

ENTREPRENDRE UN PROJET DE BIOTECH

Pourquoi il est impératif de prendre en compte la dimension réglementaire et pharmaceutique le plus tôt possible dans le process de développement



Profession: Bio-Entrepreneur 2006

Madame Dominique DEBIAIS

Corporate affairs director

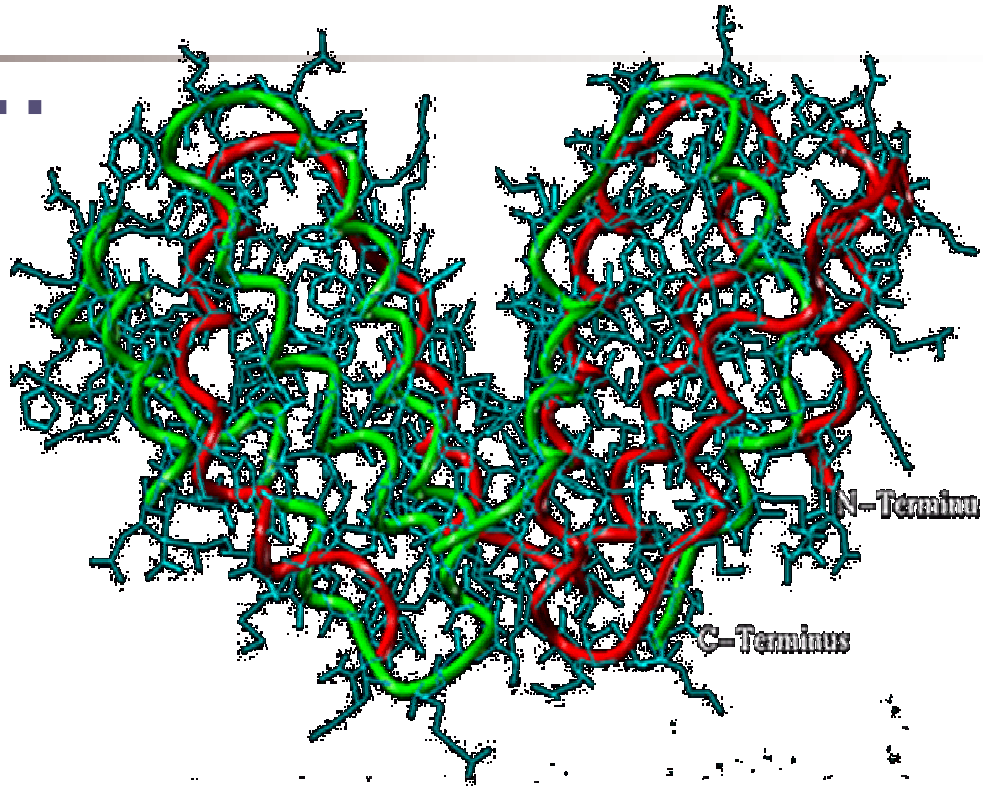
AMGEN France

Synthétiser



Aspirine

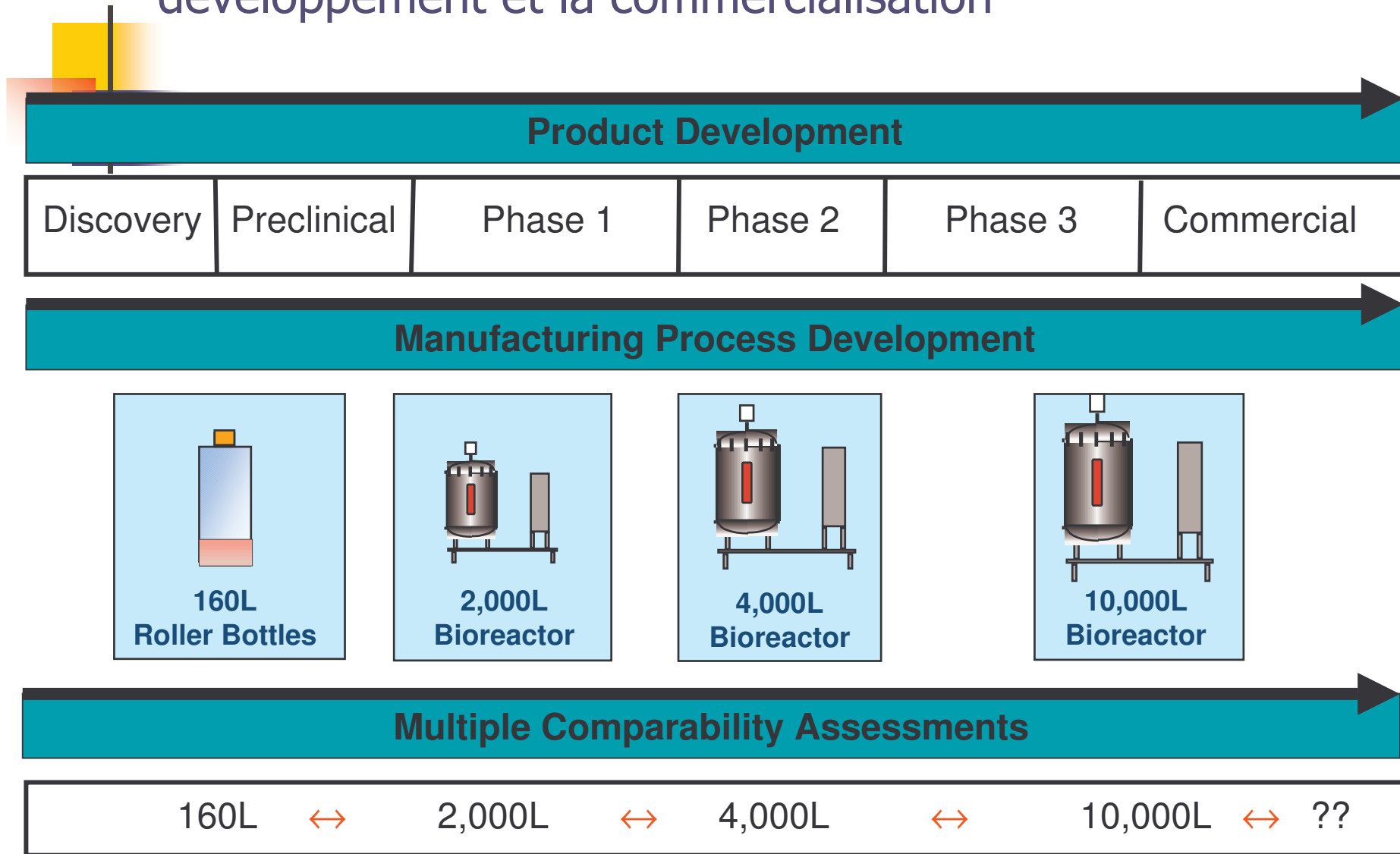
Masse moléculaire 180 D



Interferon

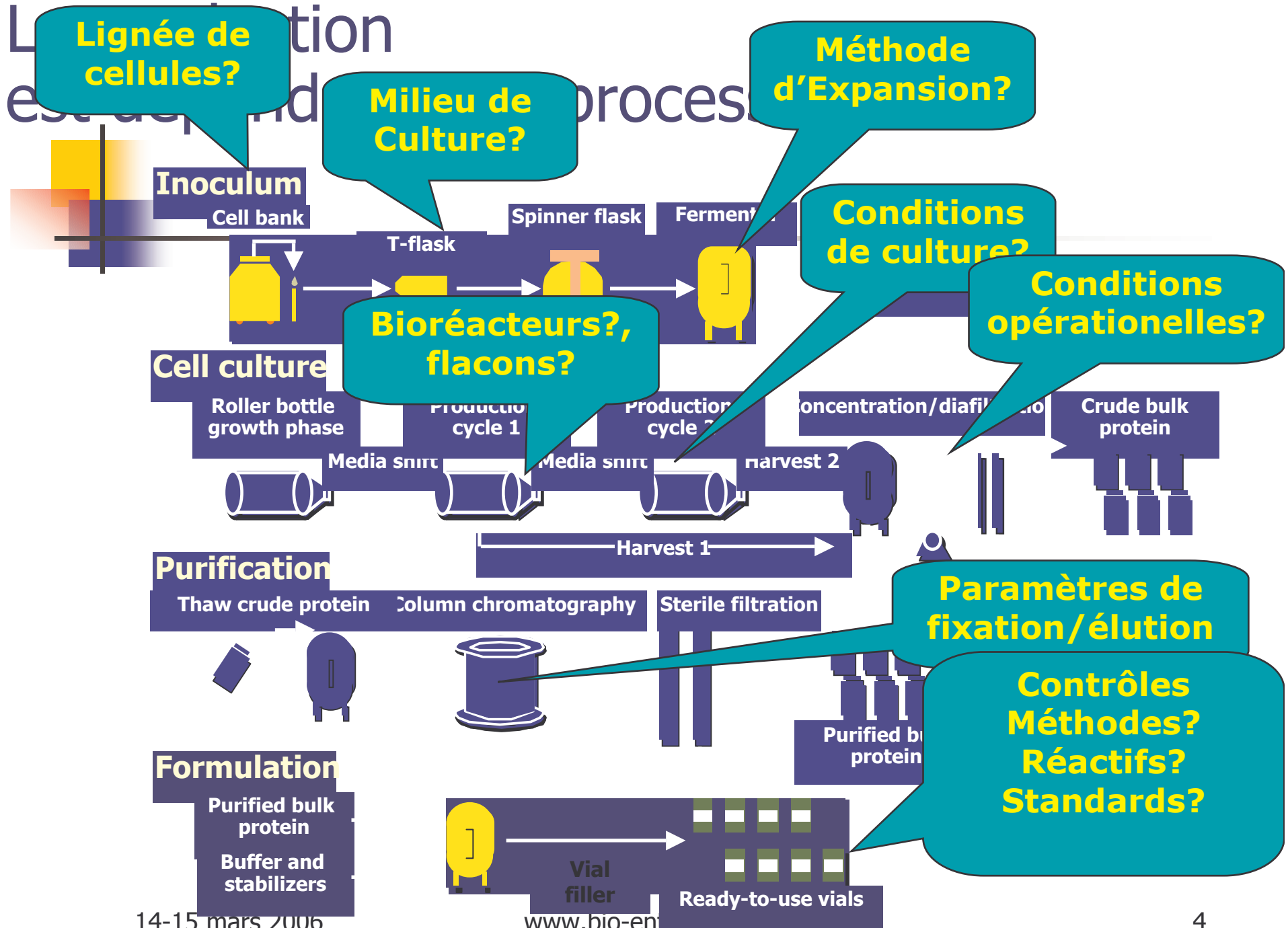
Masse moléculaire 19 000 D

modifications de fabrication inévitables pendant le développement et la commercialisation



Production

estimation des coûts du processus



Modifications dans le process de fabrication

- 
- 
- profile d'impureté
 - Modifications de structure et de glycosylation
 - substances en relation avec le produit

Modifications des propriétés

- immunogénicité
- activité biologique
- activité pharmacologique



Comparabilité – evaluation de l' impact*

- Connaissance du process de fabrication
- Type de modification(ou dans le process)
- Comparabilité scientifiquement évaluée pré et post modification ;
