

CATALOGUE 2018  
FORMATIONS



M A B D E S I G N

BIOPRODUCTION

Immunothérapie

BIOMÉDICAMENT

ANTICORPS

BIOTECHNOLOGIES

RÉGLEMENTAIRE

BREVETABILITÉ

PHARMACEUTIQUE

<b>LE MOT DU PRÉSIDENT</b>	<b>03</b>	<b>LES PROGRAMMES DE FORMATION</b>	<b>13</b>
<b>LE SERVICE FORMATION DE MABDESIGN</b>	<b>04</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Brevet d'invention appliqué aux immunothérapies - à l'attention des entrepreneurs</li></ul>	14
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vos garanties MabDesign en matière de formation</li><li>• Le + pour nos adhérents : un accompagnement personnalisé</li></ul>	04 05	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le Target Product Profile</li></ul>	15
<b>LES ACTEURS DE LA FORMATION</b>	<b>06</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Génération et ingénierie des anticorps</li></ul>	16
<b>LA QUALITÉ DE NOS FORMATIONS</b>	<b>07</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Évaluation de la sécurité préclinique des anticorps et développement préclinique</li></ul>	17
<b>LA FORMATION INTRA-ENTREPRISE, PENSEZ-Y !</b>	<b>08</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Industrialisation de la production des anticorps thérapeutiques</li></ul>	18
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Le développement clinique d'un anticorps monoclonal</li></ul>	19
<b>LES PARCOURS PÉDAGOGIQUES</b>	<b>09</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immunogénicité des protéines thérapeutiques</li></ul>	20
<ul style="list-style-type: none"><li>• PP1 : Développement d'anticorps thérapeutiques</li></ul>	10	<ul style="list-style-type: none"><li>• Brevet d'invention appliqué aux immunothérapies - à l'attention des scientifiques</li></ul>	21
<ul style="list-style-type: none"><li>• PP2 : Porter son produit en out-licencing</li></ul>	11	<ul style="list-style-type: none"><li>• La Due Diligence : réussir à licencier son biomédicament</li></ul>	22
<ul style="list-style-type: none"><li>• PP3 : Préparer et réussir le développement clinique</li></ul>	12	<ul style="list-style-type: none"><li>• Préparer à sous-traiter le développement et la production de son biomédicament</li></ul>	23
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Le séquençage haut-débit pour l'identification de biomarqueurs</li></ul>	24
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Les prérequis pour l'entrée de son biomédicament en développement clinique</li></ul>	25
		<b>NOS FORMATEURS</b>	<b>26</b>
		<b>TARIFS &amp; CALENDRIER DES FORMATIONS 2018</b>	<b>28</b>
		<b>CONTACT &amp; MENTIONS LÉGALES</b>	<b>29</b>

Chers confrères, chers adhérents

MABDESIGN est opérationnel depuis 2015 et agit au quotidien au service de la filière Française de l'immunothérapie notamment dans le domaine de la formation professionnelle.

Dès 2016 MABDESIGN a été enregistré en tant qu'organisme de formation professionnelle, et a organisé ses premières sessions "sur mesure".

Rappelons que notre stratégie est toujours de recommander en priorité les formations de qualité disponibles sur le marché et de créer des modules spécifiques lorsque l'offre n'existe pas ou qu'elle ne convient pas aux demandeurs qui nous sollicitent.

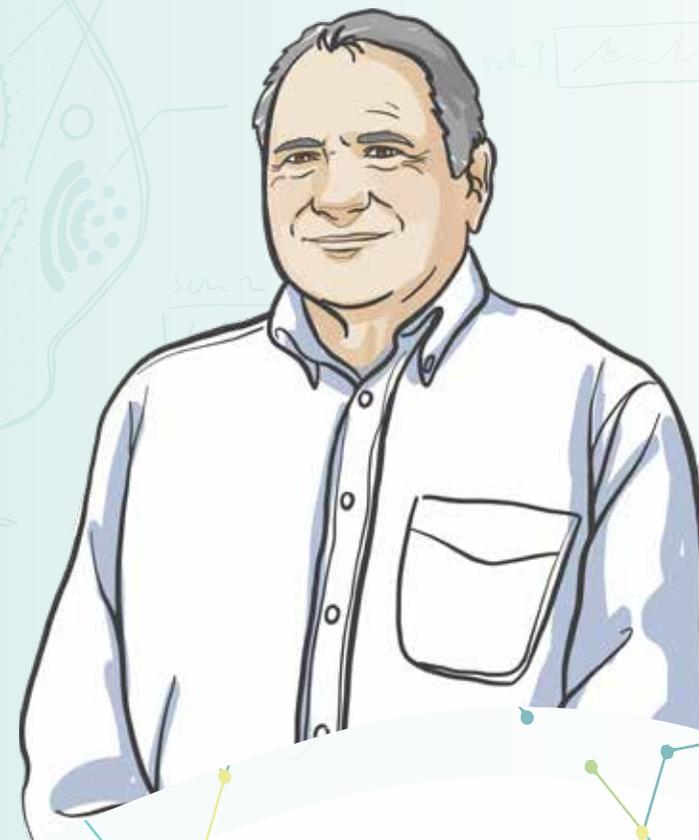
L'année 2017 et les organismes qui financent la formation professionnelle ont contrôlé l'ensemble des organismes de formation et MABDESIGN a satisfait à l'ensemble des critères de qualité tout en poursuivant ses nouveaux modules à l'ensemble de la filière.

Que sera 2018 ? Nous entendons développer nos offres et innover en matière de communication au sein de la filière. Nous vous adressons le catalogue 2018 des formations MABDESIGN, et nous engageons la création de parcours pédagogiques sur mesure que vous pourrez construire en fonction de vos besoins spécifiques.

Notre équipe met sa passion et son savoir-faire au service de la filière française de l'immunothérapie, aussi, en complément des formations proposées ici, nous élaborons avec vous des programmes spécifiques pour le développement des compétences de vos équipes et améliorer la performance de votre entreprise. Pour cela, nous restons, à chaque instant, à votre écoute.

Merci pour votre confiance et à bientôt dans nos formations !

FRANCIS CARRÉ, PRÉSIDENT



## VOS GARANTIES MABDESIGN EN MATIÈRE DE FORMATION

- ✓ **UN RÉSEAU D'EXPERTS À VOTRE SERVICE ET DES FORMATEURS DE TERRAIN**  
Nos formateurs sont issus du secteur industriel de l'immunothérapie. Ils possèdent une longue expérience de terrain et une expertise certaine dans leur domaine. Ils conçoivent eux-mêmes leurs supports pédagogiques ou leurs ateliers et les animent, en collaboration avec MabDesign.
- ✓ **UNE EXPERTISE EN INGÉNIERIE DE FORMATION**  
Notre équipe pédagogique est à votre écoute pour proposer des formations toujours plus pertinentes.
- ✓ **UNE SÉLECTION DE FORMATIONS PARTENAIRES**  
Nous sélectionnons et négocions pour vous des formations pertinentes auprès des organismes de formation partenaires.  
Découvrez les offres partenaires sur :

[www.mabdesign.fr](http://www.mabdesign.fr)

- ✓ **PARTAGE D'EXPÉRIENCE ENTRE FORMATEURS ET APPRENANTS**  
Les formations sont des lieux d'échange où les apprenants enrichissent le cours de leur propre expérience.
- ✓ **ACQUISITION ET ÉVOLUTION DES COMPÉTENCES**  
Nos formations, ludiques et pragmatiques, animées par des professionnels de terrain, proposent d'aborder des thématiques d'actualité et répondent à un besoin concret d'acquisition de nouveaux savoirs.
- ✓ **UNE TAILLE DE GROUPE RÉDUITE POUR UN APPRENTISSAGE OPTIMAL**  
Nos groupes d'apprenants sont limités afin de bénéficier d'un accompagnement personnalisé et de faciliter les interactions.
- ✓ **UNE ASSURANCE QUALITÉ**  
Nous respectons les obligations qualités imposées par le décret n°2015-790 du 30 juin 2015 et sommes dans une démarche d'amélioration continue. Chaque formation est également jugée à l'aide d'un questionnaire de satisfaction rempli par l'ensemble des apprenants.
- ✓ **UN CONTRÔLE DE L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES**  
Toutes nos formations proposent une évaluation de l'acquisition des compétences. Les stagiaires repartent alors avec une attestation de participation et de réussite à l'issue de la formation.

