

# Les médicaments et dispositifs médicaux avancés : réglementation et développement des ATMP

(Advanced Therapeutical Medical Products, ou MTI, Médicaments de Thérapie Innovante)

**Avec le témoignage de TiGenix, leader Européen de la thérapie cellulaire**

**LUNDI 28 NOVEMBRE 2011,**  
**Plateforme Génomique Fonctionnelle Bordeaux**

Accès : site Carreire de l'Université Bordeaux Segalen  
(146 rue Léo Saignat - Bordeaux) à proximité du CHU Pellegrin  
[www.pgfb.u-bordeaux2.fr/acces.htm](http://www.pgfb.u-bordeaux2.fr/acces.htm)

## PROGRAMME

- 14 h 00 **Accueil**
- 14 h 10 **What European regulation for ATMPs?**  
▶ *Patrick Celis, European Medicines Agency*
- 14 h 45 **Comprendre la réglementation française**  
▶ *Sophie Lucas, AFSSAPS*
- 15 h 15 **Essais cliniques en thérapie cellulaire : ATMP ?**  
▶ *Bernard Dazey, EFS Aquitaine-Limousin*
- 15 h 30 **De la recherche à l'essai clinique**  
▶ *Laurence Bordenave, CIC-IT Inserm U802*
- 16 h 00 **Development course of an ATMP: a company feedback**  
▶ *Gert De Beckker, TiGenix, Belgium*
- 16 h 30 Discussion autour d'un verre de clôture

**INSCRIPTION OBLIGATOIRE** avant le 18 novembre 2011

auprès de Véronique PENOUIL ([veronique.penouil@2adi.aquitaine.fr](mailto:veronique.penouil@2adi.aquitaine.fr))  
en précisant vos NOM, PRÉNOM, SOCIÉTÉ, TÉLÉPHONE et E-MAIL

Les avancées scientifiques de la dernière décennie dans le domaine de la thérapie génique et la médecine régénérative, notamment l'ingénierie tissulaire et la thérapie cellulaire, ont suscité de grands espoirs pour des traitements révolutionnaires. Pourtant, très peu de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des ATMP (Advanced Therapeutical Medical Products) ont été soumises jusqu'à présent.

**Quelles sont les avancées médicales, et réglementaires ? Quelles sont les stratégies pour favoriser le développement des ATMP ?**

L'Agence Européenne du médicament (EMA) a mis en place un comité pour les thérapies innovantes (CAT), afin d'encourager le développement d'ATMP et de faciliter leur mise sur le marché.

TiGenix est la première entreprise européenne qui a obtenu une autorisation européenne de commercialisation pour une thérapie cellulaire : des chondrocytes dérivés de cartilage du patient sont, après culture, implantés chirurgicalement pour traiter les lésions du cartilage.

Des essais pré-cliniques et cliniques sont également en cours en Aquitaine, au sein du CIC-IT ainsi que de l'EFS Aquitaine-Limousin.

Cette nouvelle rencontre du réseau Santé Industrie Recherche Aquitain, orchestrée par Philippe Jenny, Président de l'Association Aquitaine Compétences Biomateriaux et Implants (2ACBI), favorisera les synergies pour chercher et développer des futurs ATMP.

© I-Stem