- Évaluation complète de l' impact
- Mise en oeuvre de tests appropriés - analytique, preclinique, clinique



Complications

- transfert de site de fabrication
changement d'échelle (clinique à commercial);
- Rendement de fabrication
- Staff (formation)
- Étapes mal définies du process
- Expérience minimale du process



Questions.....

- Comment évaluer les modifications à mettre en oeuvre pendant l'augmentation d'échelle ?
- Comment démontrer la comparabilité du produit et du process ?
- Impact de la validation du process?
- Quelles sont les exigences pour la mise en oeuvre et la libération du produit ?
- Quel est le niveau d'investigation et quel est l'effet potentiel sur la tolérance du produit ?



Considérations

- Modification du contrôle
 - **Suivre les changements aux différentes étapes du développement**
 - **Documenter tous les changements et évaluer la nécessité de leur dépôt réglementaire**
- Suivi des lots
 - **Essentiel de suivre les lots en clinique , les études de stabilité , garder une trace de tous les changements lots par lots**
- Timelines – date du changement



Les cinq enseignements clés

- Le process fait le produit
- Le développement fait le produit
- La communication fait le produit
- Le système de prise en charge fait le produit
- Le suivi du risque fait le produit



Le patient prend le produit

“La difficulté de réussir ne fait que rajouter à la nécessité d’entreprendre” (Beaumarchais)



« Le concert », Nicolas de Staël, 1955



Pour en savoir plus :

- Amgen S.A.S
62, Bd Victor Hugo
92523 Neuilly-sur-Seine cedex
Tel : 01.40.88.27.00
Fax : 01.40.88.27.99

- Sites Web
www.amgen.fr
www.amgen.com

The logo graphic consists of a vertical black line intersecting a horizontal black line. To the left of the intersection, there are three overlapping squares: a yellow one at the top, an orange one in the middle, and a dark blue one at the bottom. The text 'Amgen S.A.S' is positioned to the right of the vertical line, starting from the horizontal line and extending upwards.

Amgen S.A.S

- Laboratoire de Biotechnologie, spécialisé en Oncologie, Hématologie, Néphrologie, Rhumatologie.
- Contacts Relations Presse : Sylvie FARCY