## LE + POUR NOS ADHÉRENTS MABDESIGN : UN ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Depuis 2016, MabDesign identifie, sélectionne et négocie pour vous des programmes de formation, issus des organismes partenaires, adaptés à vos besoins.

Nous proposons cette année, une nouveauté 2018 en matière d'accompagnement aux entreprises adhérentes ! MabDesign met à votre disposition son expertise en formation professionnelle pour vous apporter informations et conseils éclairés. Nous vous accompagnons afin de vous aider :

- à recueillir vos besoins en formation,
- à identifier vos moyens de financement,
- à construire votre plan de formation,
- à développer de vos projets de formation.

Membres de MabDesign, le conseil est gratuit, alors n'hésitez plus !  
Vous avez besoin d'informations ? Contactez-nous à :

[formation@mabdesign.fr](mailto:formation@mabdesign.fr)

Pour les adhérents :  
**-20%** sur toutes nos formations

## COUP D'OEIL SUR LE PLAN DE FORMATION

### • QU'EST-CE-QUE C'EST ?

Le plan de formation regroupe l'ensemble des actions de formation menées par votre entreprise, au bénéfice de vos employés, qui s'intègre dans un projet global d'entreprise.

### • POUR QUI ?

Le plan de formation s'adresse à tous les salariés de votre structure, qu'ils soient en CDD ou en CDI, et ce, quelle que soit leur ancienneté. Les collaborateurs non salariés, comme le gérant ou un intérimaire, sont redirigés vers un OPCA dédié. Les étudiants, stagiaires et demandeurs d'emploi ne peuvent pas profiter du plan de formation.

### • QUELLES ACTIONS DE FORMATION ?

Le plan de formation doit répondre à deux objectifs : l'adaptation du salarié à son poste de travail et/ou le développement de nouvelles compétences. Ces champs d'actions font l'objet d'un bilan personnalisé. En pratique, cela peut se traduire par des actions de formations, des bilans de compétences et des VAE.

### • POUR QUOI FAIRE ?

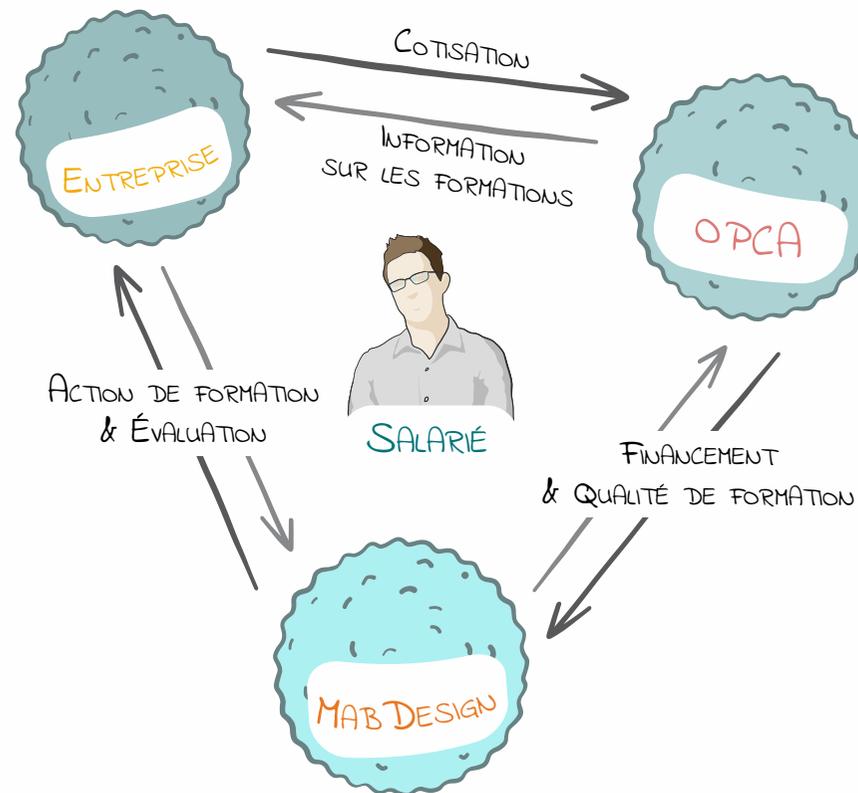
L'élaboration d'un plan de formation impacte la dynamique de toute l'entreprise. Au-delà du maintien de l'employabilité et du développement de nouvelles compétences, ce sont des salariés motivés et ravis qui assureront la pérennité et la compétitivité de l'entreprise.

### • COMMENT LE FINANCER ?

L'OPCA de votre branche professionnelle peut soutenir votre plan de formation, en intégralité ou en partie. Vous devez, pour cela, présenter un dossier dressant les grandes lignes de votre projet : vos priorités, vos besoins en formation, les actions envisagées et les conclusions. Votre OPCA comme votre organisme de formation, MabDesign, mettent leur expérience au service de la formalisation de votre plan de formation.

Quelles que soient l'ampleur de votre projet et la forme que vont prendre les actions de formation, un parcours de formation naît souvent de la rencontre entre trois acteurs clés :

- Votre **entreprise**, avec ses salariés, initie le besoin en formation.
- Votre **OPCA, Organisme Paritaire Collecteur Agréé**, assure la gestion du financement de la formation professionnelle.
- En tant que chef d'orchestre, **MabDesign, votre organisme de formation**, va imaginer, déployer, organiser et réaliser le parcours de formation, en accord avec votre entreprise et votre OPCA. Flexible, le rôle de MabDesign ne s'arrête pas à la réalisation de l'action de formation, et se poursuit au-delà dans l'accompagnement et le suivi des apprenants dans la mise en pratique de leurs nouvelles compétences.



## COMMENT POUVEZ-VOUS FINANCER VOTRE FORMATION ?

- Les OPCA financent tout ou partie de la formation continue dans le cadre du plan de formation.
- Les actions collectives sont un autre dispositif de formation mis en place par les OPCA et sont le plus souvent prises en charge à 100 %.
- D'autres dispositifs existent tels que le CPF (Compte Personnel de Formation) ou les périodes de professionnalisation. MabDesign vous aide et vous conseille sur l'ensemble de ces dispositifs.

