes spécifiques (Centrifugation, filtration protéine A, inactivation des virus etc...)

6.3. Scale-up

### 7. Développement de la formulation et stabilité

7.1. Voie de dégradation

7.2. Excipients

7.3. Développement de la formulation

7.4. Etudes de stabilité

### 8. Développement du Drug Product

8.1. Bulk Drug substance

8.2. Récipients

8.3. Remplissage aseptique

8.4. Lyophilisation

8.5. Test de libération

### 9. Process Validation.

9.1. Phase 3

9.2. Commercialisation.

### 10. Discussion générale, conclusion et évaluation

## Public

R&D, CRO, CDMO, responsables projets manufacturing, business développeurs, ingénieurs et techniciens process.

## Niveau : 1

## Prérequis

Connaissances préalables en développement d'un biomédicament (gestion de projet, vue d'ensemble, bioproduction) ou avoir suivi les formations « Développement d'un candidat biomédicament » ou « Initiation à la bioproduction »

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › René LABATUT, Consultant expert en CMC, Vaccin et protéines recombinantes, CEO de Proneo

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Taux de satisfaction

★★★★★

(moyenne sur 25 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

# TRANSFERT DE TECHNOLOGIE ET INDUSTRIALISATION D'UN PROCÉDÉ

## Pourquoi y participer ?

Connaître les principes d'industrialisation et la gestion d'un transfert de procédé

Votre molécule a fait ses preuves en préclinique et est en passe d'entrer en bioproduction ? Vous envisagez un transfert de votre procédé GMP existant ? Un tech transfer est une étape incontournable dans la vie des produits biotech et repose notamment sur les concepts majeurs d'industrialisation. Basée sur des retours d'expérience et des méthodologies éprouvées, cette formation vous permettra d'anticiper, piloter et maîtriser un transfert de procédé.

### Objectifs pédagogiques

- › Evaluer le niveau de maturité de votre procédé en vue de son intégration dans un environnement GMP et/ou d'un scale-up
- › Disposer d'une méthodologie pour la sélection de la CDMO
- › Maîtriser un transfert technologique

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Introduction (30min)

#### 2. Evaluer le potentiel industrialisable de son procédé (2h)

- 2.1. Description du procédé
- 2.2. Principes d'industrialisation et méthodologie
- 2.3. Composantes de l'analyse
- 2.4. Etude de cas

#### 3. Transférer vers une CDMO (2h)

- 3.1. Critères de consultation
- 3.2. Critères d'évaluation
- 3.3. Etude de cas
- 3.4. Contractualisation et coordination

#### 4. Maîtriser son transfert de procédé (2h)

- 4.1. Transfert en vue de développer un procédé GMP
- 4.2. Transfert d'un procédé GMP en vue d'un scale-up / changement de CDMO
- 4.3. Etude de cas

#### 5. Discussion générale, conclusion et évaluation (30min)

### Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

### Public

Responsables développement ou de transfert technologique, chargés de projet, ingénieurs développement. Secteur start-up en biotechnologies.

### Niveau : 1

### Prérequis

Connaissances de base dans le développement d'un biomédicament ou avoir suivi la formation « Développement d'un candidat biomédicament ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › René LABATUT, Consultant expert en CMC, Vaccin et protéines recombinantes, CEO de Proneo

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

# LES PRÉREQUIS RÉGLEMENTAIRES POUR ENTRER EN DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

## Pourquoi y participer ?

Présenter, étape par étape, les éléments clés nécessaires au remplissage du dossier réglementaire.

Conduire sa première étude clinique chez l'homme, et donc préparer le dossier réglementaire pour obtenir l'autorisation de faire entrer l'Investigational Medical Product (IMP) en développement clinique est une étape longue et délicate qui demande souvent d'avoir pu anticiper certaines questions. Il comprend plusieurs sections, et tout cela doit être anticipé dès les premières phases de développement pharmaceutique afin d'optimiser et d'augmenter les chances de succès du produit. Le fil rouge de cette formation sera le dossier réglementaire qui sera discuté et présenté point par point. L'accent sera mis sur les requis pharmaceutiques et les études précliniques à mettre en œuvre pour chaque points clés du dossier.

### Objectifs pédagogiques

- › Connaître les obligations réglementaires minimales pour compléter le Clinical Trial Applications (CTA)
- › Définir les bonnes actions à mettre en place pour porter son projet en clinique
- › Connaître les outils disponibles pour optimiser le développement d'un biomédicament
- › Mener une stratégie dans la conduite des études non-cliniques réglementaires

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

#### 1. Dossier réglementaire (Clinical Trial Application - CTA)

#### 2. Prérequis Chemistry Manufacturing Controls (CMC) pour une First Dose in Human (FIH)

#### 3. Prérequis non cliniques

#### 4. Plan de développement

#### 5. Rencontre avec les agences réglementaires (ANSM, EMA)

#### 6. Les outils

#### 7. Exemples et cas concrets

#### 8. Discussion générale, conclusion et évaluation

### Public

Chefs projets, Responsables d'activités réglementaires, R&D, développement préclinique ou clinique, Directeurs scientifiques.

### Niveau : 1

### Prérequis

Bonnes connaissances sur le développement de biomédicaments avoir suivi la formation « développement d'un candidat biomédicament ».

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Nicolas CRESPO, Expert en réglementaire Project manager chez IDD.

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction

★★★★★

(moyenne sur 10 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



## DÉCOUVERTE DE LA CULTURE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

## Pourquoi y participer ?

Sensibiliser aux BPF et acquérir un langage commun avec ses partenaires ou sous-traitants.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF, ou cGMP) sont une étape réglementaire incontournable dans le développement d'un biomédicament. Si c'est un process de routine dans certaines entreprises, notamment les CDMO, il est important que l'ensemble des acteurs soit sensibilisé à ces aspects pour assurer le succès des projets.

## Objectifs pédagogiques

- › Définir et comprendre les origines et enjeux des BPF pharmaceutiques et ce que cela implique pour l'entreprise et le projet
- › Comprendre les notions principales des BPF ainsi que le cadre réglementaire associé
- › Acquérir un langage commun avec les partenaires/sous-traitants du secteur
- › Comprendre comment les notions de cycle de vie du produit/du process, évaluation du risque, traçabilité et data integrity sont intégrées dans les BPF
- › Avoir une vue de synthèse des BPF appliquée à la thérapie innovante

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction aux BPF pharmaceutiques**
  - 1.1. Définition
  - 1.2. Contexte
  - 1.3. Origines
  - 1.4. Objectifs
- 2. Autres textes réglementaires**
- 3. Déclinaison des BPF dans le monde et leur structure**
- 4. Les 9 chapitres généraux des BPF**
  - 4.1. Vue d'ensemble
  - 4.2. Principales notions
- 5. Intégration de différents outils aux BPF**
  - 5.1. Cycle de vie du produit/du process
  - 5.2. Quality by Design, PAT/QRM/QTPP/TPP
- 6. Gestion par l'évaluation du risque,**
- 7. Assurance de la traçabilité et data integrity dans les BPF**
  - 7.1. Traçabilité
  - 7.2. Data integrity
- 8. Spécificités relatives aux médicaments de thérapie innovante**

## Public

Chefs d'entreprise, chercheurs R&D, ingénieurs, pharmaciens, CSO, chefs de projets, chercheurs et ingénieurs académiques.

## Niveau : 1

## Prérequis

Avoir une connaissance du développement d'un médicament.

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre & académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Jérémy HUANT, Consultant Qualification et Validation et maintien à l'état validé, Agilae Qualie

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## DÉCOUVERTE DES CONCEPTS D'INTÉGRITÉ DES DONNÉES DANS LES INDUSTRIES DU BIOMÉDICAMENT

## Pourquoi y participer ?

Comprendre les enjeux de la data integrity et maîtriser l'intégrité des données dans un process biopharmaceutique.

