

3^{ème} FORUM NATIONAL DE SANTÉ
BORDEAUX
CENTRE CONDORCET - PESSAC

11 DÉCEMBRE 2008

GALÉNIQUE DES MÉDICAMENTS BIOTECH :

ÉTAT DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES

Co-organisé par l'Université Victor Segalen Bordeaux 2 et le GIPSO en partenariat avec le Leem, le Conseil régional d'Aquitaine et le Pôle de Compétitivité Prod'Innov.



GALÉNIQUE DES MÉDICAMENTS BIOTECH :

ÉTATS DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES

Editorial

Pr. Luc GRISLAIN, Institut de Pharmacien Industriel de Bordeaux

L'arrivée des principes actifs biotech a suscité une véritable révolution au niveau de la mission du pharmacien galéniste.

En effet les biotechnologies sont en passe de remodeler profondément l'industrie pharmaceutique.

A ce jour on recense au niveau mondial environ une soixantaine de molécules en phase trois.

Les produits issus des biotechnologies représentent environ un tiers du total des molécules en développement préclinique.

En 2005 les médicaments issus des biotechnologies représentaient un chiffre d'affaire mondial de 24 milliards de dollars.

Les indications thérapeutiques de cette typologie de médicaments sont variées.

Ainsi on recense environ 150 maladies dont les traitements sont susceptibles de bénéficier de ces nouveaux médicaments : cancer, maladies auto-immunes, troubles métaboliques, pathologies neurodégénératives...

Le marché français des biomédicaments est particulièrement dynamique. Il est estimé à plus de deux milliards d'euros en 2004, soit près de 10 % du marché total du médicament, en croissance de 30 % par an depuis 2000. Cette forte progression est liée au dynamisme des biotech américaines et européennes.

Il y a deux ans sur 324 molécules identifiées en développement on dénombrait 280 protéines dont 118 anticorps monoclonaux ce qui pour le développement galénique implique une approche tout à fait particulière.

Les protéines sont des molécules non absorbées par voie orale.

Elles sont sensibles aux attaques enzymatiques des protéases présentes dans le tractus gastro-intestinal et elles présentent

des poids moléculaires élevés incompatibles avec une absorption digestive.

Le galéniste essaye de proposer de nouvelles voies d'administration dans le but d'améliorer la compliance au traitement.

Dans cet esprit les voies d'administration nasales et pulmonaires sont souvent évoquées.

Les demi-vies plasmatiques des protéines sont le plus souvent courtes ce qui implique le développement de formes galéniques dites dépôts offrant des couvertures thérapeutiques sur des périodes de temps étendues pouvant aller jusqu'à six mois après l'administration parentérale.

Enfin pour exercer leur action pharmacologique sur des récepteurs précis ces molécules doivent conserver une conformation spatiale déterminée ce qui exclue tout procédé industriel traumatisant.

Pour traiter ces problèmes complexes les équipes de recherche et développement se doivent d'être pluridisciplinaires et d'associer des pharmaciens, des ingénieurs, des pharmacologues, des cinéticiens.

Les biotechnologies ont également participé à l'éclosion de « start-up » petites sociétés au départ souvent nées en périphérie de l'Université dont certaines ont atteint en moins de vingt ans la taille des géants de la pharmacie.

En conclusion, l'importance de la place du pharmacien galéniste a été constamment renforcée depuis le début de l'ère industrielle. Cette spécialisation aux facettes variées, alliant des problématiques de recherche fondamentale complexes, une perception constante des impératifs industriels ainsi qu'une implication forte sur les réflexions stratégiques posées est à mon avis l'une des plus passionnante que peut proposer la science du médicament ■

GALÉNIQUE DES MÉDICAMENTS BIOTECH : ÉTATS DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES

Programme

9h00-9h30 **Accueil**

9h30-9h50 **Introduction**

- Alain ROUSSET - Président du Conseil Régional d'Aquitaine
- Jack AUZERIE - Président du GIPSO
- Manuel TUNON de LARA - Président de l'université Victor Segalen Bordeaux 2

9h50-10h00 **Présentation de la thématique :**

- Luc GRISLAIN - Directeur de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Bordeaux

LES PROBLÉMATIQUES TECHNIQUES DE LA GALÉNIQUE ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES

Chairman : Claude Alain CUDENNEC - DG d'ANFIMIX

10h00-10h20 **Etat des lieux des Biotech en France vision macroéconomique**

- Pierre-Yves ARNOUX - Leem Biotech

10h20-10h40 **Ingénierie Moléculaire**

- Marc DE GARIDEL - Président Directeur Général d'AMGEN

Discussion

10h50-11h15 **Pause**

11h15-12h00 **CRO et services appropriés dans le domaine des Biotech**

- Xavier MORGE - Directeur Général de Spi-Bio
- Alain SAINOT - Directeur Industriel -Pierre-Fabre - DBI
- Raphaël JORDA - DGA et Directeur des Opérations de Flamel Technologies

12h00-12h30 **Discussion / Débat**

12h30-14h00 **Déjeuner sur place**

14h00-14h30 **Le problème de l'immunogénicité des produits de Biotech :
influence de la formulation et du "packaging primaire"**

- Joël RICHARD - Head of Pharmaceutical Development
Biotech Products - IPSEN

14h30-15h00 **Nanotechnologies pour l'adressage cellulaire de siRNA et oligonucléotides :
application aux oncogènes de jonction**