# LA QUALITÉ DE NOS FORMATIONS

Les OPCA sont également les garants de la qualité des enseignements. C'est une garantie supplémentaire pour votre entreprise que votre projet sera mené à bien. En effet, pour s'assurer de la qualité des formations qu'ils financent, les OPCA jugent et sélectionnent les organismes de formation sur 6 critères qualité :

- la capacité à identifier les objectifs de formation, au regard du public cible
- l'adaptation des dispositifs d'accueil, de suivi et d'évaluation des publics
- la mise à disposition de moyens techniques, pédagogiques et d'encadrement
- la qualification des formateurs
- la communication aux apprenants du détail de la formation, ses conditions d'accès et le résultat des évaluations
- la prise en compte des retours des apprenants

«MAB-BEAUCOUP INTÉRESSÉ !!»



«BONNE RÉVISION DES BASES ET EXPLICATIONS DES SPÉCIFICITÉS APPLIQUÉES À L'IMMUNOTHÉRAPIE.»

«C'ÉTAIT PARFAIT ! DES EXEMPLES PRÉCIS ET UNE PÉDAGOGIE ADAPTÉE AU PUBLIC.»

## ILS NOUS FONT CONFIANCE



ElsaLys  
Biotech



Votre entreprise a la possibilité de travailler plus étroitement avec MabDesign, son organisme de formation, pour que ce dernier réalise une formation intra-entreprise.

Cette action de formation a pour objectif de former un groupe de personnes issues de la même société. Souvent, la formation se déroule dans les locaux de l'entreprise, ce qui facilite l'organisation logistique, optimise le temps des salariés et le coût.

Outre la mutualisation des frais, la formation intra-entreprise présente un autre avantage : la conception d'une formation réalisée sur mesure pour les besoins de votre entreprise. Il peut s'agir d'une formation préexistante qui sera adaptée ou bien d'une formation conçue de toute pièce pour répondre à votre demande spécifique.

Gain de temps, économie, efficacité  
et assurance d'un besoin couvert à 100 %...  
...pensez à une intra !

## L'INTRA EN 7 ÉTAPES

- 1 Prise de connaissance de votre demande.
- 2 Identification de vos besoins et affinage de votre demande.
- 3 Elaboration et validation du programme de formation.
- 4 Réalisation de la prestation de formation dans vos locaux, ou dans un local extérieur, à l'attention de vos salariés uniquement.
- 5 Evaluation des acquis de compétences et évaluation de la qualité de la formation.
- 6 Réalisation d'un entretien avec vous pour faire un bilan et pour assurer le suivi de l'après-formation.
- 7 Suivi de l'impact de l'action de formation, à vos côtés. Nous pouvons alors convenir d'actions correctives et complémentaires pour assurer une acquisition optimale des compétences.

MabDesign innove ! S'inscrivant dans une démarche qualité permanente et souhaitant s'adapter au plus proche de vos besoins, nous avons créé des **Parcours Pédagogiques**.

Trois parcours ont été créés. Ils sont composés de plusieurs formations indépendantes. Chaque parcours possède ses propres objectifs, en complément des objectifs de chaque formation qui le compose.

Les parcours vous apportent :

- **flexibilité**, en programmant vos journées de formations sur l'ensemble de l'année,
- **économie**, en bénéficiant d'une réduction tarifaire,
- **pertinence**, en structurant vos différentes unités d'apprentissage dans un objectif global.

Nous pouvons également vous accompagner pour construire **votre propre Parcours Pédagogique** qui répondra au mieux à votre projet. N'hésitez pas à consulter notre expert formation :

[formation@mabdesign.fr](mailto:formation@mabdesign.fr)

Découvrez les Parcours Pédagogiques que nous vous proposons :

**Pp.1** DÉVELOPPEMENT D'ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES  
--> Voir **p.10**

**Pp.2** PORTER SON PRODUIT ET/OU SA TECHNOLOGIE EN OUT-LICENCING  
--> Voir **p.11**

**Pp.3** PRÉPARER ET RÉUSSIR LE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DE SON PRODUIT  
--> Voir **p.12**

ASTUCE : RETROUVEZ LES ICONES PARCOURS PÉDAGOGIQUES EN HAUT À DROITE DES PAGES DES FORMATIONS CONCERNÉES.



# DÉVELOPPEMENT D'ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES

- DE LA RECHERCHE À LA MISE SUR LE MARCHÉ



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Alors que les anticorps monoclonaux (mAbs) thérapeutiques connaissent un essor considérable au niveau mondial, ils représentent désormais une part importante du portefeuille des principaux laboratoires pharmaceutiques français. Le développement et la production de mAbs nécessitent de mettre en œuvre des technologies et des procédés spécifiques mais doit répondre également à une réglementation stricte.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Ce parcours de formation offre une vision d'ensemble du développement d'un anticorps thérapeutique. Seront abordées au cours de ces quatre jours les spécificités technologiques, méthodologiques et réglementaires qui commandent le succès d'un projet de nouveaux thérapeutiques.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Les objectifs pédagogiques des quatre formations composant ce parcours devront être atteints. En sus, vous serez en mesure de :

- comprendre et intégrer les problématiques liées au développement d'un anticorps dans son contexte global,
- faire le lien entre les différentes étapes du cycle de développement d'un anticorps.



## CONTENU

Ce parcours pédagogique se compose des formations suivantes :

- **F1803** Génération et Ingénierie des anticorps.
- **F1804** Evaluation de la sécurité préclinique des anticorps et développement préclinique.
- **F1805** Industrialisation de la production des anticorps thérapeutiques.
- **F1806** Développement clinique des anticorps thérapeutiques.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Les prérequis pour ce parcours correspondent aux mêmes prérequis que pour chaque formation indépendante. Aussi, ce parcours s'adresse à des personnes ayant de bonnes connaissances en biotechnologies et/ou en immunologie. Toutes personnes ayant besoin d'une vision globale pour l'exercice de son activité sont susceptibles d'être intéressées par ce parcours : project manager, technico-commercial, quality manager...



## DATES ET LIEUX

Les dates et les lieux de la formation dépendront de votre choix des différentes sessions.



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Environ 40 % des médicaments aujourd'hui sont développés exclusivement en interne. L'achat ou la vente de licence se présente comme une garantie de la bonne santé des entreprises et une condition à la survie du produit. Souvent, les start-up et PME qui souhaitent vendre une licence sont confrontées à des laboratoires pharmaceutiques rompus à l'exercice. Il est important de comprendre et d'anticiper les attentes du futur acquéreur/acheteur afin d'assurer le succès de son out-licencing



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Ce parcours de formation donne les clés pour mener son projet d'out-licencing dans les meilleures conditions possibles. Les stratégies de développement décidées en amont doivent avoir été pensées et la due diligence que réalisera le futur acquéreur doit être anticipée.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Les objectifs pédagogiques des quatre formations composant ce parcours devront être atteints. En sus, vous serez en mesure de :

- comprendre l'importance de la maîtrise et de la vision de son produit à long terme pour le succès d'un out-licencing,
- anticiper l'audit de la due diligence, en matière de potentiel du projet mais également de propriété industrielle.



## CONTENU

Ce parcours pédagogique se compose des formations suivantes :

- **F1801** Brevet d'invention appliqué aux immunothérapies - À l'attention des entrepreneurs.
- **F1802** Target Product Profile.
- **F1809** La due diligence : réussir à licencier son biomédicament.
- **F1810** Préparer à sous-traiter le développement et la production de son biomédicament.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Les prérequis pour ce parcours correspondent aux mêmes prérequis que pour chaque formation indépendante. La formation s'adresse principalement aux CEO, CSO, CFO, Responsable PI, Project Leader, toute personne impliquée dans le projet d'un licencing.



