catalogue de formations 2023

mabdesign
THE BIOTHERAPY EXPERT

EDITO

NICOLAS GROUX
Directeur Général de MabDesign

DAPHNÉ BRISARD
Responsable formation

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

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

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

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

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

Vous l'aurez compris, avec 1300 personnes formés en 7 ans, nous n'en sommes qu'au début de l'histoire en matière de formation continue chez MabDesign !

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

Nicolas Groux

SOMMAIRE

Nos Missions 6
Le parcours apprenant 7
Nos formations inter-entreprises 8
Nos formations intra-entreprises 9
MabDesign academy 10
Nos références clients 11
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
Les ARNm et leurs applications thérapeutiques 25

BLOC DE COMPÉTENCES : RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

Développement d'un candidat biomédicament 28
Target Product profile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse des projets de développement 29
Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques 30
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept 31
Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps 32
Le développement clinique des biomédicaments 33
Mener son anticorps en clinique 34
La bioanalyse dans le développement d'un biomédicament 35
Immunogénicité des protéines thérapeutiques 36
Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques 37
Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et réglementation 38

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
Process manufacturability & Tech Transfer 43
Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification 44
Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product 45
Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème 46

Bloc de compétences : Réglementaire et qualité

Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la R&D de votre entreprise....48
Plans d'expériences pour le QbD....49
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design....50
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique....51
Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament....52
Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication....53
Développer les outils qualité pour maîtriser le procédé....54

Bloc de compétences : entrepreneuriat

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments....56
Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur....57
Due Diligence : réussir à licencier son produit....58
Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments....59
Management de projets R&D en biotechnologies....60
Management d'une équipe de R&D en biotechnologies....62
Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial....64

Nos experts formateurs....66

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 et BioprocessWatch, 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

+ 280 sociétés adhérentes **+ 250** profils dans l'annuaire **+ 7400** contacts qualifiés dans le réseau

FORMATION CONTINUE

1300	182	81	58
Personnes formées	Sociétés formées	Sessions Inter	Sessions Intra

Un réseau de plus de **50 experts-formateurs**

ANIMATION

13	16	+5900	+5500
Événements internationaux	Événements nationaux	Participants	Rendez-vous BtoB

SERVICES

33	83	29	92	4
Études de marché / marketing	Développement commercial	Veilles propriété industrielle	Entreprises accompagnées	Montages de dossiers

Le + pour les adhérents du réseau MabDesign

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

Financement de la formation professionnelle

MabDesign vous accompagne dans vos démarches auprès de votre opérateur de compétences et 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

2. 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.

Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
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 qualités.

Des formateurs issus du réseau

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

Partage d'expérience entre formateurs et apprenants

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

NOS FORMATIONS INTRA-ENTREPRISES

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

Un programme de formation sur-mesure

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

Optimiser son budget

La formation intra-entreprise permet d'éviter les coûts supplémentaires liés aux déplacements, 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…

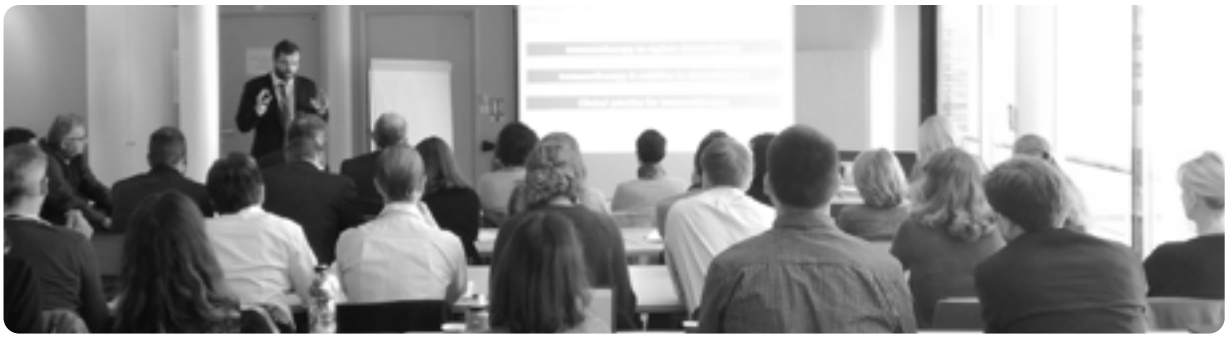
Un accompagnement personnalisé

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

MABDESIGN ACADEMY



Des formations expertes inédites et uniques

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

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, de l'ADN 2.0** (technologies next-generation et applications en santé) ou encore de **l'ARNm thérapeutiques** ont déjà été traités. De nombreux autres sujets sont en cours de développement.

Lorsque la thématique s'y prête, 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 MabDesign Academy ?

Les sessions de MabDesign Academy prévues en 2023 sont détaillées sur le catalogue en ligne sur le site web de MabDesign-formation (https://mabdesign-formation.fr). 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.

S'abonner à la newsletter :

Suivre notre page Linked-in :

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

mabdesign — ACADEMY —

NOS RÉFÉRENCES CLIENTS

A ce jour, 182 entreprises et laboratoires nous ont fait confiance pour leurs projets de formation.