Les concepts d'intégrité des données (ou data integrity) sont souvent intuitivement compris et appliqués avec plus ou moins de rigueur et de justesse. Pourtant, la maîtrise de l'intégrité des données est la première étape vers un système qualité complet et robuste. Les enjeux sont énormes car il s'agit de la sécurité des données privées (protocoles, rapports, résultats de recherche, bibliographie, suivi des analyses du contrôle qualité, données patients, informations salariés...), mais également de leur traçabilité, leur fiabilité, leur lisibilité, leur archivage...

## Objectifs pédagogiques

- › Définir et comprendre les origines de l'intégrité des données
- › Connaître le contexte dans lequel évolue la data integrity
- › Identifier les enjeux et les risques liés à l'intégrité des données
- › Connaître les bases d'un système robuste de maîtrise des risques de l'intégrité des données

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Définition, contexte et enjeux de l'intégrité des données**
- 2. Risques associés au non-respect du data integrity (patient, financier...)**
- 3. Principes de l'intégrité des données et notion de traçabilité**
- 4. Définition d'un flux de données**
- 5. Cycle de vie d'une donnée : de la création à l'archivage et sécurité**
- 6. Maintien et contrôle de l'intégrité des données**
- 7. Processus de documentation, archivage, sécurité des données**
- 8. Digitalisation, automatization**
- 9. Intégrité des données : première étape vers les BPF**
- 10. Discussion générale, conclusion et évaluation**

## Modalités pédagogiques

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques : diaporamas, études de cas, questionnaires, échanges entre participants.

Des ressources pédagogiques seront remises aux participants, reprenant l'ensemble du diaporama présenté lors de la formation, ainsi que des documents complémentaires pour la réalisation des études de cas ou répondre à des questions spécifiques si cela est prévu dans la formation.

L'évaluation de l'acquisition des connaissances est réalisée à l'aide d'un questionnaire. Une correction générale est effectuée avec l'ensemble des participants. Une attestation de fin de formation sera remise à chaque participant.

Dans le cas d'une session à distance, nous utilisons la plateforme ZOOM pour la visioconférence et l'outil collaboratif Edusign pour le suivi et la dynamisation de la formation. La formation à distance est délivrée en demi-journée pour une expérience en formation plus agréable.

En fin de formation, un questionnaire d'évaluation de la formation sera complété par les participants et un tour de table sera réalisé afin de recueillir les points forts et les points d'amélioration de la formation.

## Public

Chefs d'entreprise, chercheurs R&D, ingénieurs, pharmaciens, CSO, chefs de projets, chercheurs et ingénieurs académiques.

## Niveau : 1

## Prérequis

Aucun prérequis.

## Durée

4 heures

## Tarif

430 € HT (public)  
340 € HT (membre)  
170 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Jérémy HUANT, Consultant Qualification et Validation et maintien à l'état validé, Agilae Qualie

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

NEW

## Pourquoi y participer ?

Cette formation vise à compléter les compétences BPF des participants avec un focus sur les processus essentiels de qualification et de validation des équipements de production pharmaceutique et des procédés. En se familiarisant avec le guide ASTM E2500, les participants acquerront une compréhension approfondie des meilleures pratiques et des exigences réglementaires, leur permettant d'assurer la conformité et l'efficacité opérationnelle dans un environnement de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de façon optimisée.

*Dans le secteur pharmaceutique, la qualification et la validation des équipements de production sont des processus cruciaux pour garantir la qualité et la sécurité des produits.*

*Cette formation offre une opportunité unique d'apprendre les meilleures pratiques et de maîtriser les étapes clés de ces processus, en mettant un accent particulier sur la norme ASTM E2500.*

## Objectifs pédagogiques

- › **Comprendre le guide ASTM E2500** : Fournir une compréhension approfondie des principes et des exigences du guide.
- › **Maîtriser les étapes de qualification et de validation** : Guider les participants à travers les meilleures pratiques de rédaction de protocoles et de rapports dans un environnement BPF.
- › **Maintenir le statut qualifié des équipements** : Apprendre l'importance de la revue périodique des installations et équipements, ainsi que d'autres moyens de maintien à l'état validé.
- › **Acquérir des compétences pratiques** : Utiliser des exercices pratiques et des études de cas pour garantir l'acquisition des compétences nécessaires.

## Contenu

*Accueil des participants et tour de table*

- 1. Introduction à la Validation et à la Qualification**
  - 1.1. Origines et objectifs des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pharmaceutiques
  - 1.2. La qualification au sein d'un projet
  - 1.3. Principes de l'ASTM E2500 pour une qualification intégrée
- 2. La Documentation de Qualification et de Validation**
  - 2.1. Évaluation des risques pour définir les spécifications adéquates
  - 2.2. Rédaction des documents de qualification QI/QO/QP
- 3. La Validation des Procédés**
  - 3.1. Évaluation des risques pour définir les spécifications adéquates
  - 3.2. Rédaction des documents de validation
- 4. Règles d'Exécution**
  - 4.1. Gestion documentaire et principes ALCOA+
  - 4.2. Gestion des anomalies, investigations et résolutions
- 5. Maintien à l'État Validé**
  - 5.1. Requalification périodique et maintenances préventives
  - 5.2. Métrologies et gestion des équipements
  - 5.3. Gestion des changements et décommissioning des équipements
  - 5.4. Revue périodique des systèmes (RPS)
- 6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

## Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

## Public

Chefs d'entreprise, chercheurs R&D, ingénieurs, pharmaciens, chefs de projets, chercheurs et ingénieurs académiques, responsables qualité et production débutants.

## Niveau : 2

## Prérequis

Une connaissance de base du secteur pharmaceutique ou de la gestion des équipements de production est un plus mais non obligatoire.

## Durée

2 jours, 14 heures

## Tarif

1500 € HT (public)  
1200 € HT (membre)  
600 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Jérémy HUANT, Consultant Qualification et Validation et maintien à l'état validé, Agilae Qualie

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Pourquoi y participer ?

Identifier les changements réglementaires au niveau de la filtration stérilisante, à la suite de l'entrée en vigueur de la nouvelle Annexe 1 des GMP. In fine, être conforme à la nouvelle réglementation au niveau de la filtration et savoir justifier ses choix.

*La nouvelle Annexe 1 a été publiée le 25 août 2022 et entre en vigueur le 25 août 2023. Même si le texte est passé de 16 pages à 59 pages et qu'elle apporte beaucoup de clarification, les questions autour de la filtration stérilisante restent nombreuses, notamment par rapport à la suite de la pression différentielle de la filtration et de l'implémentation du test d'intégrité avant utilisation, mais après la stérilisation (PUPSIT).*

*Le PUPSIT est le sujet qui a fait couler le plus d'encre dû à la complexité de son implémentation. Le groupe de discussion SFQRM du consortium BPOG-PDA a publié plusieurs recommandations qui pèsent le pour et le contre ainsi que les risques associés.*

## Objectifs pédagogiques

- › L'impact sur le process et sa validation
- › Quels filtres tester, quand, où et comment et différencier un test réglementaire d'un test de réduction de risque industriel
- › Les conséquences du PUPSIT
- › Comment réduire le risque de fausses conformités liées au PUPSIT
- › Les textes publiés par le consortium Sterile Filtration Quality Risk Management (SFQRM) du consortium BPOG-PDA.

