# Enjeux des médicaments biologiques et biosimilaires : spécificités et applications

Nouveau

- Vous saurez différencier les classes de médicaments biologiques et leurs usages cliniques.
- Vous aurez une vision d'ensemble des étapes clés de la production des médicaments biologies.
- Vous comprendrez les enjeux des biosimilaires, notamment leurs exigences particulières.

**1 JOUR**

➔ **18 juin 2025**

**756**€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **BIOSIM**

## PROGRAMME

**Module 1 : L'univers des médicaments biologiques**

- Définition des médicaments biologiques
- Classification : protéines recombinantes, vaccins, thérapies cellulaires/géniques, MTI, etc.
- Exemples thérapeutiques : oncologie, maladies rares, infectieuses, etc.
- Intérêt clinique des médicaments biologiques
- Place des médicaments dans l'arsenal thérapeutique

**Module 2 : Comparer produits biologiques et produits de synthèse**

- Taille et complexité moléculaire
- Stabilité, immunogénicité, voies d'administration
- Impacts sur les coûts, la production, l'accès au marché
- Stratégies pour surmonter ces contraintes

**Module 3 : La fabrication des médicaments biologiques et leurs spécificités**

- Principes de production (focus sur les protéines thérapeutiques)
- Étapes clés : culture cellulaire, purification, formulation
- Contraintes techniques : variabilité biologique, conditions aseptiques, contrôle qualité
- Comparaison avec la production de petites molécules
- Spécificités BPF pour les produits biologiques

**Module 4 : Les enjeux des biosimilaires**

- Définition de la biosimilarité et différences avec les génériques
- Étapes de développement et exigences réglementaires
- Contraintes réglementaires spécifiques
- Enjeux économiques : accès au marché, prix, place sur le marché Exemples de biosimilaires disponibles
- Limites selon les types de biologiques

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Décrire** les principales classes de médicaments biologiques et leur place dans l'arsenal thérapeutique.
**Comparer** les caractéristiques des médicaments biologiques et de synthèse pour en identifier les implications pratiques.
**Analyser** les étapes de production des médicaments biologiques pour identifier leurs contraintes spécifiques.
**Formuler** les conditions de développement et de mise sur le marché d'un biosimilaire en tenant compte des enjeux scientifiques et réglementaires.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des laboratoires pharmaceutiques, toutes fonctions impactées par le processus des produits de biotechnologie.

### PROGRAMMATION

*18 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

**756 € H.T Adhérents Ifis**
**840 € H.T Industries de santé**
**1092.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Nadège MICHAUD**
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*
*Merci de nous contacter.*

## INTERVENANTS

**Maria ZENIOU MEYER**

Enseignante-chercheuse, maître de conférences hors classe à la Faculté de pharmacie de Strasbourg, est spécialisée en chimiogénomique et en biotechnologies appliquées au cancer. Elle mène des recherches sur la protéine PARP3 et le ciblage des cellules cancéreuses agressives, avec plusieurs encadrements de thèses, publications et brevets à son actif. Parallèlement, elle est fortement investie dans la pédagogie et la coordination de formations en biotechnologie, tout en participant activement à des instances universitaires et réseaux scientifiques. Son parcours est reconnu par plusieurs distinctions nationales.

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés et de discussions.
Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.
Explication par l'exemple.
Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

### PROGRAMMATION

*18 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

**756 € H.T Adhérents Ifis**
**840 € H.T Industries de santé**
**1092.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Nadège MICHAUD**
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*
*Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Évaluation par quiz** de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

### PROGRAMMATION

*18 juin 2025*
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

**756 € H.T Adhérents Ifis**
**840 € H.T Industries de santé**
**1092.00 € H.T Prix public**

### CONTACT

**Nadège MICHAUD**
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*
*Merci de nous contacter.*