

Yves Th. TILLET

Président de TILLET EXPERTISE & BUSINESS (T.E.B.)

Curriculum Vitae (8p), Mars 2023



1

Yves Th. Tillet est PharmD, AIHP, MS, MBA, FTOPRA et Team-PRRC.

Yves Th. Tillet a commencé sa carrière professionnelle en Biochimie Clinique hospitalière puis est devenu associé et directeur général d'une société de conseils en enregistrement et licensing in et out de médicaments (IDD). Ensuite il a fondé et présidé pendant plusieurs années une CRO d'essais Cliniques et de Biostatistiques (Clinica & Statistica) avant de la céder à des opérateurs britanniques. Durant cette période, il a organisé des séminaires internationaux de développement clinique avec la collaboration d'experts renommés et reconnus dans ce domaine.

Dans les années 90s, **Yves Th. Tillet** and **Marie D. White** ont créé le **Cabinet WHITE-TILLET** spécialisé dans l'évaluation et la réglementation des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs connectés - avec ou sans IA - produits combinés, thérapies innovantes, produits frontières, ...) de la qualité au remboursement (Fr, UE) en passant par les développements non clinique et clinique et également dans l'assistance auprès des autorités de santé.

Le **Cabinet WHITE-TILLET** est représenté aux USA, au Royaume-Uni, en Suisse et en Chine. Il peut gérer des projets internationaux au travers de son réseau international composés d'experts compétents et fiables.

Au sein du Cabinet WHITE-TILLET, **Yves Th. Tillet** a créé l'Institut de Formation à l'Expertise des produits de Santé ou **IFEP** ainsi que le magazine électronique d'informations réglementaires internationales **Regulatory Intelligence Services** ou **RIS**.

Yves Th. Tillet a enseigné à la Faculté des Sciences de Cergy-Pontoise (GMP pharmaceutiques), à la Faculté de Pharmacie de Paris (normes ISO 9001 et 13485), à la Faculté de Pharmacie de Lille (réglementation des dispositifs médicaux), au LNE-GMED (développement clinique des DM et produits combinés). Il dispense aujourd'hui le cours sur le dossier CTD et les procédures d'enregistrement des médicaments dans l'UE à la Faculté de Pharmacie de Saclay.

Yves Th TILLET est membre de l'Académie Michel Lanquetin de Monaco, FTOPRA (UK) and Team-PRRC (EU)

En Décembre 2020, le Cabinet WHITE-TILLET a été cédé au Groupe NEOVIX BIOSCIOENCES et Yves Th Tillet a accompagné cette cession en qualité de Senior Advisor jusqu'au 31 Décembre 2022.

2

**Aujourd'hui, Yves Th Tillet
dirige sa société de Conseil
TILLET EXPERTISE & BUSINESS (T.E.B.)
qui opère dans le domaine de
l'Expertise Réglementaire et l'Evaluation
des Produits de Santé au service du développement
économique des entreprises (Laboratoire, Start-up, ...)**

Formations organisées par l'IFEP

Du

Cabinet WHITE-TILLET

(Organisme certifié QUALIOP1 pour le formation professionnelle)

Sous la direction de Yves Th. TILLET jusqu'au 31 Décembre 2022

- **MEDICAMENT**
 - Thérapies géniques
 - Thérapies cellulaires

- Médicaments biologiques et biosimilaires
- Médicaments pédiatriques
- Médicaments orphelins
- Essais cliniques *in silico*
- Impuretés des médicaments
- Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments dans l'UE
- US FDA: comment fonctionne-t-elle ?

- **Dispositifs Médicaux (DM) et de Diagnostic in vitro (DIV)**
 - Règlement UE 2017/745
 - Post-Market Surveillance des DM
 - Evaluation Clinique des DM (MEDDEV 2.7/1.rev4)
 - Evaluation de la Sécurité Biologique des DM
 - Gestion des Risques des DM
 - Suivi Clinique post-market des DM
 - DM connectés et Intelligence artificielle (IA)
 - ISO 13485:2016 et MDSAP
 - Produits combinés
 - DIV compagnons
 - Remboursement des DM/DIV en France
 - Règlement UE 2017/746 (DIV)
 - DIV: évaluation des performances
 - DIV: Post-market surveillance
 - DIV : responsabilités des opérateurs économiques
 - MDSAP
 - ISO 14155
 - ISO 13485:2016
 - PRRC: obligations et responsabilités

Publications

Leverge R, Bergmann JF, Simoneau G, Tillet Y and Bonnemain B. Bioavailability of Oral versus Intramuscular Iodinated Oil (Lipiodol ® UF) in Healthy Subjects. IDD Newsletter, August 2000.