Témoignages

Hervé de MAILLARD

MGA Tech

« MabDesign nous a conçu une formation sur mesure pour initier nos équipes techniques aux anticorps monoclonaux. L'idée était de leur donner les bases de la biologie pour qu'ils comprennent ce que c'est, leur importance dans les applications thérapeutiques visées et les principales étapes process pour les fabriquer. Challenge relevé avec brio de façon conviviale ! MGA Technologies conçoit et réalise des machines sur mesure pour l'industrie du futur dans la biopharma. Il était important pour nos équipes de bien comprendre l'usage que font nos clients de nos machines et des innovations que nous développons ! »

Karine AGUERA

Chief Program Officer, StromaCare

« Le catalogue de formation de MabDesign est très complet permettant un choix de formation adapté à une expertise ou un besoin en particulier. La complémentarité des formations permet d'être solide dans le soutien d'un plan de développement de médicament allant de la phase précoce (recherche/phI) à une phase plus avancée (phIII). Tous les métiers et les compétences multidisciplinaires sont représentés (CMC, scientifique, réglementaire, clinique, qualité, management, IP…) et permet aux biotechs et industriels une meilleure compréhension dans les connexions à faire entre les expertises métier et les stratégies. »

Meddy EL ALAOUI

CSO, Covalab

« Nous avons choisi MabDesign car les formations proposées sont réalisées par des professionnels du secteur qui réussissent à transmettre des concepts théoriques illustrés par leurs années expériences et retours terrains. Les formations sont ainsi dynamiques et opérationnelles pour une montée en compétence rapide grâce notamment à des mises en situations très concrètes. »

Stéphanie COLLOUD

ABL Europe

« ABL a fait confiance à Mabdesign pour la mise en place d'un module de formation sur mesure. Ce module de formation a été développé spécifiquement avec le réseau de Mabdesign et a permis de répondre à un besoin spécifique de développement de nos experts internes et de les maintenir à la pointe de l'actualité concernant l'évolution des stratégies CMC applicables aux médicaments de thérapie génique »

Adama OUATTARA

CEO de Gencovery

« Nous apprécions le professionnalisme des formations de MabDesign et la qualité des intervenants qui sont des experts des thématiques abordées. »

Jonathan BLACHIER

Project manager, Erytech

« La formation suivie a été très adapté à mes besoins, introduisant la propriété industrielle en précisant les particularités dans notre secteur d'activité. Les intervenantes avaient des profils complémentaires et une bonne pédagogie. »

CALENDRIER DES FORMATIONS

Biomédicaments		
BIO	Fondamentaux en biologie et biotechnologies	p. 16
IMU	Immunologie et immunothérapies : renforcer son socle de connaissances	p. 17
IAT	Immunologie : de l'anticorps à la thérapie	p.18
VIR	Les vecteurs viraux : stratégies thérapeutiques et enjeux de production	p. 20
CAR	CAR T-Cell : état des lieux, succès et limites, quel avenir pour la technologie?	p. 21
IO1	Les fondamentaux de l'immuno-oncologie.	p. 22
IO2	Immuno-oncologie : les produits biothérapeutiques et combinaisons	p. 23
MAI	Les biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes	p. 24
ARN	Les ARNm et leurs applications thérapeutiques	p. 25
Recherche & Developpement		
DEV	Développement d'un candidat biomédicament	p. 28
TPP	Target Product profile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse des projets de développement	p. 29
GEN	Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques	p. 30
PCL	Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept	p. 31
PHA	Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps	p. 32
CLI	Le développement clinique des biomédicaments.	p. 33
MAC	Mener son anticorps en clinique	p. 34
BIA	La bioanalyse dans le développement d'un biomédicament	p. 35
IGP	Immunogénicité des protéines thérapeutiques	p. 36
DIC	Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques	p. 37
CRY	Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et réglementation	p. 38
Bioproduction		
IBP	Initiation aux biomolécules et à leur bioproduction	p. 40
CMC	Evaluation de la développabilité du biomédicament : la CMC, de la molécule au bioprocédé	p. 41
PMT	Process manufacturability & Tech Transfer	p. 43
USP	Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification	p. 44
DSP	Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product	p. 45
IMP	Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème	p. 46
Réglementaire et qualité		
QBD	Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la R&D de votre entreprise	p. 48
DOE	Plans d'expériences pour le QbD	p. 49
PAT	Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design	p. 50
REG	Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique	p. 51
DAT	Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament	p. 52
BPF1	Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication	p. 53
BPF2	Développer les outils qualité pour maîtriser le procédé	p. 54
Entrepreneuriat		
BRE	Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments	p. 56
ATE	Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur	p. 57
DUE	Due Diligenc e : réussir à licencier son produit	p. 58
OUT	Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments	p. 59
MAP	Management de projets R&D en biotechnologies	p. 60
MAN	Management d'une équipe de R&D en biotechnologies	p. 62
BDC	Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial	p. 64

L Lyon T Tours P Paris V Classe virtuelle (matin après-midi)

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
		nous contacter	
V 22-23 mars 2023		T 7 septembre 2023	L 16 novembre 2023
			T 19-20 octobre 2023
		nous contacter	
	T 30 mai 2023		L 13 octobre 2023
		L 28 septembre 2023	
		nous contacter	
		nous contacter	
		nous contacter	

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
		nous contacter	
	V 15-16 mai 2023		L 2 octobre 2023
V 22 février 2023			T 6 novembre 2023
V 15-16 mars 2023		L 22 septembre 2023	
	V 11-12 mai 2023		
	P 12 juin 2023		V 30-31 octobre 2023
			T 23-24 novembre 2023
L 13 mars 2023			
	V 25-26 mai 2023		
		nous contacter	
		nous contacter	