## DATES ET LIEUX

Les dates et les lieux de la formation dépendront de votre choix des différentes sessions.



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Le succès des phases cliniques pour un produit thérapeutique biologique passe par l'intégration de nombreux paramètres en amont : connaître l'indication et le mécanisme d'action, prévoir la première dose chez l'homme, concevoir son plan clinique en fonction du caractère immunogène, de la pathologie et des patients, des tests biostatistiques...



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Ce parcours de formation a pour objectif de vous faire prendre conscience des principales considérations en matière de développement clinique : gestion de projet, management du risque, plan de développement, organisation d'un essai clinique...



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Les objectifs pédagogiques des quatre formations composant ce parcours devront être atteints. En sus, vous serez en mesure de :

- mener et comprendre les échanges que vous pourrez avoir avec un prestataire clinique,
- comprendre le rôle prépondérant du management de projet dès les phases précoces sur le succès des phases cliniques,
- être en mesure de mettre en place les actions adéquates pour un management optimal en clinique.



## CONTENU

Ce parcours pédagogique se compose des formations suivantes :

- **F1802** Target Product Profile.
- **F1806** Développement clinique des anticorps thérapeutiques.
- **F1807** Immunogénicité des protéines thérapeutiques.
- **F1812** Les prérequis pour l'entrée des son biomédicament en développement clinique.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Les prérequis pour ce parcours correspondent aux mêmes prérequis que pour chaque formation indépendante. La formation s'adresse principalement à des Project Leaders, CSO, responsables qualité, toute personne impliquée d'une manière ou d'une autre dans le succès clinique.



## DATES ET LIEUX

Les dates et les lieux de la formation dépendront de votre choix des différentes sessions.

# LES PROGRAMMES DE FORMATION



## MÉTHODES 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.

Un livret pédagogique sera remis aux participants, reprenant l'ensemble du diaporama présenté au cours de la formation ainsi que des documents complémentaires pour la réalisation des études de cas et des différentes activités.

## MÉTHODES D'ÉVALUATION

Toutes nos formations se terminent par un questionnaire d'évaluation des acquis afin de valider l'atteinte des objectifs pédagogique. Une correction collective est réalisée afin de revenir sur les points qui auraient été mal compris.

Un questionnaire de satisfaction sera rempli également par les stagiaires afin d'évaluer nos formations et de pouvoir mettre en place des actions correctives pour les prochaines sessions.

**Retrouvez les profils de nos formateurs, les tarifs ainsi que les dates et lieux de nos formations en fin de catalogue.**

**Retrouvez l'intégralité de nos programmes en ligne sur :**

[www.mabdesign.fr](http://www.mabdesign.fr)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Les start-up, les TPE et PME, mais aussi les laboratoires académiques, tout comme les grands groupes pharmaceutiques, 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.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette journée de formation vise à offrir les clés lexicales d'une part, et stratégiques d'autre part, de manière à ce que vous puissiez au quotidien développer des réflexes de pensées en matière de brevet et avoir des échanges constructifs avec vos spécialistes brevet.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

À l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- expliquer ce qu'est un brevet : notion de temporalité et notion de territorialité,
- savoir lire un brevet et comprendre sa structure : identifier le déposant, les inventeurs, le statut du brevet et ce qu'il protège,
- lister les exclusions de la brevetabilité en matière de vivant,
- nommer et expliquer les spécificités du brevet appliqué aux médicaments,
- chercher un brevet dans une base de données,
- utiliser le brevet comme un outil de veille technologique et concurrentiel.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Ce programme demande de posséder des connaissances de bases en biotechnologies. Il s'adresse à toute personne qui souhaite valoriser son innovation en immunothérapie au regard de la stratégie de son entreprise.



## CONTENU

### ••• Accueil et tour de table

### ••• Principes fondamentaux du droit des brevets

**Le brevet :** sa structure, les différents statuts, la vie d'un brevet (procédures), la qualité d'inventeur.

**Les critères de brevetabilité**

### ••• Spécificités du droit des brevets en matière de médicament

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

**Quelques cas particuliers du droit des brevets :** le Certificat Complémentaire de Protection (CCP), la brevetabilité de la seconde application thérapeutique, le brevet sur régime de dose.

### ••• Apprendre à décrypter le contenu d'un brevet

**Lire un brevet :** identifier l'objet de la protection (l'invention), comprendre le contenu des exemples.

**Atelier :** recherche dans une base de données.

### ••• Apprendre à se servir d'un brevet

**Les différentes « missions » du brevet**

**La défense / l'attaque :** observation de tiers, se préparer à subir.

**La veille technologique et concurrentielle**

**La visibilité**

### ••• Bilan : Evaluation des connaissances et évaluation de la qualité de la formation.



**INTERVENANTE :** Angélique DACHEUX, formatrice et consultante PI à IPforS.

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Développé à l'origine par la FDA, le Target Product Profile (TPP) est un outil stratégique largement utilisé par les entreprises biopharmaceutiques pour planifier et conduire les projets de développement de biomédicaments. Le TPP permet à l'équipe projet d'avoir un langage commun et de partager une interprétation unique du cahier des charges et du produit final attendu. Il permet d'anticiper sur les étapes futures en dressant une feuille de route où apparaissent les points de décision clefs, sans perdre de vue la ligne d'arrivée : la mise sur le marché d'une nouvelle molécule thérapeutique.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette journée vise à permettre à l'ensemble des acteurs industriels et académiques de comprendre les enjeux et les risques liés à la mise au point d'un anticorps thérapeutique et d'acquérir un langage commun facilitant les échanges et les collaborations. L'objectif est également de comprendre comment construire et faire vivre un TPP.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- contribuer de manière pertinente à l'optimisation du processus de recherche et de développement d'un anticorps thérapeutique,
- promouvoir auprès de vos équipes rigueur et interdisciplinarité dans la gestion des projets de développement,
- comprendre l'utilité du TPP et d'en construire un.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Ce programme ne demande aucun prérequis en matière de TPP ou de gestion de projet. Il s'adresse aux Project Leaders, Business Developer, Responsables R&D, pharmaciens... toute personne impliquée dans le développement d'un anticorps thérapeutiques.



## CONTENU

### ••• Accueil et tour de table

### ••• Fondamentaux

La complexité de l'anticorps monoclonal thérapeutique et de sa production.

La gestion du projet de développement d'un anticorps thérapeutique.

### ••• Le Target Product Profile en pratique

Son contenu

Son élaboration

Son utilisation

### ••• Un outil dérivé : le Quality Target Product Profile (qTPP)

### ••• Les avantages de la mise en œuvre d'un TPP

Quels risques associés à l'absence utilisation d'un TPP ?

Etude de cas : échec de développement d'un produit.

### ••• Mise en situation

Réalisation d'un TPP sur des exemples concrets.

### ••• Bilan

Evaluation des connaissances et évaluation de la qualité de la formation.



**INTERVENANTE :** Marie-Françoise Klucker, PhD, consultante et formatrice indépendante.

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

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.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation a pour objectif :

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Connaître les techniques de génération des anticorps utilisées aujourd'hui
- Comprendre les méthodes d'ingénierie des anticorps
- Connaître les nouveaux formats d'anticorps qui sont en développement et qui seront peut-être les médicaments de demain
- Comprendre ce qui est brevetable dans un anticorps et l'importance de la PI dans le développement de son produit.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Cette formation s'adresse à des personnes ayant déjà de fortes connaissances en immunologie, ainsi que des connaissances de bases en biotechnologies des anticorps. La formation s'adresse aux chercheurs, ingénieurs, chefs projet qui travaillent en entreprises de biotechnologies ou laboratoires pharmaceutiques et qui souhaiteraient actualiser ou perfectionner leurs connaissances.