## Contenu

*Accueil des participants et tour de table*

- 1. Les fondamentaux de la filtration**
  - 1.1. Les filtres profondeur
  - 1.2. Les filtres à membrane
  - 1.3. L'assurance qualité pendant la fabrication d'un filtre
- 2. Les filtrations « différentes »**
  - 2.1. Réduction de la charge microbienne
  - 2.2. La filtration stérilisante, redondante et double
- 3. Corrélation d'un test d'intégrité au challenge bactérien (diffusion, point de bulle et WIT)**
- 4. L'implémentation du test d'intégrité**
  - 4.1. Le choix du test approprié
  - 4.2. Eviter les fausses conformités et les fausses non-conformités
- 5. Définition de l'historique de la filtration stérilisante et de l'annexe 1**
- 6. Explication du but principal de la nouvelle Annexe 1 et sa « globalisation »**
  - 6.1. Comparaison rapide avec d'autres textes réglementaires
- 7. Les points orientés filtration de l'Annexe 1 et leurs conséquences**
  - 7.1. Le suivi de la pression différentielle
  - 7.2. Le Pre-Use Post Sterilisation Integrity Testing (PUPSIT)
- 8. Le groupe de discussion SFQRM du consortium BPOG-PDA**
  - 8.1. Son origine et son importance
  - 8.2. Les publications et leur analyse
- 9. La variabilité d'une inspection de l'EMA en fonction de l'inspecteur**
- 10. Discussion générale, conclusion et évaluation**

## Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, exemples concrets, partage d'expérience

## Public

Assurance qualité, Assurance stérilité, Conformité réglementaire, Managers, Responsable de production

## Niveau : 2

## Prérequis

Connaissances en Assurance qualité et stérilité ou en Conformité réglementaire.

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Magnus STERING, expert en filtration et textes réglementaires, Sartorius.

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Pourquoi y participer ?

Connaître les enjeux du contrôle de la pureté et de la qualité de son produit. Acquérir une vision globale de la problématique et détenir les clés pour l'appréhender en toute sérénité.

*Les impuretés liées au procédé ainsi que les contaminants biologiques sont deux problématiques à traiter indépendamment. Les conséquences sur le produit final et donc sur le patient peuvent être dramatiques. La détection, la quantification, l'identification puis l'élimination de ces impuretés et contaminants sont essentiels pour la conduite du procédé et la mise sur le marché d'un biomédicament.*

## Objectifs pédagogiques

- › Connaître la différence entre impuretés et contaminants
- › Comprendre les sources et les moyens de prévention/élimination des impuretés et des contaminants
- › Connaître les moyens d'identification et de quantification

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction : Différence entre impuretés et contaminants**
- 2. Impuretés et contaminants : sources, prévention, élimination**
  - 2.1. Identification des sources et moyens de prévention
  - 2.2. Sécurisation des matières premières et utilisation de l'usage unique
  - 2.3. Élimination des impuretés et des contaminants
  - 2.4. Point réglementaire et revue des techniques
  - 2.5. Études de cas
- 3. Connaître les moyens d'identification et de quantification**
  - 3.1. Méthodes d'identification et de détection : réglementaire, technique et retour d'expérience d'une entreprise pharmaceutique
  - 3.2. Méthodes de quantification : réglementaire, technique et retour d'expérience d'une entreprise pharmaceutique
- 4. Discussion générale, conclusion et évaluation**

## Public

Chargés de projets en développement des bioprocédés, Techniciens et Ingénieurs process, analytique et contrôle qualité. Toutes personnes impliquées dans la maîtrise des contaminants.

## Niveau : 1

## Prérequis

Connaissances de base en bioproduction / bioprocédés.

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Hervé Broly, Expert consultant

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Taux de satisfaction



(moyenne sur 7 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

# BLOC DE COMPÉTENCES COMPÉTENCES TRANSVERSALES

## Nos formations Compétences Transversales

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments .....	62
Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur .....	63
Apprivoiser et Optimiser le Développement Commercial (Business Development) .....	64
Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial .....	65
Management de projets R&D en biotechnologies .....	66
Management d'une équipe de R&D en biotechnologies .....	68
Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments .....	70
Les enjeux juridiques de la création d'entreprise en biotechnologie : comment bien rédiger/négocier son pacte d'actionnaire ? .....	71
Les contrats dans la R&D d'un médicament .....	72
Due Diligence : réussir à licencier son produit .....	73
Comment bien négocier sa licence ? .....	74



**Pourquoi y participer ?**

Connaître les principes du droit des brevets et ses particularités dans le domaine des biomédicaments.

*Les start-ups, les TPE et PME, mais aussi les laboratoires académiques, tout comme les grands groupes, ont besoin de s'armer pour protéger leur activité et leurs inventions. Le coût d'un brevet demande souvent de faire des choix, de définir une stratégie de protection et/ou de défense. Malheureusement, le droit des brevets est encore assez peu enseigné dans les filières scientifiques. Or, c'est bien de la science que naissent les inventions.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Comprendre ce qu'est un brevet : notion de temporalité (durée de protection) et notion de territorialité (quelle étendue géographique)
- › Savoir lire un brevet et comprendre sa structure
- › Lister les exclusions de la brevetabilité en matière de biotechnologies
- › Nommer et expliquer les spécificités du brevet appliqué aux médicaments
- › Chercher un brevet dans une base de données, identifier son statut (en cours d'examen, délivré, abandonné, échu) et comprendre l'étendue de la protection qu'il confère

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Principes fondamentaux du droit des brevets**

- 1.1. Le brevet : sa structure, les différents statuts, la vie d'un brevet (procédures), la qualité d'inventeur
- 1.2. Les critères de brevetabilité

**2. Spécificités du droit des brevets en matière de médicament**

- 2.1. Brevetabilité des biomédicaments
  - 2.1.1. Les exclusions à la brevetabilité en matière de biotechnologies
  - 2.1.2. Les différents types de revendications (produit, dispositif, procédé, utilisation)
  - 2.1.3. Protéger un anticorps : le CDR, la séquence, les spécificités d'ingénierie
  - 2.1.4. Généralisation aux protéines et peptides
  - 2.1.5. La protection d'une thérapie cellulaire et génique
  - 2.1.6. Focus sur les méthodes de traitement

**2.2. Quelques particularités des brevets**

- 2.2.1. Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP)
- 2.2.2. La brevetabilité de la seconde application thérapeutiques
- 2.2.3. Le brevet sur régime de dose

**3. Décrypter le contenu d'un brevet**

- 3.1. Identifier l'objet de la protection
- 3.2. Comprendre le contenu des exemples.
- 3.3. Atelier : recherche des brevets dans une base de données

**4. Le brevet dans la stratégie d'entreprise**

- 4.1. Les différentes "missions" du brevet
- 4.2. La protection, la défense/l'attaque : observation de tiers, se préparer à subir.
- 4.3. La veille technologique et concurrentielle
- 4.4. La visibilité

**5. Discussion générale, conclusion et évaluation****Modalités pédagogiques**

Partage d'expériences, diaporamas, études de documents, questionnaires.

**Public**

Chefs d'entreprise, chercheurs R&D, ingénieurs, pharmaciens, CSO, chefs de projets, chercheurs et ingénieurs académiques.

**Niveau : Socle****Prérequis**

Connaissances de base en biotechnologies ou avoir suivi la formation « Fondamentaux en biologie et biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Experts en propriété industrielle

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 63 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Lire et décrypter un brevet.  
Faire une recherche dans le cadre d'une veille, d'une étude d'art antérieur ou de liberté d'exploitation.