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
	L 26 juin 2023		V 9-10 novembre 2023
	T 22 mai 2023		V 9-10 octobre 2023
		nous contacter	
	V 4-5 avril 2023		
	V 11-12 avril 2023		
		nous contacter	

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
T 2-3 mars 2023		V 26-27-28-29 septembre 2023	
		nous contacter	
		nous contacter	
	V 3-4 mai 2023		T 16 octobre 2023
	L 5 juin 2023 (après-midi)		V 4 décembre 2023 (matin)
			L 26 octobre 2023
			L 27 octobre 2023

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
			T 13 novembre 2023
		nous contacter	
		V 18-19 septembre 2023	
V 27-28 mars 2023		T 21 septembre 2023	
		L 11-12 septembre 2023	
			T 20-21 novembre 2023
L 1 mars 2023		T 14 septembre 2023	L 24 octobre 2023

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 de formation plus agréable.

Modalités d'accès et délais

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

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

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

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

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

BLOC DE COMPÉTENCES

BIOMEDICAMENTS

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
Immuno-oncologie : les produits biothérapeutiques et combinaisons 23
Les biomédicaments dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes 24
Les ARNm et leurs applications thérapeutiques 25

FONDAMENTAUX EN BIOLOGIE ET BIOTECHNOLOGIES

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
- Maitriser 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 mise sur le marché.

Modalités pédagogiques

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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 maitrise 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 immuni taire)
- 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

IMMUNOLOGIE : DE L'ANTICORPS À LA THÉRAPIE (1/2)

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 immuni taire).
- 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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

IMMUNOLOGIE : DE L'ANTICORPS À LA THÉRAPIE [2/2]

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

Etudes 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, biochimie et/ou biotechnologies.

Durée
2 jours, 14 heures

Tarif
1 400 € HT (public)
1 120 € HT (membre et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LES VECTEURS VIRAUX : STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES ET ENJEUX DE PRODUCTION

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 règlementaires
6. Case study d'un produit de thérapie génique

Modalités pédagogiques

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

Pourquoi y participer ?
Réaliser un état des lieux de la technologie des CAR T-cells et 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

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 et 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, Evotec.

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

LES FONDAMENTAUX DE L'IMMUNO-ONCOLOGIE

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

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
   - Mécanismes d'échappements des cancers
3. **Découverte de l'immuno-oncologie (2h30)**
   - Chiffres clés et enjeux cliniques
   - Définitions 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

IMMUNO-ONCOLOGIE : LES PRODUITS BIOTHÉRAPEUTIQUES ET COMBINAISONS

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

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, Evotec.
- 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LES BIOMÉDICAMENTS DANS LE TRAITEMENT DES MALADIES INFLAMMATOIRES ET AUTO-IMMUNES

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-immune
- 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

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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LES ARNm ET LEURS APPLICATIONS THÉRAPEUTIQUES

NEW

Pourquoi y participer ?
Comprendre et connaître les applications thérapeutiques de l'ARNm.

Depuis l'avènement des molécules d'acides nucléiques, l'ADN et l'ARN ont suscité un intérêt grandissant afin de mieux comprendre leur importance dans le « bon » fonctionnement cellulaire. De manière générale, l'ADN est décrit dans le support de l'information génétique et l'ARN dans celui de la synthèse protéique. Plus récemment, la découverte d'ARN non codant tels que les microARNs, a conduit à leur attribuer un rôle majeur dans la régulation de gènes. Cette pluralité fonctionnelle a placé les ARN au rang de molécules d'intérêts pour le développement de nouvelles voies thérapeutiques afin de lutter contre certaines pathologies humaines. Par exemple, les ARNm servent désormais d'outil de vaccination anticancéreuse. En parallèle, certaines avancées technologies telles que les nanoparticules permettent d'administrer de manière ciblée des ARNm et d'en augmenter la stabilité.

Cette formation se concentre sur les progrès actuels des thérapies à base d'ARNm et aborde les défis actuels de leur développement.

Objectifs pédagogiques

› Connaître les mécanismes d'action des ARNm thérapeutiques
› Comprendre les contraintes de développement et de délivrance des ARNm thérapeutiques
› Promouvoir en interne les avantages de l'ARNm comme thérapeutique
› Comprendre les enjeux cliniques des ARNm thérapeutiques

Contenu

Accueil des participants et tour de table

Introduction aux ARNm thérapeutiques et quelques données marché.

Partie 1 : Mécanismes d'action des ARNm pour leurs utilisations thérapeutiques
› ARNm synthétiques et vaccination

Partie 2 : Bases stratégiques et technologiques de l'utilisation de l'ARNm thérapeutique
› ARNm synthétique et synthèse protéique, vaccination ARN, thérapies ARN et vectorisation
› Ciblage de l'ARNm par des nanomicelles d'oligonucléotides thérapeutiques pour la prise en charge personnalisée des cancers

Partie 3 : Du concept à la clinique
› Design de l'ARNm, de la preuve de concept à la production GMP pour les essais cliniques

Bilan et conclusions

Modalités pédagogiques

Pédagogique interactive – Etude de cas – Partage d'expérience.
Détails page 14

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

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

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.