## CONTENU

### Introduction et Bienvenue

Présentation de la formation, des intervenants, tour de table

### Fondamentaux en immunologie

Mécanismes immunologiques, structure d'un anticorps et fonctions  
Regard sur le marché des anticorps

### Génération des anticorps

Antigène et immunisation  
L'hybridome  
Le Phage Display

### Ingénierie des anticorps

Technique d'humanisation  
Optimisation des CDRs  
Fc engineering  
Nouveaux formats d'anticorps

### Gestion de projet en R&D

Présentation du développement d'un anticorps dans sa globalité – Echelle de temps  
Challenges et risques pour l'entreprise

### Initiation à la brevetabilité des anticorps

Quelques fondamentaux concernant le droit des brevets et la brevetabilité du vivant  
Comment breveter un anticorps  
L'importance de la propriété industrielle pour le développement de son produit



**INTERVENANTS :** • Expert issu d'une entreprise de biotechnologies  
• Skander Belhedi, Ingénieur Brevet, MabDesign

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Les études de la sécurité préclinique sont une étape déterminante dans le cycle de développement d'un anticorps pour son succès. L'étude préclinique a pour mission de déterminer la toxicité de l'anticorps et de définir la première dose à injecter chez l'homme. Cette phase de développement contribue ainsi 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 stricte.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation a pour objectif de présenter les considérations méthodologiques, technologiques et réglementaires propres aux anticorps lors de la phase préclinique du développement du produit.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre le rôle de la phase préclinique en matière de toxicité
- Connaître l'importance de la détermination de la dose FIM (cas Tegenero)
- Connaître les spécificités réglementaires : études chez l'animal, choix de l'espèce...
- Appréhender la CMC et ses enjeux
- Connaître les grandes étapes du développement préclinique.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Cette formation s'adresse à des personnes ayant de très bonnes connaissances en biotechnologies et en anticorps. En effet, les bases fondamentales de l'immunologie et des anticorps thérapeutiques ne seront pas abordées ici. La formation s'adresse aux chercheurs, ingénieurs, chefs projet qui travaillent en entreprises de biotechnologies ou laboratoires pharmaceutiques et qui souhaiteraient actualiser ou perfectionner leurs connaissances.



## CONTENU

### ●●● Introduction et Bienvenue

Présentation de la formation, des intervenants, tour de table

### ●●● Evaluation de la sécurité préclinique

Les objectifs de l'étude préclinique  
Approche réglementaire  
Choix de l'espèce modèle  
Toxicologie et PK/PD

### ●●● Détermination de la dose FIM

Etude de cas : le Tegenero  
NOAEL, MABEL...  
Détermination de la première dose chez l'homme

### ●●● Développement préclinique des anticorps

La preuve de concept et pharmacologie  
La CMC  
Formulation



**INTERVENANT :** Jean-Paul Briffaux, Senior Toxicology Specialist.

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Après l'identification de la cible thérapeutique et la génération de l'anticorps candidat, après l'optimisation de l'anticorps et l'ingénierie de ce dernier, l'anticorps thérapeutique entre en phase de développement. Commencent alors les études précliniques et la production à l'échelle industrielle. L'objectif est alors de produire des anticorps correspondant aux exigences réglementaires pour les lots précliniques, puis pour les lots cliniques. La montée en échelle et l'industrialisation de la bioproduction est ainsi une étape déterminante dans le processus de développement de l'anticorps. La qualité du produit doit rester la même et répondre aux critères de sécurité des agences réglementaires.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation a pour objectif de présenter les considérations méthodologiques et technologiques propres aux anticorps pour leur production à l'échelle industrielle.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre les problématiques liées à la production des anticorps
- Comprendre les stratégies de contrôle de la sécurité virale
- Connaître les techniques de production et de purification utilisées aujourd'hui en industrie pharmaceutique
- Comprendre les paramètres critiques, notamment lors du changement d'échelle
- Appréhender le processus de bioproduction dans son ensemble : de la souche à la purification de l'anticorps.



## INTERVENANTS

- Sylvain Ribaud, Technology Manager for Upstream Process Solutions
- Claudia Di Toma, Technology Manager for Biosafety
- Alexandre Laly, Technology Manager EMEA – Purification, Merck.



## CONTENU

### ••• Introduction et Bienvenue

Présentation de la formation, des intervenants, tour de table

### ••• Upstream

Culture cellulaire : choix de la souche

La production en bioréacteur : les paramètres clefs à maîtriser

La production en usage unique

Le scale-up

### ••• La Clarification

### ••• Downstream

Les méthodes, les outils et les paramètres clefs

Le processus de purification en industrie

Le scale-up

### ••• Les études de la sécurité virale



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Cette formation s'adresse à des personnes ayant de très bonnes connaissances en biotechnologies et en anticorps. En effet, les bases fondamentales de l'immunologie et des anticorps thérapeutiques ne seront pas abordées ici. La formation s'adresse aux chercheurs, ingénieurs, chefs projet qui travaillent en entreprises de biotechnologies ou laboratoires pharmaceutiques et qui souhaiteraient actualiser ou perfectionner leurs connaissances.

**DURÉE** : 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Les phases cliniques sont les dernières étapes du cycle de développement d'un anticorps. Elles représentent aussi la phase la plus longue. Il s'agit également des étapes les plus critiques. D'une part, beaucoup de projet sont stoppés durant les études cliniques pour un manque d'efficacité, d'autre part, c'est souvent lors de ces phases que les sociétés de biotechnologies souhaitent céder une licence.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation a pour objectif de présenter la méthodologie et les considérations réglementaires à prendre en compte pour réussir un essai clinique. Ce programme de formation présente une vue d'ensemble des quatre phases de développement cliniques afin de prendre en compte la problématique dans son ensemble.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Connaître les enjeux de chaque phase de développement clinique
- Comprendre les exigences réglementaires en matière d'études cliniques
- Connaître les méthodologies et les approches des études cliniques
- Comprendre ce qu'est la pharmacovigilance
- Anticiper, dans les grandes lignes, les besoins pour le montage du dossier AMM.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Cette formation s'adresse à des personnes ayant de très bonnes connaissances en immunologie, en biotechnologies et/ou en anticorps. En effet, les bases fondamentales de l'immunologie et des anticorps thérapeutiques ne seront pas abordées ici. La formation s'adresse aux chercheurs, ingénieurs, entrepreneurs, chefs projet qui travaillent en entreprises de biotechnologies ou laboratoires pharmaceutiques et qui souhaiteraient actualiser ou perfectionner leurs connaissances.



