



Caractérisation avancée de
médicaments et de dispositifs
médicaux à base de nanomatériaux :
**Besoins réglementaires, attentes du
secteur et initiatives structurantes.**

Date : 30 Juin 2022 - 9h30 – 17h00

Lieu : Paris

LABORATOIRE
NATIONAL
DE MÉTROLOGIE
ET D'ESSAIS



OBJECTIFS DE LA JOURNEE

Les nanomédicaments et les dispositifs médicaux à base de nanomatériaux, utilisés à des fins thérapeutiques et diagnostiques, sont amenés à couvrir un large éventail de besoins cliniques. La recherche française est par ailleurs très active sur ces sujets depuis de nombreuses années. Cependant la mise sur le marché de ces innovations nécessite que des méthodes analytiques robustes, harmonisées et validées soient disponibles, alors que les normes d'essais officiellement reconnues sont aujourd'hui limitées. Cette situation freine le processus d'innovation et complique la mise en place d'un cadre réglementaire *ad hoc*.

L'objectif de cette journée est de constituer un premier rendez-vous visant à réunir acteurs de la recherche, industriels et représentants des pouvoirs publics pour :

- **Discuter des avancées récentes** et des **défis** pratiques dans le domaine en lien avec des problématiques réglementaires,
- **Partager** de l'information sur les **initiatives existantes** aux niveaux français, européen ou international sur ces questions d'harmonisation de méthodologies de caractérisation,
- **Initier des échanges au niveau français** quant à l'identification des besoins en termes de mesures et de futures normes d'essais et la priorisation des actions à initier pour faciliter le développement préclinique et l'approbation réglementaire à venir de nanomédicaments et de dispositifs médicaux à base de nanomatériaux.

L'accent sera plus particulièrement mis lors de cette journée sur les technologies à base de **lipides** (ou **liposomes / LNP**) et de l'ARN messager, de **nanoparticules d'oxyde métallique** utilisées comme radio sensibilisateurs, ainsi que de **vésicules extracellulaires (EV)**.