Formateurs
Experts reconnus du domaine

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

BLOC DE COMPÉTENCES

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Nos formations R&D

Développement d'un candidat biomédicament 28
Target Product profile, un outil stratégique pour améliorer la robustesse des projets de développement 29
Génération et ingénierie des anticorps thérapeutiques 30
Développement préclinique des anticorps : toxicologie, pharmacologie et preuve de concept 31
Études pharmacologiques dans le développement préclinique des anticorps 32
Le développement clinique des biomédicaments 33
Mener son anticorps en clinique 34
La bioanalyse dans le développement d'un biomédicament 35
Immunogénicité des protéines thérapeutiques 36
Prédiction de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques 37
Cryoconservation des produits biologiques : sécurité, qualité et réglementation 38

DÉVELOPPEMENT D'UN CANDIDAT BIOMÉDICAMENT

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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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
- Construire un TPP

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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

GÉNÉRATION ET INGÉNIERIE DES ANTICORPS THÉRAPEUTIQUES

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.

L'utilisation des anticorps comme immunothérapie a connu un essor considérable depuis la commercialisation, en 1985, du premier anticorps, le Muromonab-CD3 qui permet de lutter contre les rejets de greffes. Dès lors, les méthodes de génération des anticorps se sont développées 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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 FIH**
   - 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 précliniques (BPL ou BPL-like)
   - Validation des résultats
6. **Bilan & conclusions - Évaluation des acquis et de la qualité de la formation**

Modalités pédagogiques

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

Taux de satisfaction
★ ★ ★ ★ ★
(moyenne sur 80 participants)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

ÉTUDES PHARMACOLOGIQUES DANS LE DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE DES ANTICORPS

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 vitro* et *in vivo*) 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DES BIOMÉDICAMENTS

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. Ces étapes sont souvent longues et critiques, en effet, de nombreux projets sont stoppés par manque d'efficacité pendant les études cliniques. De plus, souvent lors de ces phases, 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

Taux de satisfaction

★ ★ ★ ★ ★

(moyenne sur 54 participants)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 100 %

MENER SON ANTICORPS EN CLINIQUE

Pourquoi y participer ?
Connaître les principales études à réaliser afin de mener son anticorps en phase clinique, en accord 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 (firt-in-human)
   - Plan de développement

Modalités pédagogiques

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LA BIOANALYSE DANS LE DÉVELOPPEMENT D'UN BIOMÉDICAMENT

NEW

Pourquoi y participer ?
Appréhender les différentes approches de mise en place de tests bioanalytiques pertinents pour le développement de biomédicaments.

Les techniques de bioanalyse sont nombreuses, et il est parfois difficile de savoir quelles techniques mettre en place lors du développement d'un produit. Le choix des tests à conduire 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

› Identifier les différentes contraintes relatives à la bioanalyse utilisée dans les programmes de développement des biomédicaments
› Sélectionner les tests pertinents adaptés aux objectifs des études

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Introduction**
   - › Le développement des molécules biothérapeutiques
   - › La nature des biomédicaments
   - › Place de la bioanalyse dans le programme de développement thérapeutique
   - › Les réglementations relatives à la bioanalyse
2. **De la mise au point à la bioanalyse clinique**
   - › Développement et optimisation de méthode
   - › Transfert de méthode
   - › Validation et critères analytiques
   - › Bioanalyse clinique
3. **Bioanalyse réglementaire et non réglementaire**
   - › Contexte d'utilisation
   - › Réglementation (EMA, FDA, ICH)
   - › GLP, GCP, GCLP et accréditations
   - › La prestation et les prestataires en bioanalyse
4. **Principales méthodes bioanalytiques pour le développement de biomédicaments**
   - › Les immunoessais : outils essentiels pour la bioanalyse des biomédicaments
   - › Pharmacocinétique (PK)
   - › Immunogénicité (ADA & Nabs)
   - › Pharmacodynamique (biomarqueurs solubles et membranaires)
5. **Préparer et dé-risquer le développement bioanalytique**
   - › Type de programme et d'essai (partenaire, local vs international, TPP...)
   - › Design des méthodes et objectifs (pré-cliniques et cliniques)
   - › Technologies et plateformes
   - › Réactifs critiques et non-critiques
   - › Études de stabilité
   - › Interférences et tolérances
   - › Stratégie bioanalytique (planning, plan de développement, pragmatisme)
6. **Développement d'un test compagnon diagnostique**
   - › Définition du test compagnon et contexte de développement
   - › Développement analytique
   - › Validation clinique
   - › Planifier son programme de développement
   - › Aspects réglementaires
7. **Discussions, évaluations et conclusion**

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – Réflexion de groupe – Etude 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 et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

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

IMMUNOGÉNICITÉ DES PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

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 règlementaires 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 celluaire
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

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

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

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

Taux de satisfaction
★★★★½
(moyenne sur 146 participants)
Taux de retour des questionnaires de satisfaction : 98 %

PRÉDICTION DE L'IMMUNOGÉNICITÉ DES PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

Pourquoi y participer ?
Présenter la méthodologie et les outils de prédiction *in silico* disponibles en libre accès sur le web.