Knellwolf AL, Simoneau G, Bergmann JF, Blain P, Sanson Le Pors MJ, Balland MA, de Wailly J, Tillet Y, Mongold JJ. Ophthalmic Insert Mydriaserit ® a New Galenic Form to Deliver Neosynephrine and Tropicamid on a Continuous Basis for Per Surgery Mydriasis. Poster for a clinical pharmacology conference in Florence, Italy (2001).

Tillet Y. From state of the Art to clinical assessment. Preface document APPAMED (Union of medical care devices) compiled by Pr. PH. Thoumy, entitled: "Clinical evaluation of the orthosis of the ankle". Internal APPAMED document (2002).

Tillet Y. CE Marking: the point of regulation of medical devices administering drugs. Doses, February 2003.

Tillet Y. Why is quality useful? Doses, May 2003.

Rouard Ph et Tillet Y. The reimbursement of medical devices. Doses, February 2004.

Baufumé M and Tillet Y. Towards an engineering of innovation. Le Scialytique. The letter of the BIOCRITT. March 2004.

Tillet Y. Managing innovation. Doses, May 2004.

Tillet Y. The therapeutic properties of sea water. Pharmacie & Dispositifs Médicaux 2004;19:31-34.

Tillet Y. Quality is the mother of Safety and Efficacy. Doses, September 2004.

Tillet Y. Clinical trials: ten keys for better understanding. Doses, November 2004.

Tillet Y. Evaluation of drugs: saga and realities. Doses, January 2005.

Mahe I, Mouly S, Jarrin S, Otero J, Tavera C, Simoneau G, Tillet Y, Conti R, El Meski S, Gaudric A, Bergmann JF. Efficacy and safety of three ophthalmic inserts for topical anaesthesia of the cornea. An exploratory comparative dose-ranging, double-blind, randomised trial in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol. 59 :2, 220-226 (2004).

Tillet Y. Food complements: dangerous claims. Doses, April 2005.

Tillet Y. Drug/Device Combinations : a Promising Future. AMIPS Info 4ème Trim 2005 et 1er Trim 2006;72:74-77.

Mouly S, Mahe I, Haouchine B, Sanson-le-Pors MJ, Blain P, Tillet Y, Dewailly J, Mongold JJ, Bergmann JF. Pharmacodynamics of a new ophthalmic mydriatic insert in healthy volunteers : potential alternative as drug delivery system prior to cataract surgery. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2006;98(6):547:54.

Tillet Y. The re-examination process for reimbursement of generic medical devices in France. AMIPS Info 3ème et 4ème Trim 2006;74:90-94.

Tillet Y and Lebrun A. The new Regulations for biomedical research. Regulatory Rapporteur 2006;3(12):34.

Tillet Y and Lebrun A. What you Need to Know about the New Regulations for Biomedical Research in France. Thérapie Nov-Dec 2006;61(6):463-466.

WHITE-TILLET. The Biomedical Research in France: New Regulatory Basis and Practice. Written by Aurélie Lebrun and supervised by Yves Tillet, 9th Ed May 2008 reviewed by Yves Tillet. In French, 103p. For any information, please contact white-tillet@white-tillet.com.

Mouly S, Orler JB, Tillet Y, Coudert AC, Oberli F, Preshaw P et Bergmann JF. Efficacy of a new oral lubricant solution in the management of psychotropic drug-induced xerostomia – A multicenter randomized controlled trial. J Clin Psychopharmacol 2007;27(5):437-43

Mouly S, Salom M, Tillet Y et al. Management of Xerostomia in Older Patients: A Randomized Controlled Trial Evaluating the Efficacy of a New Oral Lubricant Solution. Drugs Aging 2007;24(11):957-965.

Tillet Y. Clinical assessment of dressings: is the truth somewhere else? Profession Pharmacien; Hors-Série 2ème Trimestre 2008.

Trial C, Darbas H, Lavigne JP, Sotto A, Simoneau G, Tillet Y, Téot L. Assessment of the antimicrobial effectiveness of a new silver alginate wound dressing: a RCT. JWC 2010;19(1):20-26.