*Le brevet est un outil stratégique incontournable dans la gestion d'un projet et d'une entreprise innovante. Savoir lire un brevet, comprendre sa portée et faire une veille technologique et/ou concurrentielle sont les étapes clés pour évaluer la liberté d'exploitation d'un projet. Cette formation vous propose une journée pratique pour apprendre à décrypter un brevet et utiliser les bases de données en libre accès.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Identifier l'objet de la protection d'une demande de brevet ou d'un brevet délivré et la portée géographique de la protection
- › Analyser un brevet pour extraire les informations nécessaires.
- › Interpréter les statuts d'un brevet (délivré, annulé, en cours, refusé) et savoir où obtenir ces informations.
- › Utiliser les outils en libre accès pour effectuer une recherche d'art antérieur
- › Comprendre les critères de brevetabilité applicables spécifiques aux biomédicaments.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Rappels des fondamentaux en matière de droit du brevet**

- 1.1. Les critères de brevetabilité et exclusion à la brevetabilité
- 1.2. Procédure de dépôt
- 1.3. Rôle d'un brevet dans la stratégie d'entreprise

**2. Atelier décryptage d'un brevet**

- 2.1. Examen d'un brevet « à chaud »
- 2.2. Structure d'un brevet
- 2.3. Identification du statut, des revendications, de leur portée...
- 2.4. Exercice - examen d'un brevet

**3. Atelier - Chercher un brevet dans des bases de données**

- 3.1. Méthodologie de recherche de brevet et présentation des outils disponibles
- 3.2. Mener une recherche de brevet dans le cadre d'une veille ou d'une étude de liberté d'exploitation

**4. Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation****Modalités pédagogiques**

Partage d'expériences, atelier, travaux dirigés, études de documents, diaporama.

**Public**

Tout public scientifique.

**Niveau : 1****Prérequis**

Connaissances de base en biologie/ biotechnologies ou avoir suivi la formation « Fondamentaux en biologie et Biotechnologies ».

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Experts du droit des brevets.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 15 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %



NEW

## Pourquoi y participer ?

Si pour vous, Scientifiques et Techniciens, la fonction commerciale est obscure, voire appartient au côté obscur de votre vie d'entrepreneur, un nouvel éclairage est à portée de main. Seul ou avec votre (future) équipe BD, le déploiement de votre stratégie et de vos actions commerciales va devenir source de CA (évidemment !) ET de contentements.

Cette formation vous propose de comprendre et de pouvoir acquérir et piloter les essentiels de belles et fructueuses relations commerciales. Ce qui s'accompagne de supports, de méthodes et de savoir-faire.

### Objectifs pédagogiques

- › Acquérir le chemin de pensée propre à la démarche commerciale.
- › Maîtriser les différentes étapes du processus commercial et leurs niveaux de communication respectifs.
- › Piloter et évaluer toutes les étapes du processus commercial.
- › Intégrer et collaborer efficacement avec des BDs.

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction : La relation Commerciale au centre du processus de vente. Pourquoi ?**
  - 1.1. Qu'est-ce que c'est qu'une relation commerciale ?
  - 1.2. Nos « clichés » et comment les dépasser.
- 2. Le processus de vente : Ce qui se passe avant et après un rendez-vous commercial. Comment l'obtenir**
  - 2.1. Quoi dire ?
  - 2.2. A qui le dire ?
  - 2.3. Comment le dire ?
- 3. Parcourir le processus de vente**
  - 3.1. Les supports : un fichier de prospection et son utilisation dynamique
  - 3.2. Les résultats, tous les résultats
- 4. La « posture » commerciale**
  - 4.1. Apporteur de solutions... implications immédiates.
  - 4.2. Les temps et la temporalité de la prospection.
  - 4.3. Les essentiels de la communication.
- 5. Intégrer un (des) BDs**
  - 5.1. Les profils possibles.
  - 5.2. L'intégration
  - 5.3. L'interfaçage interne.
  - 5.4. Le pilotage.
- 6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

### Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, partage d'expérience, carnet de route

### Public

Dirigeants, de profils scientifiques et techniques

### Niveau : Socle

### Prérequis

Personnes avec idéalement avec une offre définie ou prédéfinie

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Claire CUDREY, Expert Relations Commerciales et CEO Cézame Connexions

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Pourquoi y participer ?

Redécouvrez les grands principes qui posent les fondations du développement commercial de votre entreprise.

Participer à un congrès international a un coût, en temps et en argent, qui nécessite un certain retour sur investissement. Un congrès réussi nourrit les ventes de votre entreprise et également les partenariats collaboratifs. Pour atteindre cet objectif, votre stratégie est-elle optimale ?

La formation proposée vous donnera les clés nécessaires au succès de vos déplacements en abordant les grands principes de la préparation, de l'événement en lui-même et de son exploitation.

### Objectifs pédagogiques

- › Savoir utiliser les outils à votre disposition pour communiquer
- › Savoir optimiser votre agenda avant/pendant/après
- › Maîtriser la communication verbale et non verbale
- › Exploiter au mieux chaque temps d'un congrès

### Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Introduction**
  - 1.1. Pourquoi participer à un congrès
  - 1.2. Les différents types de congrès
  - 1.3. Les grands temps d'un congrès
- 2. Se présenter**
  - 2.1. Mises en situation mimant les grands temps d'un congrès
  - 2.2. Retour sur expérience
- 3. Préparer sa communication avec un prospect**
  - 3.1. Le chemin pour rencontrer et contractualiser avec John Doe
  - 3.2. Utiliser les différents temps d'un congrès
- 4. Mener un rendez-vous planifié**
  - 4.1. Mise en situation
  - 4.2. Retour sur expérience
- 5. Les Sept Secrets dévoilés**
  - 5.1. Travail collectif : décryptage de la journée pour les identifier
- 6. Discussion générale, conclusion et évaluation**

### Modalités pédagogiques

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et le formateur. De nombreux ateliers seront proposés tout au long de la journée : exercices d'écriture, manipulation des plateformes B2B, mise en situation, analyse en groupe, travail dirigé.

Compléments d'information page 12

### Public

Toute personne désirant se rendre à des congrès internationaux avec des objectifs de développement commercial.

### Niveau : Socle

### Prérequis

Aucun prérequis.

### Durée

1 jour, 7 heures

### Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

### Formateurs

- › Elsa KRESS, Responsable Business Development, MabDesign

### Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

### Taux de satisfaction



Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Accompagner les profils scientifiques dans leur montée en compétences sur la gestion de projet.

*L'originalité de ce programme est qu'il aborde les notions clés au travers de l'expérience de deux experts complémentaires : une approche scientifique et "terrain", via l'expérience d'un ancien chef d'entreprise ; une approche théorique et méthodologique, via l'expérience d'un professionnel de la gestion de projet.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Démarrer un projet en confiance et être en mesure de se donner les moyens de le mener à bien
- › Faire un budget
- › Faire une analyse de risque
- › Avoir un suivi du projet (planning, tableau de bord, Gantt chart)
- › Connaître les enjeux de la sous-traitance et être en mesure d'interagir avec des partenaires dans le cadre d'un projet
- › Être en mesure d'intégrer les différentes composantes du management de projet

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**Module 1 : Etapes du process et outils du management de projet (7 heures)****1. Introduction**

- 1.1. Pourquoi monter une organisation projet ?
- 1.2. Qu'est-ce que le management de projet ?