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

Objectifs pédagogiques

- Décrire les mécanismes et risques de l'immunogénicité 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'immunogénicité
   - Conséquences et facteurs de l'immunogénicité
   - Bases immunologiques de l'immunogénicité
   - Prédiction et évaluation de l'immunogénicité
   - 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'immunogénicité
   - Atelier de mise en pratique par binôme

     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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

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 règlementations 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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

Process manufacturability & Tech Transfer 43

Bioprocédé en USP : de l'hybridome à la clarification 44

Bioprocédés : Downstream process et développement du Drug Product 45

Impuretés et contaminants en bioproduction : source, prévention, quantification et gestion du problème 46

INITIATION AUX BIOMOLÉCULES ET À LEUR BIOPRODUCTION

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. **Généralités 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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 capabilité 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 Chemistry Manufacturing Controls (CMC) pour le développement d'un anticorps thérapeutique (du clone aux phases cliniques 1 et 2)**
2. **Stratégie CMC**
   - Target Product Profile (TPP)
   - Quality by Design (QbD)
   - Cost of Goods (CoG)
   - 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 liées 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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

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

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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

Taux de satisfaction

★ ★ ★ ★ ★

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

NEW

Pourquoi y participer ?
Connaître le process, les étapes incontournables et les risques liés au transfert technologique.

A l'heure actuelle, le transfert technologique est une étape incontournable dans la vie des produits biotech. Le retarder de 6 mois ou plus, est impensable. Par conséquent, sa préparation est déterminante pour la réussite d'un projet. Pour ce faire, il faut donc caractériser le procédé ainsi que ses interactions avec les attributs qualité produit et la stratégie de contrôle associée. Il faut évaluer son niveau de maturité en vue d'un scale up et/ou d'une intégration dans un environnement GMP. Enfin, il est nécessaire d'identifier et maîtriser les risques liés au transfert technologique.

Objectifs pédagogiques

› Connaitre les éléments clés nécessaires à l'établissement d'une description d'un procédé vis à vis des attendus qualité d'un produit.
› Être en mesure d'évaluer le niveau d'industrialisation d'un procédé vers un environnement GMP.
› Identifier et anticiper les risques liés à un transfert technologique.

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Introduction**
2. **Qu'est-ce qu'un procédé et comment le décrire ?**
   - › Description d'un procédé pharmaceutique :
     - » Notions de base : étapes, attributs matières, paramètres, contrôles
     - » Mise en perspective au regard des attendus qualité du produit (CQAs)
     - » Stratégie de contrôle
   - › Les formats de description d'un procédé et leurs applications
3. **Evaluer le potentiel industrialisable de son procédé**
   - › Principes d'industrialisation et méthodologie
   - › Composantes de l'analyse
   - › Case-study
4. **Appréhender au mieux un transfert de procédé**
   - › Contexte d'un projet de transfert : vue d'ensemble
   - › Transfert du procédé de production
     - » Enjeux et risques
     - » Moyens de mise sous contrôle
     - » Stratégie de transfert et comparabilité
   - › Case-study

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive • Étude de cas • Partage d'expérience
Détails page 14

Public
Responsables développement ou de transfert technologique, chargés de projet, ingénieurs développement. Secteur de l'industrie pharmaceutiques et des sociétés de R&D en biotechnologies, CDMO.

Prérequis
Connaissances des bases fondamentales en procédé biotechnologique.

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur
› Margaux DESNOYER, Co-founder, Alter Ego biotech
› Florent MAESTRACCI, Co-founder, Alter Ego biotech

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

BIOPROCÉDÉ EN USP : DE L'HYBRIDOME À LA CLARIFICATION

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 (bacth, 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

Taux de satisfaction
★ ★ ★ ★ ★
(moyenne 2020, 1 session réalisée)

BIOPROCÉDÉS : DOWNSTREAM PROCESS ET DÉVELOPPEMENT DU DRUG PRODUCT

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, inclus 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
   - Problématiques de scale-up
3. **Sécurité virale**
4. **Développement du Drug Product (DP)**
   - 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

BLOC DE COMPÉTENCES

RÉGLEMENTAIRE ET QUALITÉ

Nos formations Réglementaire et qualité

Quality by Design : mise en place d'une démarche QbD pour renforcer la R&D de votre entreprise 48
Plans d'expériences pour le QbD 49
Amélioration continue du procédé : l'apport du PAT dans l'approche Quality by Design 50
Les prérequis réglementaires pour entrer en développement clinique 51
Découverte des concepts d'intégrité des données dans les industries du biomédicament 52
Découverte de la culture des bonnes pratiques de fabrication 53
Développer les outils qualité pour maîtriser le procédé 54

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

NEW

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

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

Objectifs pédagogiques

› Appréhender l'approche QbD par rapport aux cGMP
› Connaître les fondamentaux de la méthodologie QbD
› Approcher les principaux outils QbD : QTPP, analyse de risques, DoE et design space
› Connaître et comprendre les liens entre CQA produit et CPP procédé
› Comprendre la nécessité d'une approche multidisciplinaire du QbD: développement des procédés, développement analytique (PAT et mesure en ligne), assurance qualité et affaires réglementaires.
› Mettre facilement en pratique le Quality by Design à l'aide d'une plateforme spécialisée : application à une étude de cas. Sur cet aspect pratique, il sera envisageable d'adapter l'étude de cas en fonction du profil des participants (merci de nous contacter pour faire connaitre ce besoin).

