

CATALOGUE
DE FORMATIONS
2022



NICOLAS GROUX
Directeur Général de MabDesign

Convaincu de l'intérêt fort de la formation continue pour le développement d'une filière industrielle, nous avons inscrit cette activité dans notre ADN dès notre création. 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 et 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 employer en 2030 ! Accompagner la filière industrielle, c'est aussi accompagner les jeunes start-ups afin de leur donner les connaissances et les outils pour assurer le développement de leur entreprise et de leur innovation. Ainsi, MabDesign va développer dès 2022 un bloc de compétence dédié à « l'entrepreneuriat » afin que les start-ups d'aujourd'hui soient les championnes de demain.

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, nous n'en sommes qu'au début de l'histoire en matière de formation continue chez MabDesign...

To be continued.

Nicolas Groux



THOMAS VINOS-POYO
Responsable de la formation

En Juin 2016, MabDesign organisait sa première action de formation sur le Target Product Profile. Quatorze personnes étaient au rendez-vous pour démarrer une histoire qui allait se poursuivre 5 années durant. Aujourd'hui, c'est plus d'une trentaine de programmes que vous pourrez découvrir au fil des pages de ce catalogue. Nous nous sommes diversifiés dans les formats pédagogiques que nous proposons, mais également dans les thématiques que nous traitons. Ainsi, les dernières années ont vu apparaître de nouvelles formations comme le Quality by Design, les CAR T-cells, les vecteurs viraux ou le management dans le domaine des biotechnologies.

Ce travail engagé depuis 5 ans auprès des 150 entreprises et laboratoires que nous avons accompagnés dans la montée en compétences de leurs équipes, a été grandement salué par l'obtention de la certification QUALIOP1, gage de qualité en matière de pratiques d'information et d'accueil du public, de pédagogie et de suivi des objectifs. Pour les 5 années à venir, nous avons pour ambition de renforcer nos processus de qualité et de continuer à accompagner les entreprises du secteur des biomédicaments.

Ce catalogue, et son nouveau « look », se veulent le reflet de notre engagement renouvelé et de la professionnalisation croissante de notre offre de formation continue.

Thomas Vinos-Poyo



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
Calendrier des formations	12
Modalités pédagogiques	14

BLOC DE COMPÉTENCES : BIOMÉDICAMENTS

Fondamentaux en biologie et biotechnologies	16
Immunologie et immunothérapies : renforcer son socle de connaissances	17
Immunologie : de l'anticorps à la thérapie	18
Les vecteurs viraux : stratégies thérapeutiques et enjeux de production	20
CAR T-Cell : état des lieux, succès et limites, quel avenir pour la technologie ?.....	21
Les fondamentaux de l'immuno-oncologie.....	22
Immuno-oncologie : les produits biothérapeutiques et combinaisons	23
Les biomédicaments dans le traitement des maladies INFLammatoires et auto-immunes	24

BLOC DE COMPÉTENCES : RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

Développement d'un candidat biomédicament.....	26
Target Product proFile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse des projets de développement.....	27
Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques	28
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept.....	29
Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps	30
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique.....	31
Le développement clinique des biomédicaments	32
Mener son anticorps en clinique.....	33
Les bioassay dans le développement d'un biomédicament	34
Immunogénicité des protéines thérapeutiques.....	35
Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques	36
Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et réglementation	37

BLOC DE COMPÉTENCES : BIOPRODUCTION

Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction	40
Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé	41
Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification.....	43
Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product.....	44
Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème.....	45
Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la R&D de votre entreprise.....	46
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design	47

BLOC DE COMPÉTENCES : ENTREPRENEURIAT

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments	50
Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur	51
Due Diligence : réussir à licencier son produit	52
Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des bioméd	53
Préparer sa stratégie d'approche aux congrès internationaux et mener un rendez-vous d'affaire	54
Management de projets R&D en biotechnologies.....	55
Management d'une équipe de R&D en biotechnologies.....	57
Nos experts formateurs.....	59



NOS MISSIONS



L'association MabDesign a été créée en 2014 afin d'accompagner la filière française industrielle des biomédicaments. Nous avons pour missions :

- › Soutenir, structurer et fédérer la filière
- › Promouvoir le développement et la compétitivité des entreprises
- › Promouvoir le développement et la production des biomédicaments sur le territoire

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

1. MabDesign organise des **manifestations scientifiques internationales** de haut niveau, en collaboration avec des acteurs clés de l'écosystème, pour mettre en avant l'innovation et stimuler les échanges.
2. MabDesign offre des **outils de communication pour améliorer la lisibilité et la visibilité** des entreprises du secteur : annuaire, newsletter, mailing, magazine ImmunoWatch, rapports scientifiques...
3. MabDesign propose des **formations professionnelles continues** spécialisées et innovantes pour permettre aux entreprises d'adapter leurs compétences aux évolutions du marché et au maintien de leur compétitivité.
4. MabDesign développe une **offre de services complète** : montage de projets, études de marché, conseil PI, accompagnement commercial et veille concurrentielle.

MabDesign depuis 5 ans



+ 215 sociétés adhérentes

+ 230 profils dans l'annuaire

+ 7400 contacts qualifiés dans le réseau

FORMATION CONTINUE

1000

Personnes formées

150

Sociétés formées

67

Sessions Inter

34

Sessions Intra

Un réseau de plus de 50 experts-formateurs

ANIMATION

11

Événements internationaux

18

Événements nationaux

5900

Participants

5500

Rendez-vous BtoB

SERVICES

33

Études de marché / marketing

83

Développement commercial

29

Veilles propriété industrielle

92

Entreprises accompagnées

4

Montages de dossiers

Le + pour les adhérents du réseau

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 à identifier les 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 :

- › La **convention de formation** : c'est la signature de cette convention qui engage légalement le client en formation.
- › Le **programme de formation** détaillé : à partager aux personnes concernées ou à ajouter à son dossier de demande de prise en charge.
- › 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 Attestation de formation et attestation d'assiduité individuelles 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.



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

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 qualité.

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 et 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, mais le sur-mesure permet également de diminuer le temps en formation en réduisant le contenu au strict nécessaire pédagogique.

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 traitements thérapeutiques, etc.

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

Ainsi, les sujets de **l'immuno-oncologie, des maladies inflammatoires et auto-immunes** ou de **l'ADN 2.0** (technologies next-generation et applications en santé) ont déjà été traités. De nombreux autres sujets sont en cours de développement, comme par exemple **les biomédicaments dans le traitement des maladies neurologiques**.

Pour chaque session, MabDesign s'associe à des **fondations pour la recherche** ou des **associations de patients** afin de promouvoir leurs actions et de leur reverser une partie des recettes de l'action de formation. La fondation ARC, la fondation Synergie Lyon Cancer et l'association François Aupetit ont déjà bénéficié de cette initiative.

Comment être informé des programmations ?

Les sessions de MabDesign Academy prévues en 2022 sont détaillées sur le catalogue **en ligne** sur le site web de MabDesign. L'information est également relayée sur nos canaux de diffusion : sur notre **newsletter** et sur les **réseaux sociaux**. Pour ne rien rater de nos actualités, nous vous invitons à nous suivre.

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

S'abonner à la newsletter :

<https://www.mabdesign.fr/communication/newsletter/>

Suivre notre page Linked-in :

<https://www.linkedin.com/company/mabdesign/>

M A B D E S I G N
— a c a d e m y —

NOS RÉFÉRENCES CLIENTS



A ce jour, 140 entreprises et laboratoires nous ont fait confiance pour leurs projets de formation.



Témoignages

CORINNE BROCARD

Learning Design & Development Manager in Sciences, Techniques and Biotechnology, **Sanofi**

« Au-delà de la réactivité dont fait preuve MabDesign, nous apprécions particulièrement : la qualité des programmes de formation dont les thématiques font écho à nos avancées technologiques dans les domaines des immunothérapies, la capacité des équipes MabDesign à ajuster leurs programmes en fonction de nos besoins, à en développer agilement d'autres à notre demande, des atouts indispensables pour un groupe comme Sanofi. »

ÉRIC DEVIC

CEO de GTP Tech, **groupe GTP Bioways**

« L'adaptation et la réactivité dont fait preuve MabDesign pour construire un projet de formation sur-mesure en fait un partenaire idéal. Nous avons particulièrement été satisfait par la capacité de MabDesign à répondre opérationnellement aux exigences d'une société comme la nôtre en matière de contenu et de format. »