Tillet Y. Drugs and Medical Devices: the enemy brothers? Gazette de l'AFAR. July 2011.

Khemis A, Duteil L, Coudert AC, Tillet Y, Dereure O, Ortonne JP. Evaluation of efficacy and safety of an OGT-containing CS20 protective barrier gel compared with topical aciclovir and placebo on functional and objective symptoms of labial herpes recurrences: a randomized clinical trial. JEADV 2011; DOI: 10.1111/j.1468-3083.2011.04269.x

Maillols-Perroy AC et Tillet Y. *The French Act N°2011-2012: Boosting Safety or Creating a Storm?* Regulatoryfocus.org. Feb. 2012.

Maillols-Perroy AC et Tillet Y. Reform Act on Safety of Drug and Health Products in France: Announcement Effect, Strengthening or Upheaval? Thérapie 2012 Janvier-Février; 67 (1): 1–10 (in French).

Maillols-Perroy A.C., Tillet Y., Lewellen O. The new Medicinal Products and Health Products Safety Reform Act in France: Reform or storm? Regulatory Rapporteur - Vol 9, No 5, May 2012.

Tillet Y. Medical Assessment of drugs and medical devices to be reimbursed: rules in vigor, impact of the new Bertrand law, new announced reforms. Gazette de l'AFAR 2012;75:28-34 (in French).

Maillois-Perroy A.C. et Tillet Y. La loi de réforme de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en France : effet d'annonce, renforcement ou bouleversement ? *Thérapie* 2012 ;6(11) :1-10.

Maillois-Perroy A.C. et Tillet Y. L'adoption de la loi Jardé modifie l'encadrement juridique de la recherche clinique en France. *Thérapie* 2012 ;67(2) :77-87.

Tillet Y., Lewellen O, Maillois-Perroy A.C.. When does healthcare stand-alone software become a medical device? *Topra Regulatory Rapporteur*. January 2013.

Maillois-Perroy A.C. et Tillet Y. Legal issues in pharmaceutical digital communication in the EU. *Regulatory Focus. RAPS Part 1, 2,3* ;April, May, June 2013.

Tillet Y and Dereure O. Plaies chroniques et pansements : que faut-il évaluer ? Pourquoi innover ? *Les Points Clés en Plaies et Cicatrisation*. Sous la direction d'Olivier Dereure. L'Européenne d'Édition. Novembre 2012.

Khemis A, Duteil L, Tillet Y, Dereure O, Ortonne JP. Evaluation of the activity and safety of CS[®] 21 genital protective barrier gel compared to topical aciclovir and placebo in symptoms of genital herpes recurrences: a randomized clinical trial. *JEADV* 2013.

Tillet Y et Elia-Foelliet S. Voyage dans le monde des dispositifs médicaux. *La Gazette* Juillet 2013 ;80 :4-10.

Tillet Y., Lewellen O., Perroy AC. When does healthcare stand-alone software become a medical device ? *TOPRA Regulatory Rapporteur*; 10 (1) January 2013:21-25.

Tillet Y et Maillois-Perroy A.C. Orphan Drugs in Europe: an opportunity for developers. *Thérapie* 2015 Juillet-Août; 70 (4): 351–357

Dubos C., Rath-Lavialle A., Tillet Y. How to set up and manage a 510(k) process? *RIS.World*; White-Paper October 2015.

Rath-Lavialle A., Tillet Y. La place des données cliniques dans l'évaluation de la conformité ou de la prise en charge des dispositifs médicaux. *La Gazette de l'AFAR*; 89 (Octobre 2015): 16-22.

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Dubos C, Breysse A. L'évaluation Clinique de l'innovation de rupture. *DeviceMed* 2016, *In press*.

Tillet Y, Breysse A, Dreyfuss T, Dubos C, Lewellen O, Rath-Lavialle A, Tillet A, Yang M, Zerial A. Precision medicines and pharmacogenomic testing: from scientific basis to assessment, regulatory framework, labelling, and practical information. *Gazette de l'AFAR*, Numéro Spécial Mars 2016.

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Dubos C, Breysse A. Medical devices and wound healing: why innovate and how to evaluate innovations. *Wounds and Healing*, Under the direction of Prof. Olivier Dereure; June 2016.