**2. Cycle du management de projet : initier et définir le projet**

- 2.1. Etat des lieux des activités en R&D
- 2.2. Définir les objectifs
- 2.3. Décrire le travail (Élaborer le WBS Work Breakdown Structure)
- 2.4. Estimer les besoins en ressources

**3. Cycle du management de projet : Planifier la réalisation du projet**

- 3.1. Définir des jalons, des livrables, des indicateurs de performance
- 3.2. Evaluer les coûts et proposer un budget de projet
- 3.3. Estimer les délais et construire un planning
- 3.4. Identifier les risques

**4. Cycle du management de projet : Piloter la réalisation du projet**

- 4.1. Suivre et contrôler l'avancement du projet
- 4.2. Identifier les déviations
- 4.3. Proposer des actions correctives
- 4.4. Gérer les risques

**5. Cycle du management de projet : Clore le projet****6. Cycle du management de projet : Outils de management de projet**

- 6.1. Maîtriser la communication
- 6.2. Analyser les parties prenantes
- 6.3. Définir les rôles et responsabilités
- 6.4. Mobiliser les contributeurs
- 6.5. Conduire les réunions de lancement, de pilotage, de coordination, et de clôture de projet
- 6.6. Établir la feuille de route projet
- 6.7. Faire un SWOT
- 6.8. Décrire la Work Breakdown Structure

Suite page suivante

**Public**

Secteur de l'industrie pharmaceutique, de l'industrie chimique et des sociétés de R&D en biotechnologies.

**Niveau : Socle****Prérequis**

Aucun prérequis.

**Durée**

2 jours, 14 heures

**Tarif**

1 500 € HT (public)  
1 200 € HT (membre)  
600 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Jacques GOUTALIER, Consultant indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale
- › Charles-Henry ESCOULA, Consultant spécialiste en gestion de projet

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 4 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Contenu (Suite)**

- 6.9. Planifier les tâches - Diagramme de Gantt et Diagramme de Gantt avec avancement
- 6.10. Estimer les coûts
- 6.11. Check list des risques
- 6.12. Matrice des risques
- 6.13. Suivre les jalons et livrables
- 6.14. Suivre les achats
- 6.15. Suivre les temps
- 6.16. Réaliser un tableau de bord du projet

**Module 2 : Maîtriser le Management de Projet et la Sous-Traitance en R&D Non Clinique : Guide du Chef de Projet (3,5 heures)****1. Introduction**

- 1.1. Projet de R&D
- 1.2. Champ d'application
- 1.3. Définition du chef de projet
- 1.4. Moyens internes et externes

**2. Le rôle du Chef de Projet et ses principales interactions**

- 2.1. Ses différentes missions et responsabilités
- 2.2. Ses principales interactions
- 2.3. Cas particulier des relations avec les sous-traitants

**3. Les points clés d'un projet de R&D non clinique**

- 3.1. Mise en place, déroulement et suivi
- 3.2. Décisions et responsabilités
- 3.3. Gestion des données

**Module 3 : Application et évaluation des acquis (3,5 heures)**

- 1. Analyse de cas concrets après la mise en place des outils de pilotage pour chaque projet**
- 2. Lancement de projet, comité de pilotage, comité de coordination, revue de projet**
- 3. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

L'approche pédagogique met en œuvre des méthodes interactives qui permettent un partage d'expériences entre les participants et une approche réflexive sur leurs pratiques. Des livrables seront attendus (budget, planning...), nécessitant un investissement de la part des apprenants. Des mises en situation seront également réalisées pour une mise en application des principes théoriques.

**Pourquoi y participer ?**

Accompagner les profils scientifiques dans leur évolution vers des postes à gestion de ressources humaines, présenter les bases du management et les appliquer au domaine de la biotechnologie.

Le rôle du manager dans une équipe de R&D en biotechnologies est tout à fait singulier et nécessite une approche et des compétences particulières. En effet, les liens hiérarchiques sont bousculés par les expertises scientifiques qui sont très souvent complémentaires. De plus, le monde de la R&D dispose de ses propres codes en matière de réunion / lab meeting et de mesures de l'atteinte des objectifs. Il est par exemple très important de maîtriser la définition des objectifs du poste car en biotechnologies, l'absence d'un résultat scientifique reste un résultat. Ceci a également un impact sur la gestion de la motivation des membres de son équipe.

**Objectifs pédagogiques**

- › **Comprendre le rôle et les missions en R&D en biotechnologies** : Clarifier et communiquer efficacement son rôle au sein de l'équipe de R&D en biotechnologies.
- › **Formaliser et optimiser les schémas relationnels** : Analyser et améliorer les interactions formelles et informelles avec les parties prenantes.
- › **Manager dans l'environnement R&D en biotechnologies** : Appliquer des techniques de management adaptées aux projets et équipes scientifiques.
- › **Valoriser l'intelligence collective** : Définir des objectifs mesurables et motiver une équipe diversifiée en fonction des compétences et des profils.
- › **Prendre des décisions et gérer des situations complexes** : Développer des compétences pour la prise de décision et la gestion de situations complexes, y compris en distanciel et en crise sanitaire.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**Module 1 : Optimisation du Management en R&D en Biotechnologies : Communication, Relation et Performance (7h)**

- 1. Présentation du rôle et des missions dans le cadre de la R&D en biotechnologies**
  - 1.1. Activité : En binôme, les participants décrivent leur activité professionnelle.
  - 1.2. Débriefing : Le partenaire retranscrit au groupe ce qu'il a compris pour identifier les différences de perception et améliorer la communication.
- 2. Formalisation et optimisation du schéma relationnel**
  - 2.1. Activité : Elaborer un schéma relationnel incluant les liens formels, informels et hiérarchiques.
  - 2.2. Débriefing Présentation des schémas au groupe et analyse des différences de perception.
  - 2.3. Adaptation des schémas relationnels pour le travail en distanciel.
  - 2.4. Introduction aux Modèles d'études de personnalités et contextualiser pour optimiser les interactions en R&D.
- 3. L'environnement de la R&D : quels impacts sur le management ?**
  - 3.1. Concilier le rôle de manager et l'expertise scientifique en biotechnologie.
  - 3.2. Activité jeux de rôle : conduite d'entretiens techniques avec des collaborateurs selon leur niveau d'autonomie ou résolution de problématiques concrètes proposées par les participants.
- 4. Valoriser la diversité des membres de l'équipe pour renforcer l'intelligence collective :**
  - 4.1. Comprendre les objectifs mesurables en biotechnologies et les résultats attendus.
  - 4.2. Définir et formuler des objectifs clairs pour les projets de recherche
  - 4.3. Développer des stratégies pour maintenir la motivation même face à l'absence de résultats scientifiques.
  - 4.4. Analyse de vidéos illustrant des exemples de gestion d'objectifs et de motivation d'équipe.
  - 4.5. Activité : Appliquer les compétences en gestion des objectifs et motivation d'équipe à travers des simulations de scénarios.

**Module 2 (7h) : Analyse et Application des Types de Management en R&D en Biotechnologies**

- 1. Analyse de Cas de Management**
  - 1.1. Partage d'Expériences
    - 1.1.1. Tour de Table : Partage de situations concrètes de management par chaque participant, avec ou sans contraintes de distanciel.
    - 1.1.2. Identifier les défis spécifiques et les approches adoptées.

Suite page suivante

**Public**

Secteur de l'industrie pharmaceutique, de l'industrie chimique et des sociétés de R&D en biotechnologies.

**Niveau : Socle****Prérequis**

Aucun prérequis.

