



Thérapies Guidées par l'imagerie : Théranostique et transport ciblé

**NEW WAYS
FOR YOUR PRODUCTS**



12 Juillet 2011

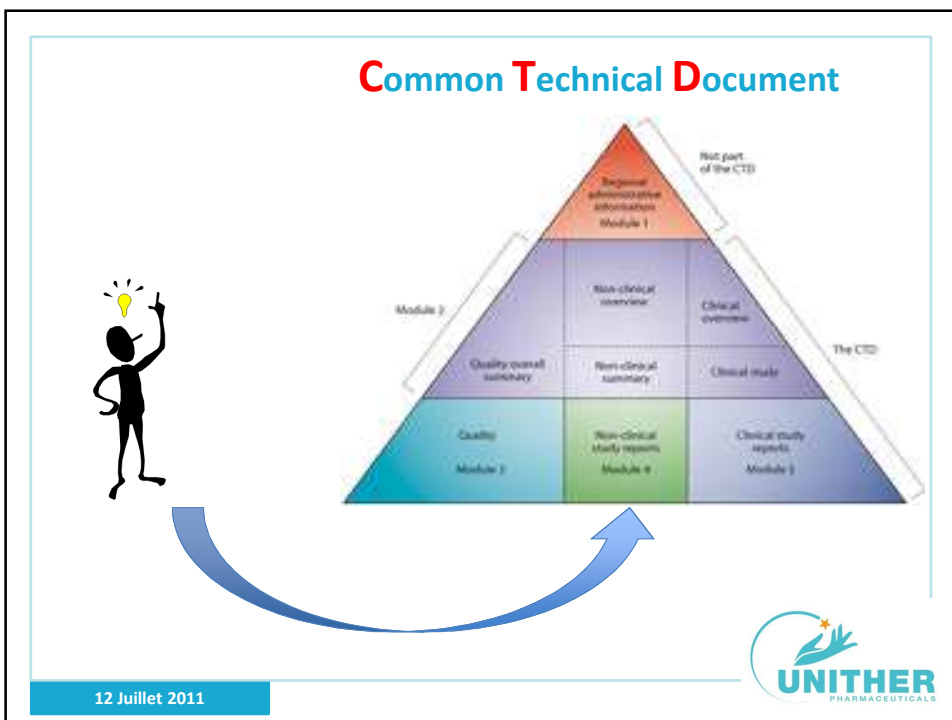


Les Etapes du Développement Pharmaceutiques

MARC MAURY
Directeur Scientifique UNITHER Pharmaceutical

12 Juillet 2011





Prêt pour Le Parcours Du Combattant



12 Juillet 2011



Module 3 – Pharmaceutique

➤ Part S – Drug Substances

- ◇ Développement du procédé de synthèse
- ◇ Procédé de fabrication
- ◇ Contrôles des matières premières et conditionnement
- ◇ Contrôles du produit fini
- ◇ Etudes de stabilité

➤ Part P – Drug Product

- ◇ Développement galénique
- ◇ Procédé de fabrication
- ◇ Contrôles des matières premières
- ◇ Contrôles du produit fini
- ◇ Etudes de stabilité

12 Juillet 2011



Synthèse de l'actif

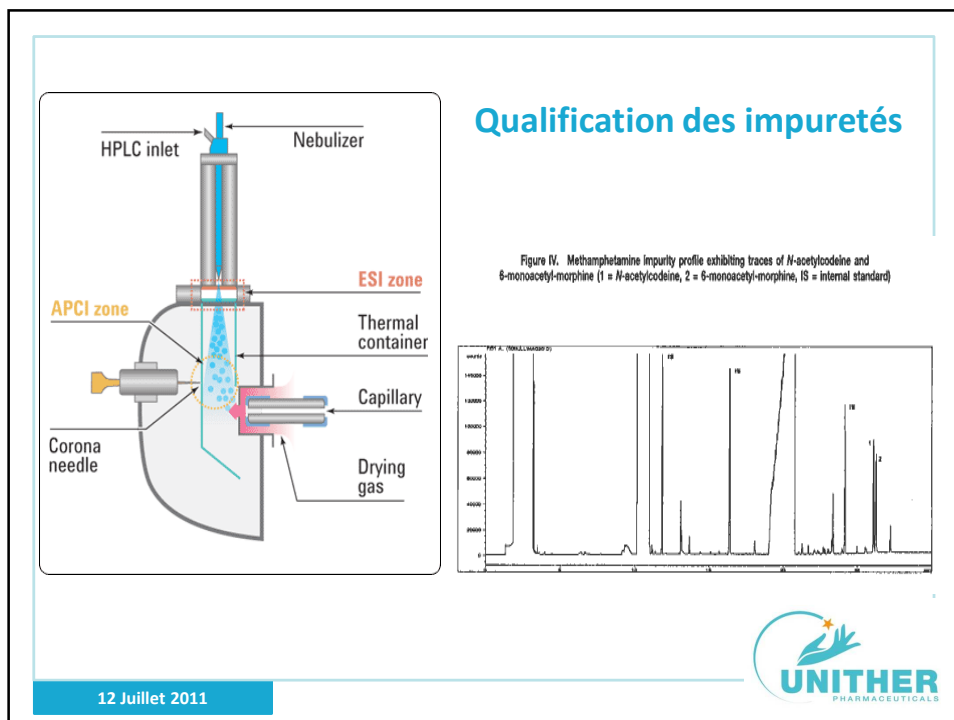
12 Juillet 2011

UNITHER
PHARMACEUTICALS

Stabilité du médicament

12 Juillet 2011

UNITHER
PHARMACEUTICALS



Module 4 – non clinical Study Reports

- **Etudes de pharmacologie & Pharmacodynamie**
- **Paramètres pharmacocinétique**
 - ✧ Absorption / Distribution / Métabolisme / Excrétion
- **Interactions médicamenteuses**
- **Toxicologie**
 - ✧ Dose unique / doses répétées
 - ✧ Genotoxicité /carcinotoxicité
 - ✧ effet sur la reproduction /
 - ✧ immunotoxicité
 - ✧ métabolites, impuretés