CALENDRIER DES FORMATIONS

Biomédicament	Janvier • Février • Mars	Avril • Mai • Juin	Juillet • Août • Septembre	Octobre • Novembre • Décembre
BIO Fondamentaux en biologie et biotechnologies	L 27 janvier			L 28 novembre
IMU Immunologie et immunothérapies : renforcer son socle de connaissances	L 1er février • V 7 mars (pm) + 8 mars (am)			P 21 octobre
IAT Immunologie : de l'anticorps à la thérapie	Nous contacter			
VIR Les vecteurs viraux : stratégies thérapeutiques et enjeux de production		L 5 avril		
CAR CAR T-Cell : état des lieux, succès et limites, quel avenir pour la technologie		P 7 avril	V 26 sept (pm) + 27 sept (am)	
IO1 Les fondamentaux de l'immuno-oncologie				P 14 novembre
IO2 Immuno-oncologie : les produits bio thérapeutiques et combinaisons	Nous contacter			
MAI Les biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et ...	Nous contacter			
Recherche & Développement	Janvier • Février • Mars	Avril • Mai • Juin	Juillet • Août • Septembre	Octobre • Novembre • Décembre
DEV Développement d'un candidat bio-médicament	L 21 mars		P 29 septembre	
TPP Target Product Profile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse ...	L 4 février	V 19 mai (pm) + 20 mai (am)		P 7 octobre
GEN Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques	L 10 mars	V 7 juin (pm) + 8 juin (am)		P 3 octobre
PCL Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et ...	L 14 mars	V 8 juin (pm) + 9 juin (am)		P 4 oct • V 12 déc (pm) + 13 déc (am)
PHA Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps	L 9 février		P 21 septembre	
REG Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique	V 22 mars (pm) + 23 mars (am)	L 16 juin		P 11 octobre
CLI Le développement clinique des biomédicaments	L 16 mars	V 13 juin (pm) + 14 juin (am)		P 6 octobre
MAC Mener son anticorps en clinique	Nous contacter			
BIA Les bioassay dans le développement d'un biomédicament	L 31 mars	V 16 mai (pm) + 17 mai (am)		P 13 octobre
IGP Immunogénicité des protéines thérapeutiques	P 29 mars	V 21 juin (pm) + 22 juin (am)		L 8 octobre
DIC Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques	Nous contacter			
CRY Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et ...		P 28 juin		L 14 novembre
Bioproduction	Janvier • Février • Mars	Avril • Mai • Juin	Juillet • Août • Septembre	Octobre • Novembre • Décembre
IBP Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction		L 11 avril • V 29 juin (pm) + 30 juin (am)		P 29 novembre
CMC Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC ...		L 12 avril		P 5 octobre
USP Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification		L 13 avril		P 18 oct • V 1 déc (pm) + 2 déc (am)
DSP Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product		L 14 avril		P 19 octobre
IMP Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, ...	Nous contacter			
QBD Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la ...	L 7 février	V 12 mai (pm) + 13 mai (am)	P 20 septembre	
PAT Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche ...		L 15 avril		V 24 nov (pm) + 25 nov (am)
Entrepreneuriat	Janvier • Février • Mars	Avril • Mai • Juin	Juillet • Août • Septembre	Octobre • Novembre • Décembre
BRE Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments		L 2 juin		P 22 novembre
ATE Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur	Nous contacter			
DUE Due Diligence : réussir à licencier son produit		P 24 mai	V 12 sept (pm) + 13 sept (am)	
OUT Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan ...		V 30 mai (pm) + 31 mai (am)	V 14 sept (pm) + 15 sept (am)	
BDC Préparer sa stratégie d'approche aux congrès internationaux et mener un ...	L 8 mars	L 24 mai		
MAP Management de projets R&D en biotechnologies		L 9 - 10 - 11 mai		
MAN Management d'une équipe de R&D en biotechnologies	L 24-25 mars			P 15-16 décembre

L Lyon P Paris V Classe virtuelle

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 fin de formation sera remise à chaque participant ainsi qu'une attestation d'assiduité.

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 en 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 Thomas Vinos-Poyo : 04 78 02 39 92 ou formation@mabdesign.fr

BLOC DE COMPÉTENCES BIOMÉDICAMENTS



Nos formations Biomédicaments

Fondamentaux en biologie et biotechnologies.....	16
Immunologie et immunothérapies : renforcer son socle de connaissances.....	17
Immunologie : de l'anticorps à la thérapie.....	18
Les vecteurs viraux : stratégies thérapeutiques et enjeux de production.....	20
CAR T-Cell : état des lieux, succès et limites, quel avenir pour la technologie ?.....	21
Les fondamentaux de l'immuno-oncologie.....	22
Immunologie : les produits biothérapeutiques et combinaisons.....	23
Les biomédicaments dans le traitement des maladies INFLammatoires et auto-immunes.....	24

Pourquoi y participer ?

Acquérir et comprendre le langage commun en biotechnologie.
Posséder les clés de compréhension des projets de biotechnologies.

La biologie est un domaine vaste et pluridisciplinaire. Elle est, avec la biotechnologie, la base des principales innovations en santé. Comprendre les concepts fondamentaux de ces domaines est le point de départ pour tous les non scientifiques qui interagissent dans le secteur des biomédicaments.

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les grands principes de la biologie
- › Connaître les principaux concepts de biotechnologies
- › Maîtriser les définitions essentielles

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction : définition du vivant et concepts de biologie pour évaluer les connaissances du public sous forme d'échange, de tour de table avec questions générales (définition de la biologie, réflexion de groupe : qu'est-ce que l'unité du vivant ?)
2. Composition du vivant : de l'organisme à l'atome
3. Présentation de la composition d'un être vivant à différentes échelles : l'individu, appareils et systèmes, organes, tissus, cellules, biomolécules (protéines, lipides, ADN, ARN), atomes.
4. Les biomolécules : structures, rôles, compositions et agencements. Etude de la transcription et traduction lors de l'étude de l'ADN.
5. La cellule : unité du vivant
 - › Composition de la cellule : membranes biologiques, organites, cycle cellulaire
 - › Différents types cellulaires : structures et fonctions
 - › Exemples de cellules et leur utilisation en biologie
6. Introduction à la biotechnologie
 - › L'ingénierie moléculaire : définition et applications en santé
 - › Exemples : OGM, fluorescence, clonage, CRISPR
7. Focus sur le cycle de développement d'un biomédicament : de la recherche à la

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Vidéos • Schémas • Réflexion de groupe

Détails page 14

Public

Toute personne non scientifique travaillant dans une entreprise du secteur des biotechnologies en santé souhaitant acquérir les bases de la biologie.

Prérequis

Aucun prérequis n'est nécessaire.

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

- › Professeur de biologie et biochimie en Lycée général et technologique, filière STL et BTS Bioanalyse.
- › PhD ou Master en Biotechnologies avec des expériences en recherche.

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

IMMUNOLOGIE ET IMMUNOTHÉRAPIES : RENFORCER SON SOCLE DE CONNAISSANCES

Pourquoi y participer ?

Acquérir les bases fondamentales en immunologie et en immunothérapie.
Posséder un langage commun en maîtrisant les concepts clés.

Les récents progrès en biologie moléculaire et en immunologie ont permis l'amélioration des traitements existants ainsi que le développement de nouvelles thérapies dans le domaine de l'immunothérapie. La maîtrise des concepts d'immunologie et des mécanismes d'action des produits disponibles à ce jour ou en développement est important pour appréhender efficacement la R&D et l'application clinique de ces traitements.

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les principes en immunologie (fonctionnement du système immunitaire)
- › Connaître les différents types cellulaires et leurs fonctions
- › Lister les différents types d'anticorps et leurs mécanismes d'action
- › Connaître les principaux produits d'immunothérapie sur le marché ou en développement
- › Connaître les mécanismes d'action, les perspectives et les limites des produits d'immunothérapie

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Les fondamentaux en immunologie

- › Histoire de l'immunologie
- › Immunité innée et adaptative
- › Les lymphocytes B et les anticorps
- › Les cellules dendritiques, les récepteurs innés et les molécules HLA
- › Les lymphocytes T et TCR
- › Activation cellulaire et cytokines

2. De l'immunologie à l'immunothérapie

- › Introduction à l'immunothérapie
 - » Réflexion de groupe : qu'est-ce qu'une immunothérapie ?
 - » Délimiter une définition satisfaisante
 - » Bénéfices / Risques
 - » Quels sont les produits d'immunothérapie ?
 - » Panorama du marché des immunothérapies
- › Les produits d'immunothérapie
 - » Les anticorps thérapeutiques : mécanismes d'action (neutralisants, antagonistes, cytolytiques, vecteurs)
 - » Bispécifiques, immuno-conjugués et nouveaux formats : exemple des BiTEs
 - » Thérapie cellulaire : CAR T-cells
 - » Vaccins thérapeutiques

3. Discussion générale, conclusion et évaluation

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Études de cas • Partage d'expérience • Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en biologie

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.

Formateur

Gavin VUDDAMALAY, PhD immunologie et maladies infectieuses, Chargé de Business Intelligence & PI 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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 37 personnes)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

Pourquoi y participer ?

Acquérir les connaissances de bases en immunologie et en particulier concernant la réponse humorale.
Acquérir des connaissances de base en matière d'anticorps thérapeutiques.

L'anticorps est une immunoglobuline naturellement produite par nos cellules immunitaires. L'exploitation des propriétés des anticorps par les biotechnologies a permis l'émergence d'un produit thérapeutique qui ne cesse de révolutionner la médecine depuis 30 ans.