## CONTENU

### ••• Introduction et Bienvenue

Présentation de la formation, des intervenants, tour de table

### ••• Introduction et prérequis

Les anticorps thérapeutiques  
Les prérequis réglementaires pour entrer en clinique  
Les acteurs des études cliniques

### ••• Le Dossier réglementaire

Processus, soumission et objectifs  
Contenu et particularités du dossier en matière de biomédicament

### ••• Etude clinique en phase I et en phase II

Plan de déroulement clinique  
Solution méthodologique  
FIH

### ••• Etude clinique de phase III et IV

Plan de déroulement clinique

### ••• Focus sur la pharmacovigilance

### ••• L' Autorisation Temporaire d'Utilisation – le cas des maladies rares



**INTERVENANTS :**

- Expert issu d'une CRO clinique
- Clinicien, médecin ou pharmacien impliqué dans le développement clinique

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Le caractère immunogène des protéines thérapeutiques est un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique. Les biomolécules, de par leur taille, peuvent être reconnues par l'organisme comme un élément étranger et conduire à une réponse immunitaire. Les conséquences peuvent être dramatiques pour la sécurité du patient : en induisant une sur réaction du système immunitaire ou en réduisant l'efficacité du traitement. Le risque pour l'entreprise est également important, ce pourquoi les stratégies d'approche doivent être anticipées pour la prédiction de l'immunogénicité et le développement de biomolécules répondant aux exigences de sécurité et de qualité.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation a pour objectif de mettre à jour ses connaissances concernant les dernières avancées en matière de prédiction de l'immunogénicité et de prendre conscience des nombreux facteurs ainsi que leurs impacts sur le produit final et sur le patient.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Décrire les mécanismes d'immunogénicité et comprendre pourquoi s'en prémunir
- Mettre en œuvre une stratégie d'approche pour la prédiction du caractère immunogène d'une protéine thérapeutique
- Comprendre l'impact de la mesure du risque immunogène sur la stratégie de développement clinique
- Intégrer les exigences des instances réglementaires en matière d'immunogénicité



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Cette formation ne nécessite aucun prérequis. La formation s'adresse aux chercheurs, ingénieurs, chefs projet qui travaillent en entreprises de biotechnologies ou laboratoires pharmaceutiques et qui souhaiteraient actualiser ou perfectionner leurs connaissances.



## CONTENU

### ●●● Introduction et Bienvenue

Présentation de la formation, des intervenants, tour de table

### ●●● Rappels d'immunologie : la réponse humorale

Les lymphocytes B et les anticorps  
 Les cellules dendritiques, les récepteurs innés et les molécules HLA  
 Les lymphocytes T et Tcr  
 La coopération cellulaire

### ●●● Les conséquences et les facteurs de l'immunogénicité

Les risques pour le produit  
 Les risques pour le patient  
 Les facteurs propres au produit  
 Les facteurs dus au patient  
 Les facteurs dus au traitement

### ●●● L'évaluation préclinique et prédiction de l'immunogénicité

Les essais chez l'animal  
 La prédiction in silico  
 Les méthodes biochimiques  
 Les tests de lymphocytes T humains  
 Les tests de la réponse innée

### ●●● L'évaluation clinique et le management du risque

Les données de référence des agences réglementaires  
 Les tests de dosage des ADA  
 Les tests de neutralisation  
 Le management du risque

### ●●● Discussion générale, conclusions et évaluation



**INTERVENANT :** Bernard Maillère, Directeur de Recherche au CEA Saclay et coordinateur du projet ABIRISK.

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Le droit des brevets est encore peu enseigné dans les filières scientifiques. Les chercheurs et autres scientifiques sont les inventeurs de demain, et les connaissances limitées en propriété intellectuelle peuvent souvent mener à des incompréhensions et à des divulgations d'information qui invalident par la suite le brevet. De plus, un brevet fait appel à des normes lexicales et structurelles propres qu'il est important de maîtriser pour réussir une veille brevet indispensable aux chercheurs.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette journée de formation vise à offrir une compréhension du droit des brevets afin que l'inventeur, scientifique, comprenne l'importance de son rôle dans la vie d'un brevet. Cette formation apporte également les éléments essentiels pour qu'un scientifique puisse identifier dans ses travaux ce qui est valorisable par le brevet et ce qui ne l'est pas.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Connaître le rôle de l'inventeur
- Savoir lire un brevet et comprendre sa structure
- Connaître les critères de la brevetabilité
- Connaître les spécificités du brevet appliqué aux médicaments
- Chercher un brevet : identifier son statut et l'étendue de la protection qu'il confère
- Utiliser le brevet comme un outil de veille technologique et concurrentielle.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Pour un suivi optimal, cette formation requiert des connaissances de bases en biotechnologies. En effet, le formateur ne reviendra pas sur les concepts scientifiques abordés. Ce programme s'adresse à tout scientifique souhaitant s'initier au droit des brevets appliqués au vivant.



## CONTENU

### ●●● Introduction et fondamentaux du droit des brevets

Accueil, tour de table, présentation du formateur

**Le brevet** : sa structure, la procédure et son histoire.

**Les critères de brevetabilité**

**Les fonctions d'un brevet** : protection, visibilité, négociation...

**La qualité d'inventeur** : son rôle, et comment se préparer à subir une attaque (observation de tiers, opposition)

**Conserver le caractère nouveau de son invention** : le secret en opposition à la culture de la recherche scientifique

### ●●● Spécificités du droit des brevets en matière de médicament

**Brevetabilité des immunothérapies**

Les exclusions à la brevetabilité en matière de biotechnologies

Les différents types de revendications (produit, dispositif, procédé, utilisation)

Protéger un anticorps et généralisation aux peptides

La protection d'une thérapie cellulaire

Focus sur les méthodes de traitement

**Quelques cas particuliers de brevets**

Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP)

La seconde application thérapeutique

Le régime de dose

### ●●● Apprendre à décrypter le contenu d'un brevet et réaliser une veille

**Veille technologique/concurrentielle**

**Structure d'un brevet** (revendications, descriptions, exemples...)

**Apprendre à lire un brevet** : demande de brevet vs. brevet délivré, identifier l'objet de la protection (l'invention), comprendre le contenu des exemples.

**Atelier** : recherche dans une base de données.

Focus sur la liberté d'exploitation



**INTERVENANTE** : Angélique DACHEUX, formatrice et consultante PI à IPforS.

**DURÉE** : 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

La rupture technologique engendrée par l'avènement des biotechnologies ont été suivi 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% dès le début des années 2000. 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 financière et de licencing.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Ce programme de formation a pour objectif de présenter les considérations qualitatives à connaître et à anticiper dans le cadre de la cession d'une licence de produit ou de technologie. Les aspects juridiques ne seront abordés ici car de nombreuses formations proposent déjà cet angle d'attaque.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Connaître et comprendre les facteurs influençant le succès de l'out-licencing de votre produit
- Apprendre à préparer le profil et les informations de son produit afin de maximiser son attractivité
- Comprendre les points clés qui mèneront à une valorisation optimale de votre produit
- Comprendre et anticiper les attentes d'un futur acheteur
- Connaître les démarches de la due diligence et la méthode à adopter pour la réussir.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Ce programme s'adresse aux gérants, responsable qualité ou project leader, toute personne impliqué dans le licencing de produit.



## CONTENU

••• EN CONSTRUCTION •••  
POUR LE SECOND SEMESTRE 2018



**INTERVENANTS :** • Consultant spécialisé en due diligence  
• Expert issu d'un groupe pharmaceutique

**DURÉE :** 1 jour (7h)





## CONTEXTE DE LA FORMATION

L'industrie biopharmaceutique dans son ensemble, et tout particulièrement les sociétés de biotechnologies, se tournent vers la sous-traitance pour assurer le développement et/ou la production de leurs biomédicaments. Il existe autant de stratégie d'out-sourcing que d'entreprises qui sous-traitent. Ces questions stratégiques peuvent conditionner le succès d'un produit et donc la pérennité d'une société.