**Durée**

2 jour présentiel et 2 heures en classe virtuelle (total 16 heures)

**Tarif**

1 700 € HT (public)  
1 360 € HT (membre)  
680 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Christophe DE ROMEUF, expert scientifique, consultant et formateur indépendant.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 4 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Contenu (Suite)**

- 1.2. Introduction aux Types de Management
  - 1.2.1. Présentation des différents Types de management (directif, délégatif, participatif, persuasif) et théorie de Maslow.
  - 1.2.2. Activité : Analyse des situations partagées en lien avec les approches managériales discutées.
- 2. Développement des Compétences Managériales**
  - 2.1. Conduite de Réunions ou « Lab Meetings »
    - 2.1.1. Tenir compte de la diversité des projets et des profils au sein de l'équipe.
    - 2.1.2. Améliorer l'engagement et la gestion des réunions, en présentiel ou distanciel.
  - 2.2. Gestion des Entretiens Individuels
    - 2.2.1. Différents types d'entretiens (annuels, feedback, points d'avancement).
    - 2.2.2. Développer des compétences en gestion de la performance et communication individuelle.
  - 2.3. Prise de Décision et Gestion des Situations Réelles
    - 2.3.1. Activité : Cas pratiques de prise de décision dans des scénarios réels de management.
    - 2.3.2. Gestion de Situations Complexes
  - 2.4. Discussion en Groupe : Analyse des défis rencontrés dans des situations de management complexes, y compris en contexte de crise sanitaire ou distanciel.
- 3. Préparation au Perfectionnement Individuel**
  - 3.1. Identification des Situations à Analyser
  - 3.2. Activité : Chaque participant identifie une situation concrète de management à travailler en distanciel.
  - 3.3. Plan d'Action : Préparation pour la séquence en distanciel et définition des attentes pour la suite.
- 4. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Module 3 : Évaluation et Synthèse : Bilan de la Formation et Application des Concepts (2h en visioconférence)**

- 1. Bilan des deux jours de formations**
  - 1.1. Évaluation de la Confiance : Analyse de la mise en œuvre des concepts abordés.
  - 1.2. Impacts Initiaux : Discussion sur les premiers effets observés.
  - 1.3. Innovations : Identification des situations ayant conduit à des solutions nouvelles.
- 2. Analyses des travaux pratiques**
  - 2.1. Contexte : Présentation des situations concrètes analysées.
  - 2.2. Comparaison : Évaluation des résultats réels par rapport aux attentes.
  - 2.3. Analyse Collaborative : Discussion en groupe sur les observations et les enseignements tirés
- 3. Conclusions générales de la formation**
  - 3.1. Synthèse : Récapitulatif des principaux enseignements et conclusions de la formation.

**Modalités pédagogiques**

Dans le cadre de cette formation, mixant présentiel et classe virtuelle, des méthodes pédagogiques interactives et adaptées à la thématique du management et de la biotechnologie ont été mises en place :

- 1. Jeux de rôles et débriefing avec l'ensemble du groupe :**
  - 1.1. Entretiens de définition des objectifs
  - 1.2. Entretiens/bilans de fin d'année
  - 1.3. Donner et recevoir un feedback
  - 1.4. Exercices de reformulation
  - 1.5. Entretien technique avec des collaborateurs en fonction du niveau d'autonomie
  - 1.6. Introduction de réunions/lab meeting
- 2. Ateliers de perception**
  - 2.1. Cas intra-entreprise : apprécier comment le participant conçoit ses rôles et missions et comment les autres les perçoivent. Les deux visions sont analysées et discutées.
  - 2.2. Cas inter-entreprises : les participants se présentent par binôme puis chacun retrace à l'oral les rôles et missions de l'autre.
- 3. Atelier individuel de relationnel dans l'entreprise : dessiner sur papier son schéma relationnel, le présenter au groupe qui apporte ses commentaires et compléments.**
- 4. Vidéos ludiques utilisées comme base de réflexion et d'échange sur les comportements en management.**
- 5. Travaux individuels sur terrain : les participants seront invités à identifier une situation concrète de management à travailler durant le mois suivant. Le rendu de ces travaux sera réalisé lors d'une classe virtuelle.**

Compléments d'information page 12.



## Pourquoi y participer ?

Être armé pour se poser les bonnes questions dans sa stratégie de sous-traitance ; acquérir les clés méthodologiques et les pistes de réflexion indispensable pour prendre ses décisions en connaissance des risques et des obligations de chacun.

*L'industrie pharmaceutique se tourne de plus en plus vers la sous-traitance du développement / de la production de ses produits. Ces stratégies d'out-sourcing nécessitent l'acquisition de compétences nouvelles pour gérer les partenaires et garder maîtrise de son procédé.*

## Objectifs pédagogiques

- › Comprendre la stratégie de développement du biomédicament
- › Maîtriser l'environnement réglementaire et les contraintes
- › Identifier les besoins et établir un cahier des charges
- › Développer une stratégie globale de sous-traitance
- › Sélectionner et évaluer les partenaires de sous-traitance : CRO/CDMO
- › Connaître les obligations du donneur d'ordre et du sous-traitant
- › Maîtriser les documents clés pour l'interaction avec les sous-traitants
- › Piloter efficacement un projet de sous-traitance

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

### 1. Lancer le développement de son biomédicament

- 1.1. Environnement réglementaire et qualité
- 1.2. Définir son cahier des charges et adapter sa stratégie

### 2. Introduction à la sous-traitance

- 2.1. Chiffres clés du marché biomédicament
- 2.2. Identification du besoin
- 2.3. Définition des critères de sélection, du statut (R&D, GLP, GMP)
- 2.4. Mise en place d'un calendrier
- 2.5. Etablissement d'un budget

### 3. La sous-traitance : sélectionner son partenaire technologique

- 3.1. Appel d'offre et mise en concurrence
- 3.2. Identification des partenaires
- 3.3. Sélection du partenaire (comparaison des offres, évaluation qualité et audit)

### 4. Savoir se protéger

- 4.1. Propriété intellectuelle, CDA, réforme RGPD
- 4.2. Aspects contractuels (offre financière, master service agreement...)

### 5. Réussir sa sous-traitance pour son projet innovant thérapeutique

- 5.1. Kick-off et mise en place du partenariat
- 5.2. Suivi et pilotage
- 5.3. Rapports et livrables
- 5.4. Fin du projet

### 6. Discussion générale, conclusion et évaluation

## Modalités pédagogiques

Partage d'expériences, diaporama, études de cas, témoignages, questionnaires.

## Public

Chefs d'entreprise, responsables projets, équipes en charge de la sous-traitance.

## Niveau : Socle

## Prérequis

Avoir des connaissances en biotechnologie ou avoir suivie la formation « Fondamentaux en biologie et biotechnologies ».

## Durée

1 jour, 7 heures

## Tarif

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Ryad ABES, Directeur du développement pré-clinique, Alderaan Biotechnology

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

## Taux de satisfaction

★★★★★

(moyenne sur 7 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

## Pourquoi y participer ?

Comparer les différentes formes juridiques et choisir la plus adaptée aux besoins de son entreprise, comprendre les éléments essentiels à la constitution d'une société et les démarches nécessaire pour la créer.

*L'entreprenariat est un projet complexe, qui implique de multiples formalités et obligations quel que soit le domaine envisagé. Le choix d'une structure appropriée, les étapes préalables à la constitution, les démarches à accomplir peuvent dérouter le futur entrepreneur. Avec cette formation, les participants obtiendront les clés pour faire face aux principales questions juridiques suscitées par la création de leur entreprise.*

## Objectifs pédagogiques

- › Distinguer l'exercice d'une activité en entreprise individuelle ou en société
- › Comprendre les caractéristiques propres aux différents types de sociétés (civile et commerciales)
- › Identifier les éléments nécessaires à la constitution d'une société
- › Comprendre la rédaction des statuts d'une société
- › Connaître les principales clauses pouvant figurer dans un pacte d'associés
- › Anticiper les démarches nécessaires à la création d'une société

## Contenu

Accueil des participants et tour de table

### 1. Introduction : présentation de la formation et rappels généraux

### 2. Les structures d'exercice de l'activité

- 2.1. La distinction entre entreprise individuelle ou société
- 2.2. La différence entre sociétés commerciales ou sociétés civiles
- 2.3. Les différentes formes de sociétés commerciales

### 3. La constitution de la société

- 3.1. Les différents éléments constitutifs d'une société
- 3.2. Les conditions de validité d'une société
- 3.3. Les différents types d'apports
- 3.4. Les statuts
- 3.5. Le pacte d'associés
- 3.6. La création effective de la société

### 4. Zoom sur le pacte d'associés (clauses et exécution) – cas pratique

### 5. Discussion générale, conclusion et évaluation

## Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

## Public

Entrepreneurs, futurs entrepreneurs, ou toute personne impliquée dans la création d'une entreprise.