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les principes en immunologie (fonctionnement du système immunitaire).
- › Connaître les différents types cellulaires de l'immunité innée et adaptative, leurs fonctions et les mécanismes d'action associés
- › Connaître la structure des anticorps et leurs isotypes et comprendre les fonctions biologiques
- › Connaître les principaux produits d'immunothérapie sur le marché ou en développement
- › Appréhender les grandes étapes du cycle de développement d'un anticorps

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Fondamentaux en immunologie (jour 1)

- › Introduction
 - » Histoire de l'immunologie
 - » Immunité innée et adaptative
- › Les cellules du système immunitaire et les organes lymphoïdes
 - » Les cellules de l'immunité innée
 - » Les cellules de l'immunité adaptative
 - » Les cellules à l'interface
- › La réaction inflammatoire
- › La réponse cellulaire
 - » Mécanismes et interactions cellulaires
 - » Mémoire immunitaire
 - » Système du soi-non soi : le complexe majeur d'histocompatibilité (CMH classe 1 et classe 2)
 - » Régulation de la réponse immunitaire
 - » Cytokines
- › La réponse humorale
 - » Activation des lymphocytes B
 - » L'anticorps, partie 1
 - Structure, rôles physiologiques, isotypes, fragments
 - Le vocabulaire de l'anticorps : épitope, paratope, CDR...
 - Mécanismes d'action en situation inflammatoire
- › Disfonctionnements du système immunitaire
- › Panorama du marché des anticorps et du pipeline

2. L'anticorps comme outil thérapeutique (jour 2) détails page suivante**Public**

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

Prérequis

Connaissances de base en biologie, biochimie et/ou biotechnologies.

Durée

2 jours, 14 heures

Tarif

1 400 € HT (public)
1 120 € HT (membre)
600 € HT (académique)
La formation n'est pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur

Gavin VUDDAMALAY, PhD immunologie et maladies infectieuses, Chargé de Business Intelligence & PI 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

Contenu suite**2. L'anticorps comme outil thérapeutique (jour 2)**

- › L'anticorps, partie 2
 - » Rappels
 - » Classification des anticorps
 - » Modes d'action des anticorps (neutralisant, antagoniste, cytolytique)
- › Les anticorps thérapeutiques
 - » Différents formats : fragments, bispécifiques, ADC...
 - » Immunogénicité
 - » L'immuno-modulation
 - Immune checkpoint inhibitors
 - Les anticorps en immuno-oncologie
 - Les anticorps dans les maladies inflammatoires
- › Caractérisation des anticorps
 - » Anticorps-antigène (biacore, ELISA, RIA...)
 - » Fonctions effectrices du Fc (cytométrie, tests fonctionnels, cytotoxicité...)
- › Cycle de développement d'un anticorps : de la R&D à l'AMM

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Etudes de cas • Partage d'expérience • Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Schémas

Détails page 14

LES VECTEURS VIRAUX : STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES ET ENJEUX DE PRODUCTION

NEW

Pourquoi y participer ?

Présenter les principaux enjeux de production d'un vecteur viral.
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

- › Connaître les différents types de vecteurs et leurs mécanismes d'actions
- › Connaître le procédé de production complet d'un vecteur viral
- › Avoir une vision d'ensemble des enjeux qualités et réglementaires

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Données marché et écosystème français
2. Introduction : définition, mécanismes d'action, type de vecteurs viraux et historique des thérapies géniques
3. Présentation des plateformes de production :
 - › Cellules mammifères ou insectes
 - › Plasmides et transfection
 - › Purification
 - › Fill & finish
 - › Contrôle qualité
4. Ouverture aux vecteurs non viraux : est-ce le futur des MTI ?
5. Modèle de production : comment travailler avec une CDMO et sensibilisation aux aspects réglementaires
6. Case study d'un produit de thérapie génique

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Partage d'expérience • Étude de cas • Pédagogie interactive

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances fondamentales en biotechnologies ou biologie moléculaire

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.

Formateur

Expert reconnu 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

CAR T-CELL : ÉTAT DES LIEUX, SUCCÈS ET LIMITES, QUEL AVENIR POUR LA TECHNOLOGIE ?

NEW

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, 5 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 ?

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Partage d'expérience • Étude de cas • Pédagogie interactive

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et immunologie.

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.

Formateur

Thierry WURCH, Senior Director Global External Innovation & Partnering in Oncology, Ipsen.

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 : plutôt que de cibler et détruire la tumeur, les nouvelles classes de médicaments, que sont les immunothérapies, ciblent le système immunitaire du patient afin de l'éduquer à lutter contre le cancer.

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les grands principes de l'immuno-oncologie
- › Acquérir un langage spécifique et en comprendre le sens
- › Comprendre le changement de paradigme de l'immuno-oncologie
- › Connaître les principaux produits thérapeutiques en développement du secteur de l'immuno-oncologie

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction à l'oncologie (3h)

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

2. Rappels d'immunologie (1h30)

- › Immunité innée et adaptative
- › Les lymphocytes B et les anticorps
- › Les cellules dendritiques et les molécules HLA
- › Les lymphocytes T et TCR
- › Activation cellulaire et cytokines
- › Mécanisme d'échappement des cancer

3. Découverte de l'immuno-oncologie (2h30)

- › Chiffres clés et enjeux cliniques
- › Définition et grands principes
- › Mécanistique des principaux outils thérapeutiques :
 - » Immune checkpoint inhibitors
 - » Anticorps thérapeutiques et antibody drug conjugates (ADC)
 - » Anticorps bispécifiques (T-cell engagers)
 - » CAR T-cells et autres thérapies géniques
 - » Vaccins thérapeutiques
- › Combinaisons thérapeutiques : quels enjeux ?

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Partage d'expérience • Étude de cas • Pédagogie interactive • Réflexion de groupe

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances 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.

Formateur

Expert reconnu 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

IMMUNO-ONCOLOGIE : LES PRODUITS BIOTHÉRAPEUTIQUES ET COMBINAISONS

NEW

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

- › Connaître les produits thérapeutiques en immuno-oncologie et leurs mécanismes d'action
- › Avoir une vision critique des principales stratégies de combinaisons thérapeutiques

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Données marché et écosystème français
2. Les CAR T-cells
3. Nouveaux formats d'anticorps et scaffold bispécifiques (ingénierie, formats et cibles)
4. Discussions-débats sur les combinaisons thérapeutiques :
 - › Bispécifiques vs. CAR T-cells
 - › CAR T-cells vs. T cell engineered TCR
5. Les Immune Checkpoint Inhibitors (ICI)
 - › Mécanismes d'action
 - › Les ICI en combinaisons thérapeutiques
6. Vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques
 - › Mécanismes d'action
 - › Quel positionnement, quel avenir, comment les combiner ?

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Partage d'expérience • Étude de cas • Pédagogie interactive • Débats en groupe

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en immunologie, en biotechnologies et éventuellement en oncologie.

Durée

1 jour, 7 heures

Tarif

Uniquement disponible en intra-entreprise.

Tarif : nous consulter.

Formateurs

- › Thierry WURCH, Senior Director Global External Innovation & Partnering in Oncology, Ipsen.
- › Hervé WATIER, PUPH à la 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

Pourquoi y participer ?

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

Les maladies inflammatoires et auto-immunes sont dans le top 3 des indications en ce qui concerne les immunothérapies. Le décryptage de la complexité des pathologies est un enjeu majeur pour un ciblage efficace des patients avec le bon médicament. Cette formation, réalisée en 2021 dans le cadre de la MabDesign Academy, propose une immersion dans ces thématiques au travers d'exemples concrets.

Objectifs pédagogiques

- › Comprendre les approches méthodologiques actuelles et futurs pour la caractérisation d'une maladie inflammatoire et/ou auto-immunes
- › Comprendre la complexité et l'hétérogénéité de la physiopathologie
- › Comment identifier de nouvelles cibles par les outils de modélisation (in silico, ex-vivo)
- › Comment adapter le traitement à chaque patient

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Comprendre la pathologie et le patient

- › Panorama du marché des immunothérapies pour les maladies inflammatoires et auto-immunes
- › Modélisation des maladies auto-immunes (lupus et syndrome de Sjögren) par profilage multi-omics des patients
- › Approches multi-omics dans la maladie de Crohn
- › Monitoring des immunothérapies dans les maladies auto-immunes

2. Application au développement et à l'évaluation de nouveaux traitements

- › Application de l'intelligence artificielle au développement de médicaments
- › Case study de repositionnement de médicaments existants dans le Covid19
- › Vers les études cliniques virtuelles ?
- › Nouveaux modèles d'analyse ex-vivo dans les maladies inflammatoires de l'intestin (organoïdes et mini-intestins)
- › Ciblage de la voie extra-folliculaire des lymphocytes B

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Partage d'expérience • Étude de cas • Pédagogie interactive • Débats en groupe

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Solides connaissances en immunologie, en biotechnologie et/ou des connaissances fondamentales sur les maladies inflammatoires et auto-immunes.

Durée

1 jour, 7 heures

Tarif

Uniquement disponible en intra-entreprise.

Tarif : nous consulter.