- Patrick COUVREUR - Directeur UMR CNRS 8612, Université Chatenay Malabry

L'ENSEIGNEMENT DE LA GALÉNIQUE DES BIOTECH : FILIÈRES DE FORMATIONS ; BESOIN DES INDUSTRIES DE SANTÉ

15h00-15h30 **Table ronde**

Chairman : Emmanuelle GARASSINO - Leem Observatoire des métiers

- Manuel TUNON DE LARA - Université Victor Segalen Bordeaux 2
- Marc BONNEU - Plateforme Génomique Fonctionnelle - ESTBB
- Luc GRISLAIN - IPIB
- Jack AUZERIE - GIPSO
- Marc MAURY - Pôle de Compétitivité Prod'Innov

CONCLUSION de la journée

Renseignements pratiques

ORGANISATION SCIENTIFIQUE

Université Victor Ségalen Bordeaux 2

Pr Luc GRISLAIN
UFR Pharmacie
LTP1 146 rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX cedex

LEEM

Pierre-Yves ARNOUX
88 Rue de la Faisanderie - 75 782 Paris Cedex 16

LIEU DU CONGRÈS

Centre Condorcet

162, av. du Docteur Schweitzer 33001 PESSAC
33600 PESSAC - FRANCE
Tél : 05 56 15 80 00
Fax : 05 56 15 11 50

ACCÈS

• Par le train

TGV Atlantique direct depuis Paris (3h00)
Ligne Paris-Bordeaux

• Par le tramway depuis la gare

Prendre la **ligne C** du Tram direction **Quinconces**. Descendre à la station **Quinconces**. Prendre la **ligne B**, direction **Pessac Centre** et descendre à la station **Unitec**.

• Par avion

CONGRES : FORUM SANTE BORDEAUX

Dates de déroulement : 11/12/2008 - 11/12/2008

Lieu : PESSAC

Valable pour transport entre le 06/12/2008 et le 16/12/2008

Code Identifiant : 04330AF

Des réductions sont appliquées sur une très large gamme de tarifs dans toutes les classes de transport (Espace Première, Espace Affaires, Tempo) sur l'ensemble des vols Air France du monde. Pour obtenir les tarifs préférentiels consentis pour cet événement connectez vous sur : www.airfrance-globalmeetings.com ou par le lien Internet de cet événement.

Vous devez garder ce présent document de la manifestation comme justificatif. Il peut vous être demandé de justifier l'utilisation du tarif consenti à tout moment de votre voyage. Pour connaître votre agence Air France la plus proche, consultez : www.airfrance.com

CONTACT GIPSO

Nathalie SIMONIN - Directrice
CRCI - B.P. 143 - 185 cours du Médoc
33042 Bordeaux cedex
Tél. 05 56 11 32 15
E-mail : n.simonin@gipso.org



Bulletin d'inscription

3^èm^e F O R U M N A T I O N A L D E S A N T É
GALÉNIQUE DES MÉDICAMENTS BIOTECH ÉTATS DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES
JEUDI 11 DÉCEMBRE 2008 - CENTRE CONDORCET - PESSAC

Bulletin à retourner avec votre paiement à :

GIPSO

CRCI - B.P. 143 - 185 cours du Médoc - 33042 Bordeaux cedex

(Remplir en lettres capitales)

Nom _____ Prénom _____

Société _____ Fonction _____

Adresse _____

Code postal _____ Ville _____

Tél. _____ Fax : _____

E-mail _____

Adresse de facturation (si différente)

DONNEES GENERALES

Transport

Par le Train (cocher la case)

→ Je souhaite recevoir une fiche de réduction SNCF :

Nous disposons de réduction SNCF de 20 %. N'hésitez pas à vous adresser au GIPSO pour en bénéficier.

oui

non

Par Avion

Se reporter à la page informations pratiques du programme

Hébergement

→ Je souhaite recevoir une liste d'hôtels de proximité

oui

non

Bulletin d'inscription

3^{ème} F O R U M N A T I O N A L D E S A N T É
GALÉNIQUE DES MÉDICAMENTS BIOTECH ÉTATS DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES
JEUDI 11 DÉCEMBRE 2008 - CENTRE CONDORCET - PESSAC

DROITS D'INSCRIPTIONS

- ☐ Tarif général : 150 €
 - ☐ Tarif Membres GIPSO : 100 €
 - ☐ Universitaires et institutionnels : gratuit (sans repas)
 - ☐ Etudiants et demandeurs d'emploi : gratuit (sans repas)
- Prix du repas : 30 €

Ce forfait comprend :

- les droits d'inscription à la journée
- accueil, pause, déjeuner

Ne sont pas inclus :

l'hébergement et les dîners

MODE DE RÈGLEMENT

- *Par chèque bancaire à l'ordre au GIPSO*

- *Par virement bancaire :*

- Société Générale Bordeaux Parc Bordelais
- Code banque : 30003
- Code guichet : 00379
- N° de compte : 00037284763
- Clé RIB : 84
- IBAN: FR76 30003 00379 00037284763 84
- BIC/SWIFT : SOGEFRPP

Précisez le nom de l'émetteur. Frais de transfert à la charge de l'émetteur.

CONDITIONS D'ANNULATION

Avant le 27 novembre 2008 : remboursement avec retenue de 45 € pour frais de dossier.
Après le 27 novembre 2008 : aucun remboursement ne sera effectué.