## Niveau : 1

## Prérequis

Aucun prérequis n'est nécessaire. La formation est ouverte à toute personne qui manipule des notions de droit des sociétés dans son quotidien ou qui va être amenée à les manipuler ou y être confrontée dans le cadre d'une aventure entrepreneuriale.

## Durée

½ journée, 3h30

## Tarif

375 € HT (Public)  
300 € HT (Membre)  
150 € HT (Académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

## Formateurs

- › Alexandra CARREL, Associé fondateur MCE Carrel

## Les + de nos formations

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).



NEW

**Pourquoi y participer ?**

Vous souhaitez mieux comprendre les différentes natures des contrats jalonnant la recherche et le développement et leurs enjeux.

Vous êtes amenés dans le cadre de votre poste à (re)lire certains contrats liés à l'activité de recherche et de développement de l'entreprise, parfois même à devoir les négocier ou les interpréter. Vous n'en cernez pas bien les contours et les différences. Vous souhaitez clarifier dans quel cas utiliser quel type de contrat et mieux identifier quelles sont les différents choix possibles et leurs conséquences.

De la recherche amont jusqu'à l'arrivée sur le marché, en passant par les tests précliniques, la recherche et développement menant à la commercialisation d'un médicament est jalonnée de négociations contractuelles, cruciales au bon développement de l'entreprise.

**Objectifs pédagogiques**

- › Identifier les différents types de contrats en fonction des étapes chronologiques de la recherche et du développement d'un biomédicament
- › Déterminer le(s) type(s) de contrat approprié(s) selon la situation et le besoin spécifiques
- › Explorer les clauses stratégiques de ces contrats pour optimiser la protection des intérêts de l'entreprise

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

Pour chaque contrat seront étudiés : la nature du contrat, une comparaison par rapport aux autres types de contrats, les situations dans lesquelles les mettre en place. Un focus sera fait sur les clauses principales de chacun des contrats en donnant les clés d'une négociation réussie.

- 1. L'accord de secret**
- 2. Le contrat de transfert de matériel et le contrat d'étude de faisabilité**
- 3. Le contrat de collaboration de recherche et le contrat de co-développement**
- 4. Le contrat de prestation de services**
  - 4.1. Contrat cadre versus contrat « one shot », solliciter la réalisation d'activités précliniques auprès de prestataires de services, fourniture de matières premières, équipements...
  - 4.2. Mise en place d'une étude clinique : le contrat investigateur, le contrat avec une CRO, le contrat de fabrication
- 5. Le contrat de licence**
- 6. Autres types de contrats : contrat de consultant, contrat de location d'équipement, convention d'hébergement...**
- 7. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

**Pourquoi y participer ?**

Prendre conscience de l'importance d'anticiper le développement de son produit ; acquérir les clés pour se préparer à une due diligence.

La rupture technologique engendrée par l'avènement des biotechnologies a été suivie par un changement profond des stratégies d'entreprises. En effet, la proportion des médicaments développés exclusivement en interne est passée de 80% dans les années 1970 à environ 40% à 60% en 2024. Non seulement, les cessions ou achats de licences apparaissent comme une condition de survie pour les entreprises, c'est surtout un indicateur de la bonne santé d'entreprises qui peut ouvrir de nouvelles opportunités financières et de licencing.

**Objectifs pédagogiques**

- › Expliquer le contexte global et les objectifs stratégiques du in-licencing.
- › Identifier les phases de la procédure de licence : pré-évaluation, due diligence, et négociation
- › Définir les enjeux et objectifs de la due diligence pour les biomédicaments.
- › Analyser les points clés CMC et les livrables requis lors d'une due diligence.
- › Comprendre les processus décisionnels et la revue du contrat de licence.
- › Gérer l'intégration et le transfert de connaissances après la due diligence.

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

- 1. Aspects généraux du processus de licence**
  - 1.1. Contexte global, données générales
  - 1.2. Objectif d'une stratégie de in-licencing pour une big pharma
  - 1.3. Les 3 phases de la procédure de licence : pré-évaluation, due diligence et négociation
- 2. La due diligence dans le marché des biomédicaments**
  - 2.1. Enjeux et objectifs d'une due diligence dans le cadre des biomédicaments
  - 2.2. Contexte contractuel d'une due diligence
  - 2.3. Études de cas en biotechnologies :
    - 2.3.1. Les points clés CMC (Chemistry, Manufacturign & Controls) étudiés lors d'une due diligence
    - 2.3.2. Les livrables CMC lors d'une due diligence
- 3. Après la due diligence**
  - 3.1. Décision interne : Processus décisionnels au sein d'une big pharma
  - 3.2. Revue contractuelle : Analyse et validation du contrat de licence
  - 3.3. Intégration et transfert : Phase d'intégration et de transfert de connaissances
- 4. Discussion générale, conclusion et évaluation**

**Modalités pédagogiques**

Echange d'expériences, diaporama, études de cas, travail en groupe, questionnaires.

**Public**

Chefs d'entreprise, responsables projets, équipes scientifiques.

**Niveau : 1****Prérequis**

Aucun prérequis.

**Durée**

1 jour, 7 heures

**Tarif**

750 € HT (public)  
600 € HT (membre)  
300 € HT (académique)

Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.  
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Mathieu NOCENT, Expert consultant, MN Pharma Consulting

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

**Taux de satisfaction**

(moyenne sur 5 participants)  
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

**Pourquoi y participer ?**

Appréhender les enjeux du licensing pour négocier sa licence dans les meilleures conditions possibles, aussi bien en tant que donneur de licence que licencié.

*Franchir le pas du licensing permet au donneur de licence de générer des revenus en exploitant de nouveaux marchés et d'accélérer le développement commercial de son entreprise, et au licencié d'améliorer sa stratégie d'innovation sur la base de recherche & développement déjà aboutie. C'est pourquoi un contrat de licensing peut se révéler particulièrement avantageux, à condition de mener correctement la négociation de ses termes afin d'assurer le succès du partenariat entre les parties, tout en respectant leurs besoins propres.*

**Objectifs pédagogiques**

- › Connaître les objectifs de la licence pour chacune des parties
- › Anticiper les points critiques d'une négociation de licence
- › Comprendre comment chaque partie va essayer de protéger ses intérêts
- › Explorer les solutions pour réussir sa négociation

**Contenu**

Accueil des participants et tour de table

**1. Introduction des notions clés.**

- 1.1. Licence versus... Term sheet ? Contrat de collaboration ? Contrat de co-développement ?

**2. Les objectifs de la licence pour chacune des parties : approche comparée entre le donneur de licence et le licencié**

- 2.1. Donneur de licence : exclusive versus non-exclusive, valoriser son actif, obtenir la meilleure rémunération possible, conserver le droit d'utiliser l'actif à des fins de recherche...
- 2.2. Licencié : obtenir les droits nécessaires à sa recherche et à son développement, notion de "Domaine", de "Territoire", négocier la plus faible contrepartie possible, pouvoir sous-licencier...