Formateur

Expert reconnu 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



BLOC DE COMPÉTENCES RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

Nos formations R&D

Développement d'un candidat biomédicament	26
Target Product proFile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse des projets de développement	27
Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques.....	28
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept	29
Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps.....	30
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique	31
Le développement clinique des biomédicaments.....	32
Mener son anticorps en clinique	33
Les bioassay dans le développement d'un biomédicament.....	34
Immunogénicité des protéines thérapeutiques	35
Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques.....	36
Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et réglementation.....	37

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

- › Connaître les différentes étapes du développement d'un biomédicament
- › Connaître les spécificités du développement des médicaments de thérapies innovantes
- › Acquérir un langage commun

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction : petites molécules chimiques versus macromolécules

- › Principales différences structurales et physicochimiques
- › Impacts sur le développement
- › Impacts sur le traitement et sur le patient
- › Principales différences réglementaires

2. Cycle de développement d'un produit biologique : le cas d'une protéine thérapeutique

- › R&D, identification et validation de la cible
- › Etudes précliniques : pharmacologie, toxicologie réglementaire, preuve de concept
- › Bioproduction, CMC, qualité, développement analytique, formulation
- › Développement clinique, pharmacovigilance

3. Focus sur les spécificités de développement des médicaments de thérapie innovante

- › Thérapie génique (dont vecteurs viraux)
- › Cell based gene therapy
- › Ingénierie tissulaire et cellules souches

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Vidéos • Schémas • Réflexion de groupe • Étude de cas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en biologie/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

Expert 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

TARGET PRODUCT PROFILE, UN OUTIL STRATÉGIQUE POUR AMÉLIORER LA ROBUSTESSE DES PROJETS DE DÉVELOPPEMENT DES ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES

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

- › Contribuer de manière pertinente à l'optimisation du processus de recherche et de développement d'un anticorps thérapeutique
- › Promouvoir auprès de leurs équipes rigueur et interdisciplinarité dans la gestion des projets de développement
- › Comprendre l'utilité du TPP et d'en construire un.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Le Target Product Profile dans son contexte : le Quality by Design
2. La complexité du développement d'un biomédicament
3. Le TPP en pratique : son contenu, son élaboration, son utilisation
4. Un outil associé : le Quality Target Product Profile (QTPP)
5. Les avantages de la mise en œuvre d'un TPP, les risques associés à la non utilisation d'un TPP
6. Études de cas et mise en situation : réalisation d'un TPP sur des exemples concrets

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Travaux dirigés • Ateliers • Pédagogie interactive • Réflexion de groupe, Étude de cas • partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Fondamentaux en biotechnologies/biologie

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.

Formateur

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

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

- › Connaître les techniques de génération des anticorps utilisées aujourd'hui
- › Comprendre les stratégies 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

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Fondamentaux en immunologie

- › Structures et fonctions des anticorps
- › Regard sur le marché des anticorps

2. Génération des anticorps

- › Antigène et immunisation
- › Hybridomes
- › Lymphocytes B humains isolés
- › Animaux transgéniques
- › Banque d'anticorps et biopanning (Ribosome-, Phage- & Cell-Display)

3. Ingénierie des anticorps et bioproduction

- › Optimisation des CDRs (maturation d'affinité)
- › Techniques d'humanisation
- › Fc engineering
- › Nouveaux formats d'anticorps
- › Les systèmes de production des anticorps recombinants (cellules procaryotes, eucaryotes, animaux et plantes transgéniques)

4. Gestion de projet en R&D

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

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

- › Les sources d'information, bases de données

6. Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et/ou anticorps thérapeutiques.

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.

Formateur

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 26 participants)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE DES ANTICORPS : TOXICOLOGIE, PHARMACOLOGIE ET PREUVE DE CONCEPT

Pourquoi y participer ?

Présenter les considérations méthodologiques, technologiques et réglementaires propres aux anticorps lors de la phase préclinique du développement d'un anticorps.

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 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.

Objectifs pédagogiques

- › Comprendre le rôle de la phase préclinique en matière de toxicité
- › Connaître l'importance de la détermination de la dose FIH (cas Tegenero)
- › Connaître les spécificités réglementaires : études chez l'animal, choix de l'espèce, NPH
- › Appréhender la PK/PD et les spécificités en matière d'anticorps
- › Comprendre les enjeux de la preuve de concept
- › Connaître les grandes étapes du développement préclinique des anticorps

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Évaluation de la sécurité préclinique des anticorps

- › Les objectifs de l'étude préclinique
- › Approche réglementaire
- › Choix de l'espèce modèle et utilisation des primates non humains
- › Toxicologie : rôle, design d'études...
- › Immunogénicité
- › Considérations particulières pour les ADC

2. Détermination de la dose FIM

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

3. Pharmacodynamie

- › Caractérisation physico-chimique et production
- › Mode d'action et indications cliniques

4. Pharmacocinétique

- › Généralités : approche ADME, relation PK/PD
- › Approche spécifique aux anticorps
- › Méthodes d'analyse

5. Preuve de concept

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

6. Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et/ou anticorps thérapeutiques.

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

- › 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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 80 participants)
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

- › Considérations générales sur la place de la pharmacologie dans le développement préclinique, composantes, preuves de concept, modèles animaux, aspects biopharmaceutiques...

2. Caractérisation des anticorps

- › Propriétés physicochimiques des mAbs, fAbs, nAbs, fragments d'anticorps, ADC (antibody drug conjugate)...
- › Impact de certains facteurs sur la stabilité, la durée d'action, l'atteinte des cibles
- › Modalités d'utilisation

3. Propriétés pharmacodynamiques

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

4. Propriétés pharmacocinétiques

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

5. Discussion générale, conclusion et évaluation**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et immunologie/biologie.

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.

Formateur

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

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.

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les obligations réglementaires minimales pour compléter le CTA
- › Être en mesure de mettre en place les bonnes actions pour porter son projet en clinique
- › Connaître les outils à sa disposition pour optimiser son développement
- › Mener une stratégie dans la conduite des études non-cliniques réglementaires

Contenu

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.

Accueil des participants et tour de table

1. Dossier réglementaire (Clinical Trial Application - CTA)
2. Prérequis CMC pour un FIH
3. Prérequis non cliniques
4. Plan de développement
5. Meeting agence (ANSM, EMA)
6. Les outils
7. Exemples et cas concrets

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de documents • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances sur le développement de biomédicament.

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.

Formateur

Expert 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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 11 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 sont les dernières étapes du cycle de développement d'un médicament. Elles représentent aussi la phase la plus longue. Il s'agit également des étapes les plus critiques : d'une part, beaucoup de projets sont stoppés durant les études cliniques pour un manque d'efficacité, et d'autres part, c'est souvent lors de ces phases que les sociétés de biotechnologies souhaitent céder une licence à un groupe pharmaceutique.

Objectifs pédagogiques

- › 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 différentes phases cliniques
- › Comprendre ce qu'est la pharmacovigilance
- › Anticiper, dans les grandes lignes, les besoins pour le montage du dossier AMM

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction et prérequis

- › Les biomédicaments, définitions
- › Les prérequis réglementaires pour entrer en clinique
- › Les acteurs des études cliniques

2. Le dossier réglementaire

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

3. Etude clinique en phase I et en phase II

- › Plan de déroulement clinique
- › Solution méthodologique
- › FIH

4. Etude clinique en phase III et en phase IV

- › Plan de déroulement clinique
- › Solution méthodologique

5. Focus sur la pharmacovigilance**6. Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) - le cas des maladies rares****7. Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation****Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et/ou anticorps thérapeutiques.

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.

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 54 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

MENER SON ANTICORPS EN CLINIQUE

NEW

Pourquoi y participer ?

Connaître les principales études à réaliser afin de mener son anticorps en phase clinique, en phase avec les attentes 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)

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

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

- › Caractérisation du produit : structure et fonction
- › Caractérisation des attributs critiques
- › Développement et validation de méthodes
- › Etudes de stabilité

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

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

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

- › Etude de risque (cas du Tegenero)
- › NOAEL, MABEL
- › Toxicologie réglementaire et données pharmacologiques

5. Approche réglementaire (Jour 2, 4h)

- › Procédures réglementaires aux USA et en Europe
- › Présentation du dossier réglementaire (Clinical Trial Application - CTA)
- › Prérequis CMC pour un FIH (first-in-human)
- › Plan de développement

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies et anticorps.

Durée

2 jours, 14 heures

Tarif

1 400 € HT (public)

1 120 € HT (membre)

600 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateurs

- › Peggy CANCE, Présidente, Alhena Consult
- › Alexandre FONTAYNE, expert anticorps et protéines recombinantes, fondateur et CEO de BE4S.
- › Jacques GOUTALIER, Consultant indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale
- › Pascale TRONCHE, General Manager, Alhena Consult

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 les outils et la méthode afin de pouvoir mettre en place son bioassay en toute autonomie et confiance, en fonction de la question à laquelle on souhaite répondre.

Les techniques de bioanalyse sont nombreuses, et il est parfois difficile de savoir quelles techniques mettre en place lors du développement de son produit. Le choix des bioassays à utiliser va dépendre de la question posée, des exigences réglementaires et également de la sensibilité nécessaire. Identifier les bonnes techniques à mettre en place est souvent un enjeu important dans les sociétés développant des biomédicaments, notamment au regard de ce que l'on peut faire et de ce que l'on doit faire.

Objectifs pédagogiques

- › Prendre en considération les différentes contraintes (réglementaires, temporelles...) pour choisir le bioassay adapté
- › Sélectionner les bioanalyses adaptées à la question à laquelle on souhaite répondre

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction

- › Le *Drug Development*
- › Le développement d'anticorps (préclinique et clinique)
- › Place de la Bioanalytique en développement
- › Les prérequis réglementaires
- › Attributs critiques

2. De la mise au point à la bioanalyse clinique

- › Développement et pré-validation (plan et items)
- › Transfert et optimisation
- › Validation (plan et items)
- › Bioanalyse clinique

3. Context of use

- › Réglementation (EMA, FDA, ICH)
- › GLP, GCP, GCLP et accréditations
- › La prestation et les prestataires en bioanalytiques
- › Notion de contexte d'utilisation

4. Principales méthodes bioanalytiques pour le développement d'anticorps

- › Pharmacocinétique (PK)
- › Immunogénicité (ADA & Nabs)
- › Potency
- › Pharmacodynamique (PD, exemple du Receptor Occupancy)
- › Autres biomarqueurs solubles (BMK)

5. Préparer et dé-risquer ses développement bioanalytiques

- › Type de programme et d'essai (partenaire, local vs international, TPP...)
- › Design des méthodes et objectifs (pré-cliniques et cliniques)
- › Technologies
- › Réactifs critiques et non-critiques
- › Études de stabilité
- › Interférences et tolérances
- › Statistiques et bioanalyses
- › Stratégie bioanalytique (rétro-planning, plan de développement, pragmatisme)
- › Les autorités

6. Discussions, évaluations et conclusion**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances sur le développement de biomédicament.