Contenu

Accueil des participants et tour de table

Module 1 : Les fondamentaux du QbD (7h)
› Le QbD : historique et enjeux
› Notions de réglementation (ICH)
› Méthodologie du QbD : la boîte à outil (TPP, QTPP, QRM, CQA)
› Design Space
› Process Analytical Technology (PAT)
› Quelle stratégie QbD pour une start-up ?
› Exemplification de l'approche QbD appliquée aux anticorps monoclonaux
› Atelier pratique sur exemple type :
» Construire un QTPP
» Amorcer une approche QbD sur une étape clé du procédé

Module 2 : Mise en pratique du QbD sur une plateforme spécialisée (7h)
› Introduction à la plateforme easyQBD et au concept de QbD interactif
» Introduction au concept de TRL
» Roadmap de développement préclinique
» Cycle d'investigation QbD en 4 étapes
› Etude de cas : développement d'anticorps monoclonaux
› Cycle 1 : identification de facteurs critiques
» Définition du QTPP
» Définition des CQA, CPP et CMA
» Plan d'expériences pour une étude de criblage
» Analyse statistique de criticité
› Cycle 2 : identification du design space
» Mise à jour du QTPP
» Sélection des CQA, CPP et CMA
» Plan d'expériences pour identifier un modèle surface de réponse
» Identification du Design Space
› Cycle 3 : validation du Design Space
» Mise à jour du QTPP
» Plan d'expériences pour la validation du Design Space
» Analyse statistique des résultats

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – étude de cas – partage d'expérience – exercice sur plateforme en ligne.

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
2 jours, 14 heures

Tarif
1500 € HT (public)
1200 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur
› Christian VALENTIN, expert et formateur indépendant, MabDesign
› Thierry BASTOGNE, Pr Université Lorraine, CSO CYBERnano

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

PLANS D'EXPÉRIENCES POUR LE QBD

NEW

Pourquoi y participer ?
Optimiser ses plans d'expériences

Au cours de la formation, les principes des méthodes sont introduits par une approche géométrique. L'accent est mis sur l'utilisation pratique des méthodes et l'interprétation des résultats. Des exercices d'application sont proposés sur un jeu de données pour chaque méthode. La formation peut être donnée pour divers logiciels de chimiométrie : Design Expert® (StatEase), MODDE® (Umetrics Sartorius).

Objectifs pédagogiques

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

Contenu

Accueil des participants et tour de table
Jour 1 :
Introduction aux plans d'expériences dans le cadre du QbD
› Pourquoi faire du DOE ?
› Les bases des DOE
› Plans de criblage
› Evaluation des plans de criblage
» Application sur jeu de données et logiciel
Jour 2 :
› Plans d'optimisation
› Optimisation et robustesse
› Quelques techniques d'optimisation Supplémentaires
» Application sur jeu de données et logiciel

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – partage d'expérience – études de cas – exercices sur logiciel spécialisé.
Détails page 14

Public
Chercheurs, scientifiques et ingénieurs.

Prérequis
Aucun prérequis

Durée
2 jours, 14 heures

Tarif
1700 € HT (public)
1500 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur
Ondalys

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

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

Pourquoi y participer ?
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 clés 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

LES PRÉREQUIS RÉGLEMENTAIRES POUR ENTRER EN DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

Pourquoi y participer ?
Présenter, étape par étape, les éléments clés nécessaires au remplissage du dossier réglementaire.

Conduire son premier essai clinique chez l'homme est une étape longue et délicate. La préparation du dossier réglementaire afin d'obtenir l'autorisation de l'entrée de l'Investigational Medical Product (IMP) en développement clinique, nécessite d'anticiper certaines questions. Le dossier réglementaire qui comprend plusieurs sections, doit être pensé dès les premières phases du développement pharmaceutique pour optimiser les chances de succès du produit.

Objectifs pédagogiques

› Connaître les obligations réglementaires minimales pour compléter le Clinical Trial Application (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 oeuvre pour chaque points clés du dossier.

Accueil des participants et tour de table

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

Modalités pédagogiques

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
Bonne connaissance du développement des biomédicaments.

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

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

NEW

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

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

Objectifs pédagogiques

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

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Introduction à l'intégrité des données :**
   › Définition d'un flux de données
   › Contexte
   › Enjeux de l'intégrité des données
2. **Principes de l'intégrité des données**
   › Notion de traçabilité
   › Digitalisation, automatisation
3. **Risques associés au non-respect du data integrity (patient, financier…)**
4. **Cycle de vie d'une donnée**
   › Processus de documentation
   › Archivage
   › Sécurité des données
   › Maintien et contrôle de l'intégrité des données
5. **Intégrité des données : première étape vers les BPF**

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – partage d'expérience – études de cas.

Détails page 14

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

Prérequis
Aucun prérequis.

Durée
4 heures

Tarif
430 € HT (public)
340 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

DÉCOUVERTE DE LA CULTURE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

NEW

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

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

Objectifs pédagogiques

› Comprendre les enjeux des BPF pharmaceutiques ainsi que l'implication pour le projet et l'entreprise.
› Comprendre le cadre réglementaire dans lequel évolue les BPF
› Intégrer les notions principales des chapitres généraux des BPF afin d'acquérir un langage commun avec les partenaires et/ou sous-traitants du secteur.
› Appréhender l'intégration du cycle de vie du produit et du process, l'évaluation du risque, la traçabilité et la data integrity dans les BPF
› Appréhender les BPF appliquées aux thérapies innovantes

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Introduction : les BPF pharmaceutiques**
   - › Définition
   - › Contexte
   - › Origine
   - › Objectifs
2. **Autres textes réglementaires**
3. **Déclinaison et structure des BPF dans le monde**
4. **9 chapitres généraux**
   - › Vue d'ensemble
   - › Principales notions
5. **Intégration des notions aux BPF**
   - › Cycle de vie du produit et/ou process
   - › Quality by Design : PAT, QRM, QTPP, TPP
   - › Evaluation du risqué
   - › Traçabilité
   - › Data intégrity
6. **Spécificités relatives aux médicaments de thérapie innovante**

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – partage d'expérience – études de cas.
Détails page 14

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

Prérequis
Avoir une connaissance du développement d'un biomédicament.