Doit-on développer le process en interne avant transfert au sous-traitant ?

Doit-on sous-traiter le développement du produit ?

Quelles sont les garanties et les possibilités de contrôles dont dispose l'entreprise ?

Quelles sont les obligations du sous-traitant ?

Comment choisir son partenaire sous-traitant ?



## OBJECTIF GÉNÉRAL

L'objectif de cette formation est d'apprendre à se poser les bonnes questions pour développer sa stratégie de sous-traitance. Elle a pour vocation d'apporter les clés méthodologiques et les pistes de réflexion indispensable pour prendre ses décisions en connaissance des risques et des obligations de chacun.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Connaître les principales stratégies adoptées par les entreprises
- Comprendre l'enjeu économique de la sous-traitance et les risques associés
- Connaître les obligations du sous-traitant et du donneur d'ordre
- Connaître les outils de contrôle mis à disposition du donneur d'ordre
- Mettre en place une recherche efficace et sûre de prestataire.



## CONTENU

... EN CONSTRUCTION ...  
POUR LE SECOND SEMESTRE 2018



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Ce programme s'adresse aux gérants, entrepreneurs, responsable process ou project leader, toute personne impliquée dans les stratégies d'out-sourcing d'une société pharmaceutique ou de biotechnologies.



**INTERVENANTS :**

- Expert consultant en out-sourcing
- Expert d'une société de biotechnologies pratiquant la sous-traitance

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

L'évolution technologique rapide et croissante des nouvelles générations de séquençage (NGS), ou séquençage haut-débit, rend difficile l'expertise de ces approches pour des non spécialistes. Or, la nécessité de connaître et maîtriser ces nouvelles générations de séquençage devient essentielle et exponentielle en regard des besoins grandissants à la fois dans les domaines de l'immunothérapie ou de la recherche de biomarqueurs.

L'identification de nouveaux biomarqueurs, justement, est un enjeu important pour les sociétés pharmaceutiques. Les stratégies thérapeutiques se dirigent de plus en plus vers des méthodologies de stratification des patients afin de proposer des traitements personnalisés et mieux ciblés.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

L'objectif de cette formation est d'une part de présenter les dernières technologies en matière de séquençage haut-débit et d'autre part de présenter les applications pour l'identification de biomarqueurs.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Expliquer les technologies de NGS ainsi que leurs applications potentielles
- Présenter et proposer des nouvelles solutions technologiques et techniques à leurs équipes de recherche
- Développer de nouveaux projets à l'aide du NGS et contribuer à leur mise en place en interne
- Citer et expliquer les avantages et inconvénients qu'apportent les NGS dans l'identification des biomarqueurs.



## CONTENU

... EN CONSTRUCTION ...  
POUR LE SECOND SEMESTRE 2018



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Des connaissances de bases en biologies moléculaires et/ou biotechnologies sont nécessaires afin de pouvoir suivre cette formation. Ce programme s'adresse aux responsables de projets issus des entreprises biopharmaceutiques, CRO, CDMO et instituts publics, ainsi que toutes personnes (cadre de recherche, ingénieur) dont les activités de recherche ou de développement porte sur le séquence haut-débit ou l'identification de biomarqueurs.



**INTERVENANT :** Chercheur expert dans le domaine

**DURÉE :** 1 jour (7h)



## CONTEXTE DE LA FORMATION

Le montage du dossier réglementaire pour obtenir l'autorisation de faire entrer son 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, décrivant le produit, les données de stabilité, de sécurité, détaillant le protocole de développement clinique, les avis des Comités éthiques... Tout cela doit être anticipé dès les premières phases de développement préclinique afin d'optimiser et d'augmenter les chances de succès du produit.



## OBJECTIF GÉNÉRAL

Cette formation apporte les éléments indispensables à la compréhension de l'organisation et du montage du dossier réglementaire. Elle présentera les éléments indispensables et critiques sur lesquels il sera important de mener une attention toute particulière.



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre l'organisation du dossier réglementaire
- Remplir les différentes sections du dossier, ou être en mesure de mettre en place les bonnes actions pour apporter tous les éléments
- Comprendre la démarche de dépôt de dossier
- Comprendre l'importance d'identifier les points critiques en amont.



## PRÉREQUIS ET PUBLIC CIBLE

Afin de pouvoir suivre efficacement ce programme, de bonnes connaissances sur le développement de biomédicament sont indispensables. Ce programme s'adresse aux Chefs projets, Responsables d'activités réglementaires, R&D ou développement préclinique ou clinique, Directeurs scientifiques et toute personne impliquée dans le montage du dossier réglementaire ou dans la mise en place du développement clinique.



## CONTENU

••• EN CONSTRUCTION •••  
POUR LE SECOND SEMESTRE 2018



INTERVENANT : Consultant formateur réglementaire

DURÉE : 1 jour (7h)



Retrouvez ici le profil des formateurs annoncés dans les programmes pour animer nos journées de formation. D'autres formateurs viendront grossir cette liste dans le courant de l'année 2018 !



## SKANDER BELHEDI, INGÉNIEUR BREVETS

Skander Belhedi a obtenu un Master de Biologie Moléculaire et Cellulaire spécialité Immunothérapies et Bio ingénierie de l'Université Pierre et Marie Curie. Il a décidé de se spécialiser en propriété intellectuelle en obtenant le diplôme du CEIPI de l'Université de Strasbourg. Il a travaillé au sein de la société Inserm Transfert sur la brevetabilité des anticorps thérapeutiques. Par la suite, il a intégré Novacap, société en industrie chimique, en tant qu'ingénieur brevets, avant de rejoindre MabDesign en 2017 où il occupe un poste similaire.



## JEAN-PAUL BRIFFAUX, DOCTEUR EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE ET PHD EN PHYSIOLOGIE, SENIOR TOXICOLOGY SPECIALIST

Jean-Paul Briffaux est European Registered Toxicologist et a été très actif dans la communauté des toxicologues en tant que Président de la French Society of Toxicology (2001 à 2003). Il est également membre d'Eurotox, de la Society of Toxicology (SOT) et de la Drug Information Association (DIA). Il possède une expérience complémentaire dans l'industrie CRO et reste un contact privilégié pour l'industrie pharmaceutique. Jean-Paul est actuellement Senior Toxicology Specialist au sein de Charles River Lyon ainsi que Chairman du Comité d'Ethique de Charles River Safety Assessment.



## ANGÉLIQUE DACHEUX, CONSULTANTE PI ET FORMATRICE

Angélique Dacheux dispose de quinze années d'expérience comme ingénieur brevet dans le domaine des biotechnologies. En 2012, elle fonde IPforS, une structure d'accompagnement des entreprises en matière de Propriété Industrielle (PI). Les principaux services sont 1) l'accompagnement à la mise en place d'une stratégie de PI et 2) la sensibilisation et la formation à la PI. Son doctorat en Immunologie de l'Université de Tours et son expérience au LFB peuvent attester d'une forte spécialisation en matière de brevetabilité des anticorps thérapeutiques. Elle est également co-auteure de l'ouvrage "Le brevet d'invention : guide pratique en 101 questions" (Ed. Lavoisier), ouvrage visant à décrypter le droit des brevets pour les scientifiques.