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.

Formateur

- › Riad ABES, Directeur du développement préclinique, Alderaan Biotechnology.
- › Nicolas FOURRIER, Clinical biomarkers, translational 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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 13 participants)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

Pourquoi y participer ?

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

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 un emballement du système immunitaire ou en réduisant l'efficacité du traitement. Le risque d'immunogénicité doit être évalué pour répondre aux exigences qualité et réglementaires.

Objectifs pédagogiques

- › Décrire les mécanismes de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques et expliquer pourquoi s'en prémunir,
- › Mettre en œuvre une stratégie d'approche pour la prédiction du caractère immunogène ou immunotolérant 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 dans le développement d'un biomédicament.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

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

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

2. Les conséquences et les facteurs de l'immunogénicité (1h30)

- › 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

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

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

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

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

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

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience • Schémas

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances en biotechnologies/biochimie/immunologie et en développement de biomolécules.

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.

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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 146 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'immunogénéicité 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

- › Décrire les mécanismes et risques de l'immunogénéicité et expliquer pourquoi s'en prémunir.
- › Mettre en œuvre une stratégie d'approche pour la prédiction du caractère immunogène ou immunotolérant d'une protéine thérapeutique.
- › Connaître la méthodologie de travail et utiliser les outils de prédiction disponible en libre accès.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Partie Théorique

- › Introduction à l'immunogénéicité
- › Conséquences et facteurs de l'immunogénéicité
- › Bases immunologiques de l'immunogénéicité
- › Prédiction et évaluation de l'immunogénéicité
- › La prédiction *in silico*
- › Les méthodes biochimiques
- › Les tests de lymphocytes T humains

2. Partie pratique : TD prédiction *in silico*

- › A travers des exemples d'anticorps et de protéines thérapeutiques :
 - » Présentation des logiciels de prédiction en libre accès
 - » Recherche de séquences et comparaison avec la lignée germinale
 - » Recherche d'épitopes T potentiels et construction de carte d'immunogénéicité
- › Atelier de mise en pratique par binômes

Vous serez amené à réaliser une étude du potentiel immunogène d'un set d'anticorps thérapeutiques qui vous sera fourni. A l'aide des outils de l'IEDB et de l'IMGT vous proposerez votre analyse du potentiel immunogène des anticorps fournis. Restitution des travaux de groupes et correction.

3. Discussion générale, conclusion et évaluation**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Travaux dirigés • Ateliers • Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience

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.

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en biochimie, biotechnologies ou immunologie.

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.

Formateur

Expert 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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 9 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

CRYOCONSERVATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES : SÉCURITÉ, QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION

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

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

- › 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
- › Se poser les bonnes questions dans la gestion de la cryoconservation de leurs produits

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Exigences réglementaires liées à la cryoconservation de produits biologiques

- › Produits à visées Thérapie Cellulaire et Tissulaire
- › Produits à visées PMA
- › Produits à visées Recherche
- › Produits disposant d'une AMM (Médicaments)

2. Bonnes pratiques de cryoconservation et normes applicables : qualité et traçabilité

- › ISO 20387 / NFS 96-900
- › Sociétés Savantes
- › Les procédures à mettre en place

3. La Cryoconservation

- › Les notions essentielles
- › Les risques liés à la manipulation de l'azote liquide
- › L'aménagement d'une salle de cryoconservation
- › Les équipements en cryoconservation
- › Les règles de transport en interne et en externe pour de l'azote liquide seul ou avec des produits biologiques

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Réflexion de groupe • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en 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

- › Marine THIEBAUD, Responsable qualité & réglementaire, co-fondatrice de Creapharm Bioservices.
- › Frédéric MALBOZE, Responsable relation clients, co-fondateur de Creapharm Bioservices.

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

BLOC DE COMPÉTENCES BIOPRODUCTION



Nos formations Bioproduction

Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction.....	40
Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé.....	41
Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification	43
Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product	44
Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème	45
Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la R&D de votre entreprise	46
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design	47

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

- › Connaître les différentes étapes de la production d'une macromolécule
- › Acquérir un langage commun propre à la bioproduction
- › Comprendre le lien entre les propriétés des macromolécules et les spécificités du développement.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Généralité sur les biomolécules (2h)

- › Les biomolécules comparées aux petites molécules chimiques : notion de taille et de complexité
- › La protéine : structures (primaires à quaternaires), propriétés, fonctions biologiques
- › L'anticorps
- › La cellule comme unité de production (de l'ADN à la protéine)
- › Les avantages des biomolécules versus les petites molécules

2. Procédé de bioproduction (3h)

- › Upstream Process (USP)
 - » La souche de production et banques cellulaires (MCB et WCB)
 - » La culture cellulaire : principe et limites
 - » Montée en échelle : paramètres critiques
 - » Clarification
- › Downstream Process (DSP)
 - » Chromatographies : les 3 étapes de purification en production
 - » Scale-up et propriétés biochimiques des colonnes (limites et problèmes récurrents)
 - » Concentration, diafiltration
- › Risques propres aux produits biologiques
 - » Sécurité virale
 - » Sources de contamination

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

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

4. Formulation / Drug Product Development (1h)

- › Principe de formulation d'un biologique
- › Stabilisation des protéines : comment et pourquoi (température, oxydation, agrégation...)
- › Discussion autour des problématiques liées à l'injection du drug product (infusion reactions, immunogénicité, agrégation...)

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Schéma • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes.

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

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

EVALUATION DE LA DÉVELOPPABILITÉ DU BIOMÉDICAMENT : LA CMC, DE LA MOLÉCULE AU BIOPROCÉDÉ [1/2]

Pourquoi y participer ?

Anticiper les besoins et les problèmes.
Comprendre les principaux enjeux de développabilité pour 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)
- › Capacité de mise 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) pour le développement d'un anticorps thérapeutiques (du clone aux phases cliniques 1 et 2)**
- 2. Stratégie CMC**
 - › TPP
 - › Quality by Design
 - › CoG (Cost of Goods)
 - › Gantt
- 3. Développement analytique**
 - › Stratégie réglementaire
 - › Développement analytique et validation
 - › Méthodes analytiques pour l'In-Process, tests de release et de stabilité
 - › Méthodes analytiques pour mesurer la pureté et les impuretés lié au produit
 - › Standard de référence
- 4. Développement de la lignée cellulaire**
 - › Sélection de la cellule hôte
 - › Activités de « cell line development »
 - › Préparation et caractérisation de la banque cellulaire
 - › Décisions clés et risques associés au développement de la lignée cellulaire
- 5. Culture cellulaire, développement et scale-up**
 - › Evaluation de la croissance et de la productivité
 - › Optimisation des milieux
 - › Optimisation de la culture et scale-up
 - › Planification du changement de process
- 6. Développement de la purification et Scale-up**
 - › Elimination des contaminants
 - › Méthodes spécifiques pour la purification de mAb (Centrifugation, filtration protéine A, virus inactivation, ...)
 - › Scale-up
- 7. Développement de la formulation et stabilité**
 - › Voie de dégradation
 - › Excipients
 - › Développement de la formulation
 - › Etudes de stabilité

suite page suivante

Public

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

Prérequis

Connaissances préalables en développement d'un biomédicament (gestion de projet, vue d'ensemble, bioproduction)

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.

Formateur

Olivier FAVRE-BULLE, CEO / Senior Consultant, 3Biotech.

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

Taux de satisfaction



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

Contenu suite**8. Développement du Drug Product**

- › Bulk DS
- › Récipients
- › Remplissage aseptique
- › Lyophilisation
- › Test de release

9. Process Validation.

Un aperçu de la phase 3 et de la commercialisation.

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances préalables en développement d'un biomédicament (gestion de projet, vue d'ensemble, bioproduction)

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.

Formateur

Olivier FAVRE-BULLE, CEO / Senior Consultant, 3Biotech.

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 9 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

NEW

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

- › Connaître la méthodologie de transfert de l'hybridome au CHO/HEK
- › Savoir concevoir sa lignée cellulaire pour une bioproduction à grande échelle
- › Connaître les grandes technologies utilisées actuellement en USP
- › Appréhender les problématiques de scale-up
- › Connaître les méthodes d'optimisation du procédé
- › Avoir une vision globale du bioprocédé.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. De l'hybridome au CHO/HEK : séquençage des parties variables Ig et les pièges à éviter
2. Overview du procédé de production : contextualisation de chaque étape
3. Lignées cellulaires CHO et HEK
 - › Avantages et limites
 - › Construire sa lignée cellulaire : transitoire vs. stable
4. Upstream Process (USP) partie 1
 - › Différents modes de production (batch, fed-batch, perfusion/continue)
 - › Avantages et limites
 - › Problématiques de scale-up
5. Upstream Process (USP) partie 2
 - › Inox vs. usage unique
 - › Avantages et limites
 - › Problématiques de scale-up
6. Process optimization
 - › Screening de milieu
 - › Screening des conditions de cultures
 - › Design of experiments (DoE)
7. Clarification
8. Bilan & conclusions – Évaluation des acquis et de la qualité de la formation

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes.