**3. Négocier l'objet de la licence : comment chacune des parties va tenter de négocier l'étendue de la licence à son bénéfice en fonction de l'actif protégé**

- 3.1. Brevets,
- 3.2. Savoir-faire,
- 3.3. Améliorations de la technologie

**4. Négocier les conditions la licence : comment chacune des parties va tenter de négocier les droits accordés par la licence à son bénéfice et limiter les risques attachés**

- 4.1. Usages autorisés,
- 4.2. Domaines d'activité,
- 4.3. Territoires concernés,
- 4.4. Rémunération et conditions financières,
- 4.5. Garanties

**5. Discussion générale, conclusion et évaluation****Modalités pédagogiques**

Pédagogie interactive, étude de cas, partage d'expérience

**Public**

La formation s'adresse aux chefs d'entreprise, responsables projets, chercheurs, ingénieurs, ou toute personne impliquée dans les choix stratégiques de licensing (aussi bien out-licensing que in-licensing), notamment en cas de participation à des négociations.

**Niveau : 2****Prérequis**

Avoir de bonnes connaissances de la Due Diligence, et ou du licensing, ou avoir suivi le formation DUE.

**Durée**

½ journée, 3h30

**Tarif**

375 € HT (public)  
300 € HT (membre)  
150 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

**Formateurs**

- › Mathilde SALAVIN, Avocate en Droit de l'Innovation, MCE Carrel.

**Les + de nos formations**

- › Suivi personnalisé
- › Évaluation des acquis
- › Attestation de formation
- › Évaluation de la qualité de la formation
- › Accessible aux personnes en situation de handicap (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

# NOS EXPERTS-FORMATEURS



**RIAD ABES**  
 Directeur du Développement Préclinique, Alderaan Biotechnology  
*anticorps • développement préclinique • drug development • drug discovery • R&D • sous-traitance • management de projets • bioassay*



**CHRISTOPHE CLEMENT**  
 Directeur Général Délégué & Responsable des opérations cliniques Internationales, ICTA  
*développement clinique • biomédicaments • anticorps • vaccins • réglementaire • management de projet*



**MARIELLE ANGER-LEROY**  
 Experte consultante en CMC, CEO AM-Biotech Consulting  
*CMC thérapie cellulaire et protéines recombinantes • Due Diligence. Coordination of GMP and non-GMP facilities*



**CHRISTOPHE DE ROMEUF**  
 Expert scientifique, consultant et formateur indépendant  
*immunologie • Anticorps • R&D • drug development • management d'équipe • brevetabilité • oncologie • maladies auto-immunes*



**THIERRY BASTOGNE**  
 Professeur à l'Université de Lorraine et CSO chez Cybernano  
*Quality by Design • Biologie intégrative • Nanothérapies.*



**CHARLES-HENRY ESCOULA**  
 Expert indépendant  
*Leadership et transformation • Gestion de projets • Méthodologies Agiles • Amélioration continue*



**VINCENT BERTHOLET**  
 Principal statistician, Quality Assistance  
*Statistique. AQBD. Développement d'applications et pipeline d'analyse*



**CLARA ESNAULG**  
 Chargée de Formation, MabDesign  
*PhD en Biologie • Développement d'ADC • Immunothérapie • Oncologie*



**JEAN-PAUL BRIFFAUX**  
 Expert consultant en toxicologie  
*toxicologie • pharmacologie • expérimentation animale • réglementaire • développement préclinique • anticorps • molécules chimiques*



**ALEXANDRE FONTAYNE**  
 Expert anticorps et protéines recombinantes, fondateur et CEO de BE4S  
*bioproduction • bioprocédé • USP • DSP • Fill & Finish • formulation • CMC • anticorps • développement analytique • R&D • ingénierie*



**DAPHNÉ BRISARD**  
 Responsable Formation, MabDesign  
*PhD en Biologie de la Reproduction • Oncologie • Modèles in vitro 3D • CRISPR/Cas9 • Modèles murins*



**NICOLAS FOURRIER**  
 Clinical Biomarkers, Translational Research and Biologistics Director, Inotrem  
*anticorps • protéines recombinantes • bioanalyses • immunoassay • cell-based assay • biomarker development • développement préclinique et clinique*



**ALEXANDRA CARREL**  
 Associée fondateur MCE Carrel  
*Transfert de technologies & Licensing. Droit des affaires. Contentieux & Arbitrage.*



**ANNE GALY**  
 Consultante et formatrice, RoseBiologics  
*R&D • Biomédicaments • Thérapies géniques • Vecteurs viraux.*



**JACQUES GOUTALIER**  
 Consultant et formateur indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale  
*pharmacologie • PK/PD • toxicologie • management de projet • développement préclinique • preuve de concept • anticorps • expérimentation animale*



**MAGHILDE SALAVIN**  
 Avocats associés MCE Carrel  
*Transfert de technologies & Licensing • Droit des affaires • Contentieux & Arbitrage*



**JÉRÉM Y HUANT**  
 Directeur d'activité AGILAE Qualie  
*Assurance Qualité • intégrité des données • Bonnes pratiques de fabrication • Qualification/Validation • Analyse de risques.*



**MAGNUS STERING**  
 Senior product Manager, Sartorius  
*Test integrity • Filtration • Réglementation*



**ELSA KRESS**  
 Responsable Business Development, MabDesign  
*Stratégie d'affaire • Développement commercial • Oncologie préclinique*



**CHRISTIAN VALENTIN**  
 Expert R&D biomédicament, indépendant  
*bioproduction • Vaccin • Anticorps • Quality by Design • Target Product Profile • développement analytique • AQ*



**RENÉ LABATUC**  
 Expert consultant, CEO Pronéo  
*CMC de la R&D à la bioproduction. Développement et ingénierie des vaccins et des protéines thérapeutiques*



**CLAUDINE VERMOT-DESROCHES**  
 CEO de TheraWings Consulting  
*Expert in Translational R&D, Immunotherapies, Preclinical Sciences*



**BERNARD MAILLÈRE**  
 Directeur de recherche et responsable d'un laboratoire d'immunologie de l'Université de Saclay / CEA  
*immunogénicité • immunologie • prédiction • in silico • bioassay • vaccin • anticorps • R&D.*



**GAVIN VUDDAMALAY**  
 Responsable de Business Intelligence & PI à MabDesign  
*PhD immunologie et maladies infectieuses • biomédicaments • vaccin • maladies infectieuses • Propriétés intellectuelles*



**FRÉDÉRIC MALBOZE**  
 Directeur de Creapharm Bioservices  
*cryoconservation • réglementation • supply chain • produits biologiques • azote • qualité*



**HERVÉ WATIER**  
 PU-PH en Immunologie à la Faculté de Médecine de Tours, Chef du Service d'Immunologie du CHU de Tours, Coordinateur du LabEx MAbImprove et du programme ARD CVL Biomédicaments  
*immunologie • anticorps • drug discovery • R&D • développement préclinique et clinique*



**DAMIEN MOUVÈC**  
 Senior Scientific Manager, Quality Assistance  
*Développement des tests et services analytiques. Analytical Quality by Design expert*



**THIERRY WURCH**  
 Senior Director – Global External research and Innovation in Oncology, Evotec  
*Immunologie • Anticorps • Multispécifiques • CAR T-cells • Oncologie • Bioproduction • R&D.*



**MACHIEU NOCENT**  
 Expert consultant, MN Pharma Consulting  
*CMC • due diligence • développement industriel • molécules chimiques • biomédicaments*



MabDesign  
Bâtiment l'Initial  
17, rue Crépet  
69007 LYON

Email : [formation@mabdesign.fr](mailto:formation@mabdesign.fr)

Accès Métro B : Jean Jaurès