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

DÉVELOPPER LES OUTILS QUALITÉ POUR MAÎTRISER LE PROCÉDÉ

NEW

Pourquoi y participer ?
Être en mesure de mettre en place un système de management de la qualité au sein de son entreprise.

La qualité est un enjeu fort pour une entreprise. Elle sécurise, par le biais de processus, l'ensemble des secteurs d'activité d'une entreprise et permet de garantir le bon fonctionnement de ceux-ci. Pour la sécurité du patient, ce système qualité doit être parfaitement robuste, à toutes les étapes de la conception du biomédicament.

Objectifs pédagogiques

› Définir et comprendre les enjeux d'un système qualité
› Comprendre l'environnement réglementaire
› Identifier les principaux outils de maîtrise de la qualité et les mettre en application
› Être critique sur le process qualité mis en place

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Définition d'un système qualité pharmaceutique**
2. **Rappel du contexte réglementaire**
3. **Principes généraux et bases d'un système qualité**
4. **Présentation et déclinaison des outils courants**
5. **Rationalisation du système qualité pharmaceutique à son activité**

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – partage d'expérience – études de cas.

Détails page 14

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

Prérequis
Avoir une connaissance du développement d'un biomédicament.

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

BLOC DE COMPÉTENCES

ENTREPRENEURIAT

Nos formations Entrepreneuriat

Le droit des brevets appliqué aux biomédicaments 56

Décrypter un brevet et mener une recherche d'art antérieur 57

Due Diligence : réussir à licencier son produit 58

Out-Sourcing : la sous-traitance comme élément clé de la réussite du plan de développement des biomédicaments 59

Management de projets R&D en biotechnologies 60

Management d'une équipe de R&D en biotechnologies 62

Les Sept Secrets d'un congrès réussi – Optimisez votre développement commercial 64

LE DROIT DES BREVETS APPLIQUÉ AUX BIOMÉDICAMENTS

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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

DÉCRYPTER UN BREVET ET MENER UNE RECHERCHE D'ART ANTÉRIEUR

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 une information nécessaire
› Comprendre les « codes » du brevet : délivré, annulé demande en cours, demande refusée… et les identifier dans un brevet
› 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

DUE DILIGENCE : RÉUSSIR À LICENCIER SON PRODUIT

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. Les cessions ou achats de licences apparaissent comme une condition de survie pour les entreprises, mais surtout comme un indicateur de leur bonne santé. Elles peuvent ouvrir de nouvelles opportunités financières et de licencing.

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-licencing 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 Chemistry, Manufacturing & Controls (CMC) étudiés lors d'une due diligence
     - Les délivrables 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

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

Formateurs
- Mathieu NOCENT, Formateur indépendant.

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

Taux de satisfaction

★ ★ ★ ★ ★

(moyenne sur 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 et de la production de ses produits. Ces stratégies d'out-sourcing nécessitent l'acquisition de compétences nouvelles pour gérer les partenaires et garder la 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 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
- Organiser le 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 des biomédicaments
   - 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 d'innovation 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

MANAGEMENT DE PROJETS R&D EN BIOTECHNOLOGIES [1/2]

NEW

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 se donner les moyens de le mener à bien
- Etablir un budget
- Faire une analyse de risque
- Mettre en place un suivi de projet (planning, tableau de bord, Gantt chart)
- Connaitre les enjeux de la sous-traitance et interagir avec des partenaires dans le cadre d'un projet
- Intégrer les différentes composantes du management de projet

Contenu

Accueil des participants et tour de table

<u>Module 1 :</u> La définition, la réalisation et la clôture de projet et les outils du management de projet (7 heures)

1. **Introduction : Pourquoi monter une organisation projet ?**
   - Qu'est-ce que le management de projet ?
2. **Le cycle du management de projet**
   - 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
   - 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
   - Piloter la réalisation du projet
     - Suivre et contrôler l'avancement du projet
     - Identifier les déviations
     - Proposer des actions correctives
     - Gérer les risques
   - Clore le projet
   - 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 cloture 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

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

Prérequis
Aucun prérequis.

Durée
2 jours, 14 heures

Tarif
2 000 € HT (public)
1 500 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

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

» Suivre les jalons et livrables
» Suivre les achats
» Suivre les temps
» Réaliser un tableau de bord du projet

<u>Module 2 :</u> Les fondamentaux du management et gestion de la sous-traitance / La fonction de chef de projet en recherche et développement non clinique (3,5 heures)

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

<u>Module 3 :</u> Application et évaluation des acquis (3,5 heures)

1. **Analyse de cas concrets après la mise en place des outils de pilotage pour chaque projet**
2. **Lancement de projet, comité de pilotage, comité de coordination, revue de projet**
3. **Évaluation des acquis à l'issue de la formation**

Modalités pédagogiques

Mise en situation – Simulation – Etude 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 réalisées pour une mise en application des principes théoriques.