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.

Formateur

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

Taux de satisfaction



(moyenne 2020, 1 session réalisée)

BIOPROCÉDÉS : DOWNSTREAM PROCESS ET DÉVELOPPEMENT DU DRUG PRODUCT

NEW

Pourquoi y participer ?

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

L'Upstream Process est la première étape de la production d'un anticorps. Les étapes suivantes, tout aussi complexes, incluent de nombreux challenges : pureté, sécurité virale, stabilité du produit, libération des lots...

Objectifs pédagogiques

- › Connaître les différentes étapes de la purification d'un anticorps
- › Connaître les étapes critiques et enjeux du fill & finish

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Le DSP dans le contexte de la bioproduction : quelques rappels sur l'USP

2. Downstream Process (DSP)

- › Techniques de purification
- › Avantages et limites
- › Problématique de scale-up

3. Sécurité virale

4. Développement du Drug Product

- › Définition du DP
- › Développement de la formulation et challenges
- › Etudes de stabilité
- › Particularités des macromolécules : agrégation
- › Etudes de compatibilité
- › Remplissage aseptique
- › Analytique et contrôle qualité : définition des Quality Attributes

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Bonnes connaissances en biotechnologies/biochimie et anticorps thérapeutiques ou protéines recombinantes.

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.

Formateur

Expert 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

IMPURETÉS ET CONTAMINANTS EN BIOPRODUCTION : SOURCE, PRÉVENTION, QUANTIFICATION ET GESTION DU PROBLÈME

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 : connaître la différence entre impuretés et contaminants**
- 2. Partie 1 : Comprendre les sources et les moyens de prévention/élimination des impuretés et des contaminants**
 - › Identification des sources et moyens de prévention
 - › Sécurisation des matières premières et utilisation de l'usage unique
 - › Élimination des impuretés et des contaminants
 - › Point réglementaire et revue des techniques
 - › Études de cas
- 3. Partie 2 : Connaître les moyens d'identification et de quantification**
 - › Méthodes d'identification et de détection : réglementaire, technique et retour d'expérience d'une entreprise pharmaceutique
 - › Méthodes de quantification : réglementaire, technique et retour d'expérience d'une entreprise pharmaceutique

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en bioproduction / bioprocédés.

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.

Formateur

Expert 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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 7 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

QUALITY BY DESIGN : MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QBD POUR RENFORCER LA R&D DE VOTRE ENTREPRISE

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-licensing.

Le Quality by Design est une approche méthodologique largement appliquée dans les entreprises pharmaceutiques. C'est un outil essentiel pour la maîtrise des paramètres de qualité de son produit et surtout de son 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

- › Appréhender l'approche QbD
- › Connaître les fondamentaux de la méthodologie QbD
- › Approcher les principaux outils : QTPP, analyse de risque, DoE et design space
- › Connaître les liens entre CQA produit et CPP procédé
- › Comprendre la nécessité d'une approche multidisciplinaire du QbD.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Le QbD : historique et enjeux
2. Notions de réglementation (ICH)
3. Méthodologie du QbD : la boîte à outil (TPP, QTPP, QRM, CQA)
4. Design Space
5. Process Analytical Technology (PAT)
6. Quelle stratégie QbD pour une start-up ?
7. Approche QbD appliquée aux anticorps monoclonaux
8. Atelier pratique
 - › Construire un QTPP
 - › Amorcer une approche QbD sur une étape clé du procédé

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Fondamentaux en biotechnologies, bonne connaissance du développement d'un biomédicament.

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.

Formateur

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

Taux de satisfaction



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

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

Pourquoi y participer ?

Comprendre l'approche de Quality by Design, utiliser le PAT dans son processus d'amélioration continue, contrôler les paramètres du procédé de production.

Le Quality by Design est une approche méthodologique largement appliquée dans les entreprises pharmaceutiques. C'est un outil essentiel pour la maîtrise des paramètres de qualité de son produit tout au long de son développement et de sa bioproduction. Le Process Analytical Technology (PAT) est un des éléments clé pour enrichir le Quality by Design et la mise en place d'une amélioration continue du procédé.

Objectifs pédagogiques

- › Comprendre le Quality by Design (QbD) et son implication dans le développement du procédé
- › Comprendre l'intérêt du Process Analytical Technology (PAT) et le repositionner dans le contexte plus global du QbD

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction : définitions et enjeux du PAT
2. 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

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Fondamentaux en biotechnologies, bonne connaissance du développement d'un biomédicament.

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.

Formateur

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

BLOC DE COMPÉTENCES ENTREPRENEURIAT



Nos formations Entrepreneuriat

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments.....	50
Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur.....	51
Due Diligence : réussir à licencier son produit.....	52
Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des bioméd	53
Préparer sa stratégie d'approche aux congrès internationaux et mener un rendez-vous d'affaire.....	54
Management de projets R&D en biotechnologies	55
Management d'une équipe de R&D en biotechnologies.....	57

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

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

2. Spécificités du droit des brevets en matière de médicament

- › Brevetabilité des biomédicaments
 - » 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 et génique
 - » Focus sur les méthodes de traitement
- › Quelques particularités des brevets
 - » Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP)
 - » La brevetabilité de la seconde application thérapeutiques
 - » Le brevet sur régime de dose

3. Décrypter le contenu d'un brevet

- › Lire un brevet : identifier l'objet de la protection, comprendre le contenu des exemples
- › Atelier : recherche dans une base de données

4. Le brevet dans la stratégie d'entreprise

- › Les différentes «missions» du brevet
- › La protection, la défense/l'attaque : observation de tiers, se préparer à subir.
- › La veille technologique et concurrentielle
- › La visibilité

5. Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience • Étude de documents • Ateliers • Réflexion de groupe

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Connaissances de base en 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

Angélique Dacheux, consultante et formatrice en PI.

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

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
- › Lire un brevet et trouver l'information qu'il vous faut
- › Comprendre les « codes » du brevet : délivré, annulé, demande en cours, demande refusée... et où trouver ces informations
- › Utiliser les outils en libre accès pour mener une recherche d'art antérieur
- › Comprendre les critères de brevetabilité applicables à un biomédicament

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Rappels des fondamentaux en matière de droit du brevet

- › Les critères de brevetabilité et exclusion à la brevetabilité
- › Procédure de dépôt
- › Rôle d'un brevet dans la stratégie d'entreprise

2. Atelier décryptage d'un brevet

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

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

- › Méthodologie de recherche de brevet et présentation des outils disponibles
- › 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 et conditions d'accès

Ateliers • Étude de documents • Étude de cas • Travaux en groupe • Partage d'expérience • Pédagogie interactive

Détails page 14

Public

Tout public scientifique.

Prérequis

Connaissances de base en biologie/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 du droit des brevets, REGIMBEAU

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

Taux de satisfaction



(moyenne sur 15 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

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% 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 financières et de licensing.

Objectifs pédagogiques

- › Comprendre les objectifs et les enjeux d'une due diligence et connaître la procédure
- › Anticiper les points critiques de son projet dans l'optique d'une cession de licence
- › Connaître et anticiper les exigences d'un futur acquéreur

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Aspects généraux du processus de licence

- › Contexte global, données générales
- › Objectif d'une stratégie de in-licensing pour une big pharma
- › Les 3 phases de la procédure de licence : pré-évaluation, due diligence et négociation

2. La due diligence dans le marché des biomédicaments

- › Enjeux et objectifs d'une due diligence dans le cadre des biomédicaments
- › Contexte contractuel d'une due diligence
- › Études de cas en biotechnologies (adaptable en fonction du formateur)
 - » Les points clés CMC (Chemistry, Manufacturnig & Controls) étudiés lors d'une due diligence
 - » Les livrables CMC lors d'une due diligence

3. Après la due diligence

- › Processus décisionnels au sein d'une big pharma
- › La revue du contrat de licence
- › La phase d'intégration et de transfert de connaissance

4. Discussion générale, conclusion et évaluation**Modalités pédagogiques et conditions d'accès**

Ateliers • Étude de cas • Travaux en groupe • Partage d'expérience • Pédagogie interactive

Détails page 14

Public

Chefs d'entreprise, responsables projets, équipes scientifiques.

Prérequis

Aucun prérequis.

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

Mathieu NOCENT, Consultant et formateur indépendant.

ou

Didier COQUOZ, Consultant et formateur indépendant, Copexis.

