

Sous la direction de Dr. Aurelio ZERIAL et du Dr. Frédéric LALLEMAND

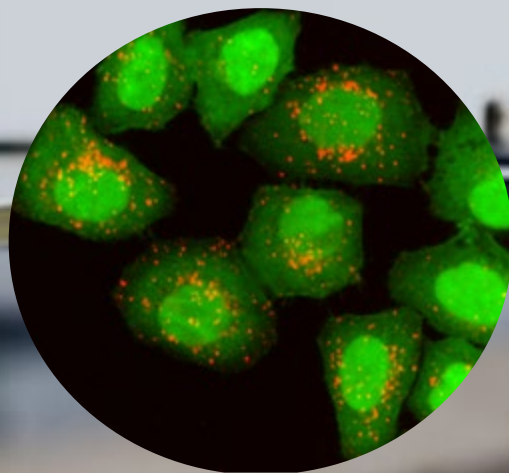


# FORMATION

## Stratégie et Réglementation dans le Développement des Nanomédicaments

**Jeudi 24 et Vendredi 25 Janvier 2019  
(1,5 jour)**

**Hôtel Warwick - PARIS**





FORMATION : Stratégie et Réglementation dans le Développement des  
Nanomédicaments

# PRÉSENTATION



Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

- Dr Hervé HILLAIREAU (Maître de Conférence, Institut Galien, Université Paris-Sud)
- Dr Frédéric LALLEMAND (Consultant, Lallemand-Conseil)
- Dr Simon BACONNIER (Clinical Alliance Manager, CLINATEC)
- Dr Franck PAVAN (Consultant, EUROCOM)
- Dr Jacques DESCOTES (Consultant, IMMUNOSAFE)

## Modérateurs:

- Frédéric LALLEMAND - Expert CMC, Consultant  
Tél: +33 (0)6 60 72 64 03; Email: fl@lallemandconseil.fr
- Aurelio ZERIAL - Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant  
Tél: +33 (0)6 77 79 74 05; Email: aurelio.zerial@free.fr

## Date :

Jeudi 24 et Vendredi 25 Janvier 2019 (une journée et demie)

## Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

## Personnes concernées :

Cadres et techniciens de l'industrie pharmaceutique, d'entreprises biomédicales (start-ups, PME) ou académiques porteurs de projets de développement de nanomédicaments, de criblage et de ciblage de médicaments d'origine chimique ou biologique; responsables de projet, d'études précliniques et cliniques, de contrôle qualité, d'affaires réglementaires ...

## Qu'attendre de cette formation :

Le but de cette formation est de présenter un ensemble de conseils destinés à mieux développer ces médicaments, de leur conception aux études cliniques et jusqu'à l'enregistrement.

- Après une présentation générale du sujet et le cadre réglementaire qui se met en place nous étudierons :
- La partie qualité (CMC) à inclure dans le dossier de demande d'études cliniques (IMPD ou IND) : analyses physico-chimiques, production et contrôles,
- Les données Non-clinique et Cliniques qui sont également à fournir aux autorités réglementaires.

## Cette formation permettra donc de :

- S'exercer sur les nombreux exemples de nanomédicaments présentés comme modèles de développement.
- Connaître les cadres réglementaires actuels qui régissent ces produits et anticiper leurs changements,
- Interagir avec des spécialistes du domaine et bénéficier de leurs conseils éclairés.

## Moyen pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, discussions et études de cas

## Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



# PROGRAMME

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## 08h45 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

### 09h00 Aspects scientifiques et stratégiques - Hervé HILLAIREAU et Frédéric LALLEMAND

- Introduction aux nanomédicaments
- Produits actuels et en développement
- Cadres réglementaires et guidelines en EU et USA
- Bases réglementaires d'évaluation des nano - (carrier) comme dispositifs médicaux

## 10h45 Pause

### 11h15 La documentation CMC : les tests analytiques - Simon BACONNIER

- Quelles caractéristiques qualitatives critiques : Charge, morphologie, architecture, caractéristiques de surface, taille...
- Le nanomédicament et ses composants (les différents vecteurs - principes actifs - agents de couplage et de ciblage)
- Exemples de caractérisation : *polymères, dendrimères, liposomes, nanoparticules métalliques, virosomes*

## 13h00 Pause Déjeuner

### 14h15 La documentation CMC : les tests analytiques - Simon (suite) BACONNIER

- Exemples de caractérisation : *polymères, dendrimères, liposomes, nanoparticules métalliques, virosomes*

## 15h15 Pause

### 15h30 La documentation CMC : Procédés de fabrication et Contrôles - Franck PAVAN

- Les particularités des nano médicaments en matière de fabrication et contrôles
- Procédés de fabrication et validation. In- Process-Controls
- Ingrédients
- Purification des nanostructures
- Scaling-up
- Le CMO et l'environnement réglementaire

## 17h45 Fin de la session de la 1ère journée

## 08h45 Accueil des participants (2ème journée)

### 09h00 La documentation Non-Clinique et Clinique - Jacques DESCOTES

- Tests in vitro et modèles animaux : avantages et inconvénients respectifs
- Effets Immunologiques et immunotoxiques : inflammation, cytotoxicité, cytokines, activité NK, complément etc...
- Effets hématologiques et interactions avec protéines plasmatiques

## 10h30 Pause

### 11h00 La documentation Non-Clinique et Clinique (suite)

- Pharmacocinétique et biodistribution
- Prédiction des effets toxiques
- Développement clinique
- Discussion et Conclusions

## 12h45 Fin de la Formation



# FORMATION : Stratégie et Réglementation dans le Développement des Nanomédicaments



## FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : SRDN 24 et 25 Janvier 2019

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 1200€ Participant en recherche d'emploi 600€ HT

### Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

### Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI : .....

Mme M. Docteur Professeur

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse de convocation : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

Fonction : .....

Service : .....

### Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

### Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....

Fonction : ..... Signature :



FORMATION : Stratégie et Réglementation deans le Développement des  
Nanomédicaments



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris  
Téléphone : 01 45 63 14 11  
Métro : George V à 250m

## Horaires

Accueil : 08h30  
Formation : Jour 1 : 9h00 - 17h45 / Jour 2 : 9h00 - 13h00  
Déjeuner : 13h00 - 14h00

## Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
24, rue Gambetta  
77400 Lagny-sur-Marne  
Tél : 01.60.08.43.85  
Fax : 01.60.08.00.22  
E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

Participant en poste : 1200€ HT (+ TVA 20%)  
Participant en recherche d'emploi : 600€ HT (+ TVA 20%)

## Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP  
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne  
Ou par :  
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

## Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

## Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

## Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.