Tillet Y. Industriels du médicament : pourquoi tant de suspicion ? www.RIS.World 8 Décembre 2016.

Tillet Y. Affaire ESSURE : du médical au sociétal. www.RIS.World 12 Décembre 2016.

Tillet Yves. Faut-il élargir la notion de conflit d'intérêts. www.RIS.World May 2017.

Benoliel C, Dugue R, Ferreira-Theret P, Guitton B, Haddad L, Rath-Lavialle A, Tillet Y. Etude de l'activité antimicrobienne d'un gel buccal : le Klirich.

Tillet Y. Quand la CNEDiMTS retarde l'accès à l'innovation. WWW.RIS.World. Juin 2017. <http://www.ris.world/news/quand-la-cnedimts-retarde-l%E2%80%99acc%C3%A8s-%C3%A0-l%E2%80%99innovation>

Tillet Y, Rath-Lavialle A. The Reimbursement of Medical Devices in France. DeviceMed. November 2017

Tillet Y, Rath-Lavialle A. Les points clés du dossier médico-technique d'un dispositif médical en vue de son remboursement sous nom de marque en France. DeviceMed. A paraître en 2018

Tillet Y, Rath-Lavialle A. Les points clés du dossier médico-économique d'un dispositif médical en vue de son remboursement sous nom de marque en France. DeviceMed. A paraître en 2018

Tillet Y. How to assess medical devices combined with medicinal products that they administer ? STP Pharma Pratiques. 2018

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Mezhoud W, Luysaert C. Remboursement des médicaments en France : règles du jeu et importance des données cliniques. RIS.World. Mars 2018.

Tillet Y. Le Règlement UE 2017/745 : vers un désastre industriel ? www.RIS.World Juillet 2018. <http://www.ris.world/news/le-règlement-ue-2017745%C2%A0-vers-un-désastre-industriel%C2%A0>

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Mezhoud W, Luysaert C. Les dix points noirs du Règlement UE 2017/745. DeviceMed. Juillet 2018.

Tillet Y. Produits de santé : pourquoi tant d'incompréhension du public. www.RIS.World Janvier 2019. <http://www.ris.world/?s=incompr%C3%A9hension>

Tillet Y, Luysaert C, Touila K. Le MDSAP est-il un programme d'audit comme les autres ? DeviceMed. 2019.

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Luysaert C, Touila K. MDR : l'enfer est pavé de bonnes intentions. Décembre 2019. <http://www.ris.world/europe-rdm-lenfer-est-pave-de-bonnes-intentions/>

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Luysaert C, Touila K. L'importance du niveau de preuve des données cliniques pour évaluer les DM. DeviceMed 2020.

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Luysaert C, Touila K. E-Apps in health : when are they MD ? DeviceMed 2021 (to be published).

Tillet Y, Rath-Lavialle A, Luysaert C, Touila K. Difference in quality management between medicines and medical devices: a historical and cultural approach. SFSTPP 2021 (to be published).

Jury de Thèses d'Etat de Pharmacie

8

FOURNIER Marielle. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. Comparaison entre la réglementation des médicaments et celle des dispositifs médicaux en Europe. Université de Clermont-Ferrand, 1999.

GAIONI Samantha. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. Produits combinés médicaments/dispositifs médicaux: réglementation en vigueur dans la Communauté Européenne en 2010 en vue de leur mise sur le marché. Paris XI 2010

HÖSCH CONGIA Sandrine. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. La nouvelle réglementation de la recherche biomédicale en France: une nécessaire evolution des dispositions antérieures définies par la loi Huriet-Sérusclat. Paris XI 2012

YANG Mi. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. Médecine de précision, en cancérologie: défis et réussites. Paris XI Janvier 2015.

RATH-LAVIALLE Audeline. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. La place des données cliniques dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux pour le marquage CE et pour la prise en charge en France. Paris V Mars 2015.

DREYFUSS Thomas. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. Emerging Market Access Strategy in the Pharmaceutical Industry: the Exemple of Thailand. Université de Strasbourg. 12 Juillet 2018.

LUYSSAERT Clémence. Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie. Les frontières entre les statuts réglementaires des produits de santé. De leurs définitions à la position des autorités compétentes et les conséquences pour les industriels de la santé. Faculté de Pharmacie de Lille. Novembre 2019.

.....