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 5 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

OUT-SOURCING : LA SOUS-TRAITANCE COMME ÉLÉMENT CLÉ DE LA RÉUSSITE DU PLAN DE DÉVELOPPEMENT DES BIOMÉDICAMENTS

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 (TPP, Plan de développement)
- › Comprendre le contexte, l'environnement réglementaire et les contraintes
- › Identifier vos besoins et d'établir un cahier des charges pertinent
- › Développer votre stratégie globale de sous-traitance
- › Identifier et challenger les bons partenaires pour votre projet en sous-traitance : CRO/CDMO
- › Connaître les obligations du donneur d'ordre et du sous-traitant
- › Connaître les documents clés qui contribueront à une interaction adaptée à vos besoins avec les sous-traitants
- › Vous organiser afin d'assurer un pilotage efficace et personnalisé de votre projet de sous-traitance

Contenu

Accueil des participants et tour de table

- 1. Lancer le développement de son biomédicament**
 - › L'environnement (réglementation, qualité)
 - › Définir son cahier des charges et adapter sa stratégie
- 2. Introduction à la sous-traitance**
 - › Chiffres clés du marché biomédicament
 - › Etapes amont : identification du besoin, définition des critères de sélection, du statut (R&D, GLP, GMP), du calendrier et du budget
- 3. La sous-traitance : sélectionner son partenaire technologique**
 - › Appel d'offre et mise en concurrence
 - › Identification des partenaires
 - › Sélection du partenaire (comparaison des offres, évaluation qualité et audit)
- 4. Savoir se protéger**
 - › Propriété intellectuelle, CDA, réforme RGPD
 - › Aspects contractuels (offre financière, master service agreement...)
- 5. Réussir sa sous-traitance pour son projet innovant thérapeutique**
 - › Kick-off et mise en place du partenariat
 - › Suivi et pilotage
 - › Rapports et livrables
 - › Fin du projet
- 6. Discussion, évaluation et bilan**

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Etude de cas • Pédagogie interactive • Partage d'expérience • Débats • Témoignages

Détails page 14

Public

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

Prérequis

Aucun prérequis.

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

Coanimation en binôme de formateurs :

- › Une expertise « biotech »
- › Une expertise « CRO-CDMO »

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

Taux de satisfaction

★★★★★

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

PRÉPARER SA STRATÉGIE D'APPROCHE AUX CONGRÈS INTERNATIONAUX ET MENER UN RENDEZ-VOUS D'AFFAIRE

BDC

Entrepreneuriat

NEW

Pourquoi y participer ?

Acquérir la méthodologie adaptée pour optimiser au mieux sa stratégie et repartir des congrès internationaux avec un bénéfice certain pour son entreprise.

Participer à un congrès international type BIO est un investissement, en temps et en argent, qui nécessite un certain retour sur investissement. Le bénéfice se présente sous la forme de prises de contacts pour la vente/l'achat de produits/de services ou par la mise en place de partenariats. La prise de rendez-vous passe par des plates-formes de partnering spécialisées qui demandent un savoir-faire spécifique. Il est alors nécessaire de savoir définir ses objectifs commerciaux, chercher dans les bases de données et demander des rendez-vous avec des accroches percutantes. La structure et le déroulement du rendez-vous répond à des règles et demande une préparation spécifique à chaque interlocuteur.

Objectifs pédagogiques

- › Comprendre l'importance de bien définir ses objectifs
- › Faire une recherche dans une base de données prospects
- › Ecrire des mails percutants
- › Conduire un rendez-vous d'affaire selon un déroulé précis : échange de cartes, rappel des objectifs, présentation des entreprises, bilan, mail de suivi...

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. Introduction

- › Qu'est-ce qu'un BIO ou autre congrès d'affaires ?
- › Pourquoi s'y rendre ?
- › Qu'est-ce que les sessions « partnering/B2B » ?
- › Quelle organisation au sein du congrès, quelle utilité ?

2. Se préparer en amont

- › Qui suis-je ?
- › Définir mes objectifs commerciaux
- › Ecrire le profil de mon entreprise (atelier « présentation de l'entreprise »)

3. Trouver ses rendez-vous

- › Méthodologie pour trouver les prospects
- › Démonstration de la plate-forme partnering (Partnering One, One on One, B2match) correspondante au prochain congrès à venir (dépendant des dates)
- › Faire des mails percutants (Atelier d'écriture)
- › Accepter ses rendez-vous et les préparer individuellement
- › Structure et conduite d'un rendez-vous d'affaire
- › Adapter son discours à la personne rencontrée
- › Next step : faire ses mails de suivi

4. Après-midi ateliers

- › Mise en application du rendez-vous d'affaire : simulation et analyse en groupe
- › Les participants pourront travailler leur accroche et leur RDV avec leurs présentations d'entreprise

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Mise en situation • Simulation • Étude de cas • Travaux dirigés • Partage d'expérience
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 14

Public

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

Prérequis

Aucun prérequis.

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.

Formateur

Dominique PONS, 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

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 (7h) : Les fondamentaux du management et gestion de la sous-traitance / La fonction de chef de projet en R&D non clinique.)**1. Introduction**

- › Projet de R&D
- › Champ d'application
- › Définition du chef de projet
- › Moyens internes et externes

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

- › Ses différentes missions et responsabilités
- › Ses principales interactions
- › Cas particulier des relations avec les sous-traitants

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

- › Mise en place, déroulement et suivi
- › Décisions et responsabilités
- › Gestion des données
- › Fin et clôture

4. Valoriser l'hétérogénéité des membres de son équipe au service de l'intelligence collective :

- › Réflexion sur le concept d'objectifs mesurables et de résultats attendus en biotechnologies
- › Définir et formuler des objectifs en recherche
- › Développer les motivations et gérer la démobilisation face à l'absence de résultats scientifiques
- › Illustration à l'aide de vidéos à analyser en introduction des jeux de rôle.
- › Jeux de rôle les thèmes des objectifs (entretiens) et sur les motivations de l'équipe.

Module 2 (7h) : La définition, la réalisation et la clôture de projet et les outils du management de projet**1. Initier et définir le projet**

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

suite page suivante

Public

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

Prérequis

Aucun prérequis.

Durée

3 jours, 21 heures

Tarif

2 000 € HT (public)

1 500 € HT (membre)

800 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA. Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 4 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

Contenu suite**2. Planifier la réalisation du projet**

- › Définir des jalons, des livrables, des indicateurs de performance
- › Evaluer les coûts et proposer un budget de projet
- › Estimer les délais et construire un planning
- › Identifier les risques

3. Piloter la réalisation du projet

- › Suivre et contrôler l'avancement du projet
- › Identifier les déviations
- › Proposer des actions correctives
- › Gérer les risques

4. Clore le projet**5. Les outils de management de projet**

- › Maîtriser la communication
- › Analyser les parties prenantes
- › Définir les rôles et responsabilités
- › Mobiliser les contributeurs
- › Conduire les réunions de lancement, de pilotage, de coordination, et de clôture de projet
- › Établir la feuille de route projet
- › Faire un SWOT
- › Décrire la Work Breakdown Structure
- › Planifier les tâches - Diagramme de Gantt et Diagramme de Gantt avec avancement
- › Estimer les coûts
- › Check list des risques
- › Matrice des risques
- › Suivre les jalons et livrables
- › Suivre les achats
- › Suivre les temps
- › Réaliser un tableau de bord du projet

Module 3 (7 heures)

1. Restitution des travaux réalisés en autonomie
2. Aide à la mise en place des outils de pilotage pour chaque projet
3. Jeux de rôle « conduite de réunion » en utilisant les outils créés le matin : lancement de projet, comité de pilotage, comité de coordination, revue de projet
4. Évaluation des acquis à l'issue de la formation

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Mise en situation • Simulation • Étude de cas • Travaux en groupe et individuel • Partage d'expérience • Travaux dirigés

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

Public

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

Prérequis

Aucun prérequis.

Durée

3 jours, 21 heures

Tarif

2 000 € HT (public)
1 500 € HT (membre)
800 € HT (académique)
La formation n'est pas assujettie à la TVA. Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur

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

Taux de satisfaction

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

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 ces 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

- › Clarifier leur posture professionnelle pour s'adapter au contexte de son entreprise/du laboratoire et mieux répondre aux attentes de ses collaborateurs,
- › Améliorer l'efficacité de leur équipe de R&D en biotechnologies en termes d'atteinte d'objectifs, de motivations et de bien-être au travail,
- › Gérer les situations quotidiennes de management spécifique aux biotechnologies
- › Créer les conditions d'une meilleure animation de son équipe de R&D
- › Savoir adapter au monde des biotechnologies les outils au service du management
 - » Conduite de réunions
 - » Entretiens individuels
 - » Donner et recevoir un feedback
 - » Aide à la décision (SWOT analysis)
 - » Définir des objectifs clairs aux membres de son équipe
 - » Développer les motivations des membres de son équipe

Contenu

Accueil des participants et tour de table

Jour 1 (7h)

1. **Présentation du déroulé de la formation et tour de table**
2. **Présenter son rôle et ses missions dans le cadre de la R&D en biotechnologies**
 - › Atelier de perception : en binôme, les participants décrivent leur activité et leur partenaire doit retranscrire au groupe ce qu'il en a compris (apprécier la différence de perception).
3. **Formaliser son schéma relationnel (liens formels, informels, hiérarchiques...)**
 - › Atelier : faire son schéma relationnel et le discuter en groupe. Réflexion sur le schéma relationnel en distanciel.
 - › Sur la base de l'atelier précédent : introduction aux modèles d'études de personnalités et contextualiser su domaine des biotechnologies.
4. **L'environnement de la R&D : quels impacts sur le management ?**
 - › Concilier l'expertise scientifique en biotechnologie et le rôle de manager.
 - › Jeux de rôle : entretien technique avec des collaborateurs en fonction du niveau d'autonomie
 - › Ou jeux de rôles sur problématiques concrètes identifiés par les participants.
5. **Valoriser l'hétérogénéité des membres de son équipe au service de l'intelligence collective :**
 - › Réflexion sur le concept d'objectifs mesurables et de résultats attendus en biotechnologies
 - › Définir et formuler des objectifs en recherche
 - › Développer les motivations et gérer la démobilisation face à l'absence de résultats scientifiques
 - › Illustration à l'aide de vidéos à analyser en introduction des jeux de rôle.
 - › Jeux de rôle les thèmes des objectifs (entretiens) et sur les motivations de l'équipe.

suite page suivante

Public

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

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)

690 € HT (académique)

La formation n'est pas assujettie à la TVA.

Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur

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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 4 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

Contenu suite**Jour 2 (7h)**

1. Tour de table : énoncer une situation concrète de management issue d'une expérience avec contrainte de distanciel, ou non, dans un laboratoire de biotechnologie à analyser en groupe.

- › Sur la base des situations énoncées, introduction aux différents types de management et leurs applications dans le contexte de la R&D en biotechnologies (directif, délégatif, participatif, persuasif, Maslow).

2. Acquérir et développer sa position manager dans le contexte d'une société de biotechnologie et dans le contexte de la crise sanitaire. En alternant jeux de rôle et concepts théoriques :

- › Conduite de réunion ou de « Lab Meeting » : réflexion à mener sur l'hétérogénéité des projets dans une équipe de recherche et les moyens à déployer pour intéresser tous les profils de l'équipe. Bonne pratique des réunions distancielles.
- › Entretiens individuels, au choix des participants : entretien annuel, feedback, point d'avancement intermédiaire...
- › Prise de décision sur des situations réelles

3. Préparation du perfectionnement individuel et de la séquence en distanciel : identifier une situation concrète de management qui sera travaillée sur le terrain et analysée en groupe en distanciel.

4. Questionnaires d'évaluation des acquis, grilles d'évaluation et d'auto-évaluation.

Classe virtuelle (2h en visioconférence)

1. Tour de table et bilan des deux journées précédentes

- › Confiance dans la mise en œuvre des notions abordées
- › Premiers impacts ressentis ?
- › Situations qui ont trouvés des solutions inédites ?

2. Analyses des travaux demandés

- › Contexte de la situation concrète identifiée
- › Résultats observés vs. Résultats attendus
- › Analyse en groupe

3. Conclusions générales de la formation

Modalités pédagogiques et conditions d'accès

Dans le cadre de cette formation, mixant présentiel et classe virtuelle, des méthodes pédagogiques interactives ont été mises en place :

- › Jeux de rôles et débriefing avec l'ensemble du groupe
 - › Entretiens de définition des objectifs
 - › Entretiens/bilans de fin d'année
 - › Donner et recevoir un feedback
 - › Exercices de reformulation
 - › Entretien technique avec des collaborateurs
 - › Introduction de réunions/lab meeting
- › Ateliers de perception
 - › Cas intra-entreprise : apprécier comment le participant conçoit ses rôles et missions et comment les autres les perçoivent.
 - › Cas inter-entreprises : les participants se présentent par binôme puis chacun retrace à l'oral les rôles et missions de l'autre.
- › Atelier individuel de relationnel dans l'entreprise : dessiner sur papier son schéma relationnel, le présenter au groupe.
- › Vidéos ludiques utilisées comme base de réflexion et d'échange sur les comportements en management.
- › 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 14.

Public

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

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)
690 € HT (académique)
La formation n'est 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

Taux de satisfaction

(moyenne sur 4 participants)

Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

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



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



JEAN-PAUL BRIFFAUX

Spécialiste toxicologue Senior, consultant indépendant

toxicologie • pharmacologie • expérimentation animale • réglementaire • développement préclinique • anticorps • molécules chimiques



NICOLAS FOURRIER

Clinical Biomarkers, Translational Research and Biologistics Director, **Inotrem**

anticorps • protéines recombinantes • bioanalyses • immunoassay • cell-based assay • biomarker development • développement préclinique et clinique



PEGGY CANCE

Présidente et co-fondatrice, **Alhena Consult**

affaires réglementaires • drug development • recherche clinique • rédaction scientifique • management de projet • management d'équipe



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



CHRISTOPHE CLEMENT

Directeur Général Délégué & Responsable des opérations cliniques Internationales, **ICTA**

développement clinique • biomédicaments • anticorps • vaccins • réglementaire • management de projet



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



DIDIER COQUOZ

Consultant indépendant, CEO de **Copexis**

anticorps • molécules chimiques • drug development • R&D • préclinique • clinique • réglementaire • due diligence • financement • management



FRÉDÉRIC MALBOZE

Directeur de **Creapharm Bioservices**

cryoconservation • réglementation • supply chain • produits biologiques • azote • qualité



ANGÉLIQUE DACHEUX

Consultante et formatrice, **IP4S**

brevetabilité • anticorps • recherche d'art antérieur • stratégie brevet • FTO



MAGHIEU NOCENT

Consultant et formateur indépendant

CMC • due diligence • développement industriel • molécules chimiques • biomédicaments



OLIVIER FAVRE-BULLE

CEO / Senior Consultant, **3Biotech**

développement d'anticorps • R&D • préclinique • CMC • bioproduction • développement analytique • réglementaire • cGMP



RÉMI PALMANTIER

Président chez **ImmThera Consulting** et CSO chez **Skymab Biotherapeutics**

anticorps • vaccins • Drug development • Drug discovery • R&D • oncologie



JEAN-LOUIS PINQUIER

Consultant en Drug Development, **DECISIONS R&D Consulting** ; Docteur en médecine attaché – Internal Medicine & Rheumatology à l'**AP-HP**

anticorps • biomédicaments • medtech • développement clinique • biomarqueurs • médecine translationnelle • système nerveux central • diabète • oncologie • immuno-inflammation



HERVÉ WATIER

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier 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



DOMINIQUE PONS

Docteur en médecine, Responsable Business Development, **MabDesign**

anticorps • vaccins • MTI • biomédicaments • business development



THIERRY WURCH

Senior Director – Global External research and Innovation in Oncology, **IpSen**

immunologie • anticorps • bispécifiques • CAR T-cells • oncologie • bioproduction • R&D



REGIMBEAU

Cabinet de conseils en Propriété Industrielle

brevetabilité • FTO • biomédicaments • recherche d'art antérieur • stratégie brevet



CHRISTOPHE DE ROMEUF

Expert scientifique, consultant et formateur indépendant

immunologie • Anticorps • R&D • drug development • management d'équipe • brevetabilité • oncologie • maladies auto-immunes



MARINE THIEBAUD

Head of Quality & Regulatory, **Creapharm Bioservices**

cryoconservation • réglementation • supply chain • produits biologiques • contrôle qualité • assurance qualité



PASCALLE TRONCHE

General Manager, **Alhena Consult**

drug development • management de projet • CMC • affaires réglementaires • management d'équipe



CHRISTIAN VALENTIN

expert R&D biomédicament, indépendant

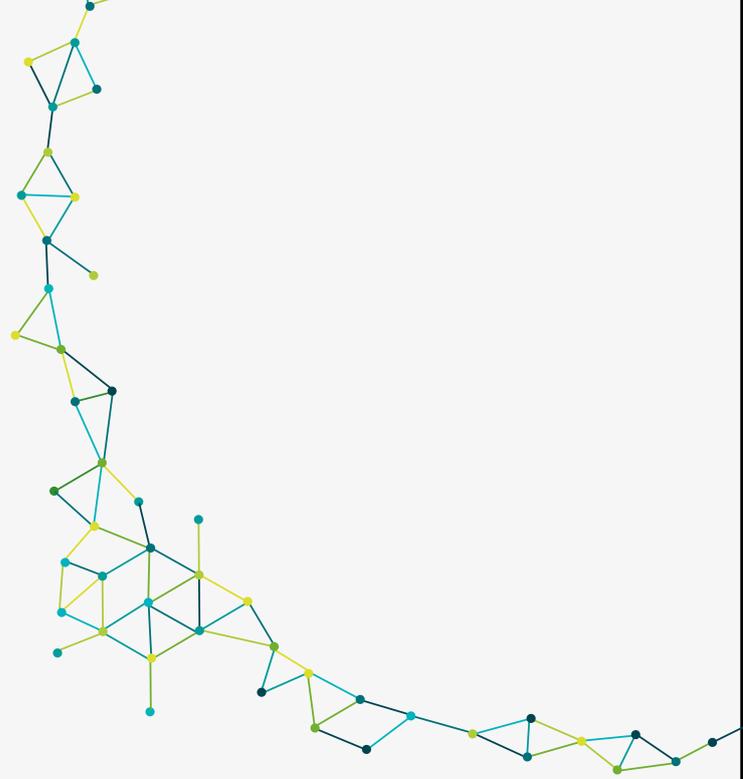
bioproduction • Vaccin • Anticorps • Quality by Design • Target Product Profile • développement analytique • AQ



GAVIN VUDDAMALAY

PhD immunologie et maladies infectieuses, Responsable de Business Intelligence & PI à **MabDesign**

immunologie • biomédicaments • vaccin • maladies infectieuses



MabDesign
Bâtiment l'Initial
17, rue Crépet
69007 LYON

Email : formation@mabdesign.fr

Accès Métro B : Jean Jaurès