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 jours, 14 heures

Tarif
2 000 € HT (public)
1 500 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

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

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

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

MANAGEMENT D'UNE ÉQUIPE DE R&D EN BIOTECHNOLOGIES [1/2]

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

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

Contenu *suite*

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'hétéro généité 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

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 et 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 (entretien personnalisé en amont de la formation avec notre référent handicap).

Taux de satisfaction

★ ★ ★ ★ ★

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

LES SEPT SECRETS D'UN CONGRÈS RÉUSSI
OPTIMISEZ VOTRE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

NEW

Pourquoi y participer ?
Redécouvrez les grands principes qui posent les fondations du développement commercial de votre entreprise.

Participer à un congrès national et international a un coût, en temps et en argent, qui nécessite un certain retour sur investissement. Un congrès réussi nourrit les ventes de votre entreprise et également les partenariats collaboratifs. Pour atteindre cet objectif, votre stratégie est-elle optimale ?
La formation proposée vous donnera les clés nécessaires au succès de vos déplacements en abordant les grands principes de la préparation, de l'événement en lui-même et de son exploitation.

Objectifs pédagogiques

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

Contenu

Accueil des participants et tour de table

1. **Introduction**
   - Pourquoi participer à un congrès
   - Les différents types de congrès
   - Les grands temps d'un congrès
2. **Se présenter**
   - Mises en situation mimant les grands temps d'un congrès
   - Retour sur expérience
3. **Préparer sa communication avec un prospect**
   - Le chemin pour rencontrer et contractualiser avec John Doe
   - Utiliser les différents temps d'un congrès
4. **Mener un rendez-vous planifié**
   - Mise en situation
   - Retour sur expérience
5. **Les Sept Secrets dévoilés**
   - Travail collectif : décryptage de la journée pour les identifier

Modalités pédagogiques

Pédagogie interactive – exercices d'écriture – manipulation des plateformes B2B – mise en situation – analyse en groupe – travail dirigé.

Détails page 14.

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

Prérequis
Aucun prérequis.

Durée
1 jour, 7 heures

Tarif
750 € HT (public)
600 € HT (membre et académique)
Les prix s'entendent hors taxes, la formation n'étant pas assujettie à la TVA.
Tarif intra-entreprise : nous consulter.

Formateur
- Elsa KRESS, Responsable Business Development, MabDesign
- Romain BOURBON, Business Developper, Carroucell

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

NOS EXPERTS-FORMATEURS

RIAD ABES

Directeur du Développement Préclinique, **Alderaan Biotechnology**

anticorps • développement préclinique • drug development • drug discovery • R&D • sous-traitance • management de projets • bioassay

THIERRY BASTOGNE

Professeur à l'Université de Lorraine et CSO chez Cybernano

Quality by Design • Biologie intégrative • Nanothérapies.

ROMAIN BOURBON

Sales Director, CARROUCELL

Business Development • Ventes • Rendez-vous d'affaire • Savoir-être • Biotech

JEAN-PAUL BRIFFAUX

Spécialiste toxicologue Senior, consultant indépendant

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

PEGGY CANCE

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

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

CHRISTOPHE CLEMENT

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

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

NICOLAS CRESPO

Project Manager chez IDD

Affaires réglementaires • biothérapies • dossier réglementaire • Target Product Profile.

MARGAUX DESNOYER

Co-founder, Alter Ego biotech

Experts en transfert technologique • GMP • industrialisation de bioprocédés

CHARLES-HENRY ESCOULA

Expert indépendant

Management de projet.

OLIVIER FAVRE-BULLE

CEO / Senior Consultant, **3Biotech**

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

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

NICOLAS FOURRIER

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

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

ANNE GALY

Consultante et formatrice, RoseBiologics

R&D • Biomédicaments • Thérapies géniques • Vecteurs viraux.

JACQUES GOUTALIER

Consultant et formateur indépendant expert pharmacologie et expérimentation animale

pharmacologie • PK/PD • toxicologie • management de projet • développement préclinique • preuve de concept • anticorps • expérimentation animale

JÉRÉMY HUANT

Directeur d'activité AGILAE Qualie

Assurance Qualité • intégrité des données • Bonnes pratiques de fabrication • Qualification/Validation • Analyse de risques.

ELSA KRESS

Responsable Business Development, MabDesign

Business Development • Biomédicaments.

Stéphane LEGASTELOIS

Président de 33 CALIFORNIE SAS

Financement de l'innovation • Due Diligence • Entrepreneuriat.

Florent MAESTRACCI

Co-founder, Alter Ego biotech

Experts en transfert technologique • GMP • industrialisation de bioprocédés

Bernard MAILLERE

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.

Frédéric MALBOZE

Directeur de **Creapharm Bioservices**

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

Mathieu NOCENT

Formateur indépendant

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

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

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

Pascale 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

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

Thierry WURCH

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

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

mabdesign
THE BIOTHERAPY EXPERT

MabDesign
Bâtiment l'Initial
17, rue Crépet
69007 LYON

Email : formation@mabdesign.fr

Accès Métro B : Jean Jaurès

Création graphique du catalogue : IGTech - igtech.digital