12 Juillet 2011



The Noradrenergic Neuron

norepinephrine

adrenergic receptor

Source: Adapted from < a href="http://www.drugbase.gov/edu/teaching/teaching.html" >http://www.drugbase.gov/edu/teaching/teaching.html < /a >

Mécanismes d'action

12 Juillet 2011

Module 5 – Clinical Reports

Description et résultats des études cliniques

➤ Etudes de pharmacocinétique

- ❖ Produit seul,
- ❖ Associé avec un repas,
- ❖ Comparaison avec une référence,
- ❖ Spécificité population

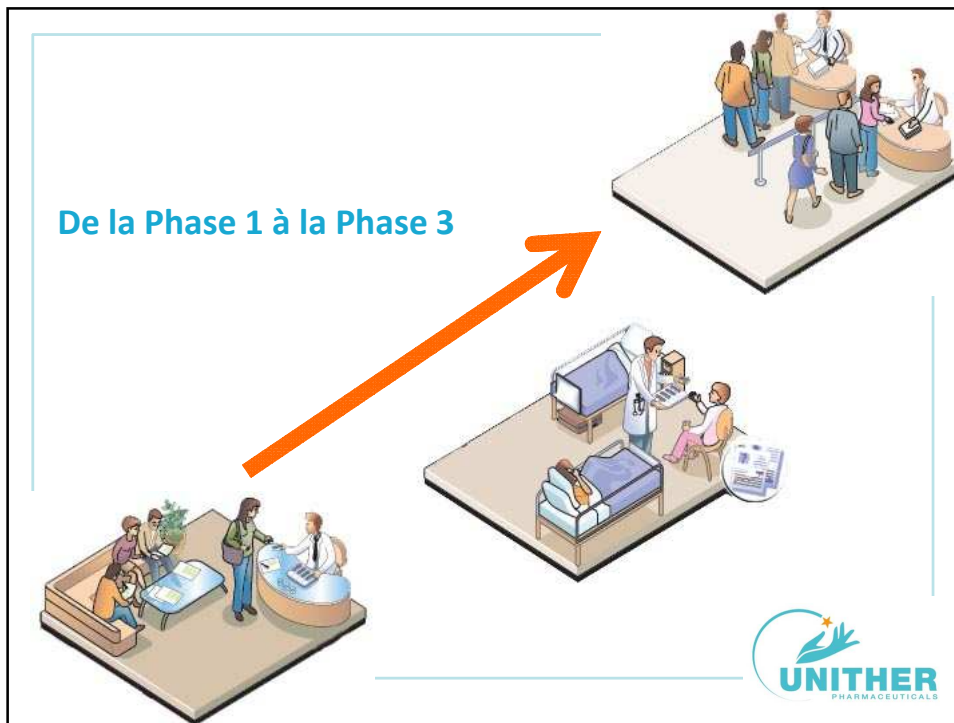
➤ Etudes de corrélation In vivo / in Vitro

➤ Etudes d'efficacité

- ❖ Contre placebo
- ❖ et/ou produit de Référence

12 Juillet 2011





Environmental Risk Assessment

UNITHER PHARMACEUTICALS

12 Juillet 2011



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

afssaps

FDA

UNITHER
PHARMACEUTICALS

12 Juillet 2011

The slide features a central black silhouette of a balance scale. To the left of the scale is a cartoon character of a boy in a graduation cap and gown, looking surprised with his mouth open and one hand pointing upwards. The slide is framed by a light blue border. Logos for the European Medicines Agency, afssaps, and the FDA are positioned to the right of the scale. The Unither Pharmaceuticals logo is in the bottom right corner. A blue bar at the bottom left contains the date '12 Juillet 2011'.



AMOXICILINE
150 mg
CURATIVE ANTIMALARIAL
KEEP MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN


Mediator 150 mg
30 comprimés enrobés

UNITHER
PHARMACEUTICALS


12 Juillet 2011

The slide features a central black silhouette of a balance scale. To the left of the scale is a box of Amoxiciline 150 mg and a blister pack of 30 tablets. To the right of the scale is a box of Mediator 150 mg and several white tablets. The slide is framed by a light blue border. The Unither Pharmaceuticals logo is in the bottom right corner. A blue bar at the bottom left contains the date '12 Juillet 2011'.

*Special Medical
Power of Attorney*



ADAM.



12 Juillet 2011



12 Juillet 2011



Merci pour votre attention

Marc MAURY
mmaury@unither.fr

Z.A. Tech Espace
AV. Toussaint Catros
33185 LE HAILLAN



12 Juillet 2011