

## Ordre du jour

Direction des Métiers Scientifiques (DMS)  
Pôle 3  
Pôle Non-clinique, pharmacocinétique clinique  
et interactions médicamenteuses  
Personne en charge : Paul Houeto

### Comité Scientifique Permanent (CSP) Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte non clinique

Ordre du jour de la séance du 25 Novembre 2021  
14h00-17H00 Visioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I – Introduction</b>	<b>NA</b>
<b>II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	<b>Pour information</b>
<b>III- Audition fabricant : CN-BIO Innovation</b>	<b>Pour discussion et avis</b>

	Nom du dossier:	Méthodes alternatives : Organes sur puces pour évaluer la toxicité et la pharmacocinétique des médicaments.
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

## Présentation de la problématique

Avec seulement 1 candidat sur 10 en phase I clinique conduisant à l'AMM, il est urgent d'améliorer les techniques dans la phase de développement des médicaments. La corrélation des données *in vitro* et *in vivo* entre études chez l'animal et chez l'Homme demeure un point clé de la prédictivité des effets en raison des différences de réponses entre l'animal, les lignées cellulaires et l'humain. Afin d'atténuer le risque d'échec à un stade avancé du développement, les chercheurs adoptent de plus en plus les technologies des organes-sur-puce pour améliorer la prédictivité de l'efficacité et de la toxicité des médicaments avant de passer aux essais cliniques. Les données générées à l'aide de ces technologies sont actuellement utilisées pour compléter les données obtenues avec les méthodes traditionnelles.

C'est dans ce contexte que l'agence se préoccupe des technologies d'organes sur puces. Ainsi, elle souhaite anticiper et cherche à amorcer une réflexion autour de ce sujet relatif à ces technologies innovantes de culture cellulaire en 3D et en conditions dynamiques dans la chaîne de développement de nouveaux médicaments.

Cette réflexion ne saurait aboutir sans le concours de parties prenantes (grandes entreprises pharmaceutiques, CRO, start-up, ...) qui sont des acteurs majeurs et concrets, capables de nous informer sur l'évolution de ces technologies d'organes sur puces.

## Objectif

Cette sixième séance complète le champ des auditions en donnant la parole au fabricant de puces CN-BIO Innovation qui nous présentera ses modèles d'organes-sur-puce, notamment le PhysioMimix™ Organ-on-chip system, et leurs différentes applications dans la recherche médicamenteuse. Cette réunion sera aussi l'occasion de leur soumettre nos interrogations afin de mieux appréhender les points soulevés ci-dessous (voir questions posées ci-dessous):

La finalité de ce travail est d'élaborer une doctrine d'évaluation des technologies d'organes sur puce dans le processus de développement d'un candidat médicament.

<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelle est la stratégie de développement à savoir :               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Les types de puces</li> <li>o Le pourquoi ?</li> <li>o Les différentes applications</li> </ul> </li> <li>- Comment valident-ils leurs puces ?</li> <li>- Quels sont les facteurs limitants de leur développement ?</li> <li>- Quelles sont leurs attentes en termes de marché, et auprès des utilisateurs et des autorités réglementaires ?</li> </ul>
-------------------------	--