## CLAUDIA DI TOMA, TECHNOLOGY MANAGER FOR BIOSAFETY

Claudia Di Toma possède un Doctorat en Biochimie de l'Université Groningen (Pays-Bas) et un Master en Biotechnologie Médicale de l'Université de Trieste. Elle possède huit ans d'expérience en industrie pharmaceutique et de biotechnologies sur des postes stratégiques marketing et technique. Elle a participé à de nombreux projets de design, de mise en œuvre et de qualification de lignes de filtration & filling. Claudia a débuté sa carrière comme Associate Scientist à DSM pharmaceuticals, développant un biocatalyseur à l'échelle R&D et pilote. Elle a aujourd'hui intégré Merck Life Science où elle est responsable du développement et application des stratégies de sécurité virale pour l'industrie pharmaceutique en délivrant des conseils techniques et optimisant l'utilisation des technologies dans les installations industrielles.



## MARIE-FRANÇOISE KLUCKER, CONSULTANTE ET FORMATRICE

Docteur en physico-chimie et diplômée en toxicologie, Marie-Françoise KLUCKER a développé pendant près de 17 ans une connaissance approfondie et transversale de l'industrie pharmaceutique au sein de grands groupes, depuis la R&D jusqu'aux Affaires Réglementaires. Elle est aujourd'hui consultante et formatrice pour les entreprises du secteur (bio)pharmaceutique, apportant son expertise depuis la preuve du concept jusqu'aux phases cliniques, en intervenant dès la construction du profil-cible de nouveaux produits, dans l'élaboration de plans de développement précliniques et d'analyses de gaps, ainsi que dans la mise en œuvre de référentiels qualité (BPL, BPF), dans le respect et la maîtrise de l'environnement réglementaire.



## ALEXANDRE LALY, TECHNOLOGY MANAGER EMEA - PURIFICATION

Alexandre Laly est diplômé de l'école Polytech à Clermont-Ferrand en tant qu'ingénieur spécialisé dans les Bioprocédés des Industries Pharmaceutiques. En 2014, il réalise une mission en R&D au sein des Laboratoires Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, sur le développement de cultures cellulaires. Puis il rejoint Merck Life Science en 2015 où il occupe un poste de Technology Manager. Il est spécialisé dans les technologies de Clarification et de Filtration en Flux Tangentielle, ainsi que dans les opérations liées aux solutions tampons.



## BERNARD MAILLÈRE, DIRECTEUR DE RECHERCHE AU CEA-SACLAY

Bernard Maillère est responsable du Laboratoire Chimie pour le Vivant à l'Institut des Sciences du Vivant Frédéric Joliot du CEA de Saclay. Il y dirige également l'équipe Immunochimie de la réponse immunitaire cellulaire. Ses travaux portent sur la prédiction de l'immunogénicité et l'identification d'épitopes T avec la perspective de développer de nouveaux vaccins et des protéines thérapeutiques plus sûres. Il est le coordinateur du projet ABIRISK dédié aux technologies de prédiction de l'immunogénicité.



## SYLVAIN RIBAUD, TECHNOLOGY MANAGER FOR UPSTREAM PROCESS SOLUTIONS

Sylvain Ribaud possède 12 ans d'expérience en ingénierie et marketing en industrie biopharmaceutique et a dirigé de nombreux projets industriels pour le design, l'implémentation et la validation de technologies single-use en Upstream et Downstream Process. Au cours de sa carrière, il a travaillé pour Sanofi-Aventis et Sartorius comme Ingénieur Process et Global Product Manager. Il est aujourd'hui Technology Manager au sein de Merck Life Science à Martillac.

## TARIFS

Un **prix unique** pour l'ensemble de nos **formations inter-entreprises** :

**600 € HT** pour un adhérent MabDesign  
**750 € HT** pour une société non membre  
**300 € HT** pour un académique

Les trois **parcours pédagogiques** proposés dans ce catalogue sont également à un tarif unique :

**2 000 € HT** pour un adhérent MabDesign  
**2 500 € HT** pour une société non membre  
**1 000 € HT** pour un académique

Vous souhaitez construire votre propre parcours personnalisé ?  
 Consultez-nous pour l'établissement d'un devis.

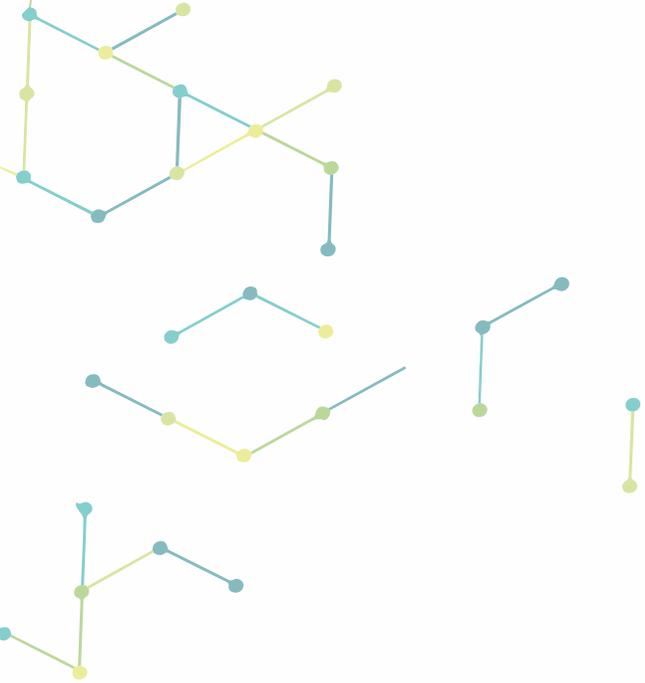
Pour les tarifs des intra-entreprises : n'hésitez plus et demandez un devis !

## CALENDRIER DES FORMATIONS

FORMATION	DATE	LIEU	PARCOURS PÉDAGOGIQUE	PAGE
F1801 BREVET D'INVENTION APPLIQUÉ AUX IMMUNOTHÉRAPIES À L'ATTENTION DES ENTREPRENEURS	08/02	LYON	Pp <sup>2</sup>	14
F1802 TARGET PRODUCT PROFILE	06/03	PARIS	Pp <sup>2</sup> Pp <sup>3</sup>	15
F1803 GÉNÉRATION ET INGÉNIERIE DES ANTICORPS	22/03	PARIS	Pp <sup>1</sup>	16
	05/11	LYON		
F1804 ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE DES ANTICORPS ET DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE	23/03	PARIS	Pp <sup>1</sup>	17
	06/11	LYON		
F1805 INDUSTRIALISATION DE LA PRODUCTION DES ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES	05/04	PARIS	Pp <sup>1</sup>	18
	19/11	LYON		
F1806 DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DES ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES	06/04	PARIS	Pp <sup>1</sup> Pp <sup>3</sup>	19
	20/11	LYON		
F1807 IMMUNOGÉNICITÉ DES PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES	10/04	LYON	Pp <sup>3</sup>	20
F1808 BREVET D'INVENTION APPLIQUÉ AUX IMMUNOTHÉRAPIES À L'ATTENTION DES SCIENTIFIQUES	15/11	PARIS		21



Les formations F1809 – F1810 – F1811 – F1812 se dérouleront au cours du second semestre 2018 à Lyon et Paris. Plus d'infos à venir très bientôt !



**M A B D E S I G N**  
— THE IMMUNOTHERAPY NETWORK —

MabDesign

BÂTIMENT L'INITIAL  
17, RUE CREPET  
69007 LYON  
TEL. +33 (0)4 78 02 39 88

Email : [formation@mabdesign.fr](mailto:formation@mabdesign.fr)

Accès Metro B : Jean Jaurès