

L'Excellence CMC d'ATESSIA : Votre Partenaire en Affaires Technico-Réglementaires

Dans un environnement industriel pharmaceutique en constante évolution, les requis réglementaires relatifs aux données qualité deviennent de plus en plus complexes. Les autorités de santé mettent constamment à jour les lignes directrices, ce qui accroît les exigences CMC* auprès des professionnels des affaires réglementaires.

Face à cette complexité, la révision du modèle opérationnel et le recours à une expertise externe apparaissent comme des solutions indispensables pour surmonter ces défis et répondre aux exigences du marché.

Pourquoi Externaliser les Activités CMC ?

Exigences Réglementaires Croissantes

Les autorités sanitaires augmentent constamment le niveau de qualité requis depuis le développement jusqu'à l'enregistrement du médicament et ensuite tout au long du cycle de vie des AMM.

Cette tendance impose une charge de travail considérable d'un point de vue CMC, rendant nécessaire une gestion rigoureuse et experte des dossiers réglementaires.

Impact des Fusions et Acquisitions

Les activités de fusions et acquisitions des entreprises augmentent le nombre de soumissions réglementaires pour refléter les changements dans les sources d'approvisionnement, les transferts de sites de production, etc. Cette dynamique nécessite une flexibilité et une réactivité accrues pour maintenir la conformité et la continuité des opérations pharmaceutiques.

Optimisation de la Gestion des Ressources

Les exigences réglementaires de plus en plus complexes nécessitent des connaissances approfondies, ce qui entraîne une augmentation des besoins en personnel et crée une pénurie de talents. Le modèle opérationnel traditionnel des laboratoires pharmaceutiques n'est souvent plus optimisé pour gérer le surplus de travail lié à ces activités CMC. Sous-traiter les aspects techniques et réglementaires complexes réduit ainsi la charge de travail et améliore l'efficacité globale.

L'Expertise Unique d'ATESSIA

La société ATESSIA a été fondée par Géraldine Baudot-Visser, experte reconnue dans le domaine technico-réglementaire. Avec un doctorat en pharmacie, une vaste expérience en R&D et en affaires réglementaires, Géraldine a créé ATESSIA pour offrir une approche innovante et centrée sur le client. Sa solide expertise en CMC, acquise au sein de grands laboratoires pharmaceutiques et cabinets de conseil, est au cœur de l'offre de services.

Expertise et Connaissance de Pointe

ATESSIA dispose d'équipes d'experts multidisciplinaires ayant une connaissance approfondie en CMC. Nos consultants possèdent une expérience pratique et une compréhension fine des attentes des autorités réglementaires, garantissant la qualité des dossiers et le respect des exigences en vigueur. Découvrez nos domaines d'expertise.

Réduction des Coûts et Gain de Temps

ATESSIA dispose de l'expertise nécessaire pour gérer efficacement les activités CMC et offre des solutions économiques et rapides, pour s'adapter au mieux aux délais de mise sur le marché souhaités par ses clients.

Qualité Garantie

Structurée autour de la norme ISO 9001, la société ATESSIA assure une qualité irréprochable à chaque étape du cycle

de vie du produit. En savoir plus sur la certification ISO.

Partenaire de vos Activités R&D

ATESSIA dispose de l'agrément Crédit Impôt Recherche vous permettant d'être accompagnés dans vos activités de recherche et développement. Conseils en Recherche et Développement.

Engagement envers l'Excellence et l'Innovation

« Chez ATESSIA, nous nous distinguons par notre approche agile et sur-mesure, intégrant les retours d'expérience et les besoins spécifiques de chaque client. Notre flexibilité et notre capacité à intégrer les nouvelles technologies nous permettent de proposer des solutions innovantes adaptées aux exigences évolutives du marché.

Choisir ATESSIA pour vos besoins en CMC, c'est vous assurer d'un accompagnement expert et personnalisé, capable de transformer vos défis réglementaires en réussites. Nos engagements envers l'excellence et l'innovation garantissent des résultats optimaux qui assurent votre compétitivité sur le marché. »

Pour en savoir plus :

hello@atessia.fr - www.atessia.fr

* CMC : Chemistry Manufacturing and Control

** AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CRITT Bio-Industries : Plus de 30 ans d'expertise en biotechnologies industrielles !

Expert en biotechnologies industrielles et techniques séparatives, le Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie (CRITT) Bio-Industries soutient les entreprises dans leurs projets de Recherche et Développement depuis la preuve de concept jusqu'au scale up pré-industriel.

Dans les années 1980, environ 200 CRITT ont été créés dans l'objectif de regrouper les acteurs du monde professionnel et de la recherche publique dans un domaine donné. Ils apportent une expertise scientifique et permettent le transfert de technologies entre les laboratoires publics et l'industrie.

Le CRITT Bio-Industries est spécialisé en biotechnologies industrielles, plus particulièrement en mise en œuvre de microorganismes et d'enzymes pour la biotransformation ainsi qu'en purification et séparation de molécules issues de ces procédés (appelée Down Stream Processing -DSP en anglais).

Un CRITT bien ancré dans l'écosystème toulousain

Créé en 1989 sous l'impulsion de 2 professeurs de l'INSA Toulouse, Gilbert Durand et Gérard Goma, et avec le soutien de la région Midi Pyrénées afin de promouvoir/ permettre/ inciter l'innovation et la recherche au sein des PME locales, le CRITT Bio-Industries est labellisé Centre de Ressources Technologiques (CRT)

par le Ministère de la Recherche. Il est adossé scientifiquement au laboratoire de recherche Toulouse Biotechnology Institute (TBI), est partenaire de Toulouse White Biotech (TWB) et fait partie de l'Institut Carnot 3Bcar.

Le site de l'INSA Toulouse assure ainsi un continuum depuis la recherche fondamentale, le développement et l'accélération du transfert de technologie et le changement d'échelle. Environ 15 000 m² sont dédiés aux biotechnologies industrielles et plus de 450 personnes collaborent sur le site de l'INSA au sein de 3 bâtiments, où tous travaillent de concert pour aider au développement de l'innovation et des biotechnologies industrielles. Cet ensemble constitue la Biotech Alley.

Le CRITT Bio-Industries participe à des projets en partenariat ou en sous-traitance avec des structures privées ou publiques et accompagne de nombreux partenaires, des startups aux grands groupes appartenant à différents secteurs d'activité santé, agro-alimentaire, agro-industries, cosmétique, chimie fine, environnement, matériaux...

Environ 60 % du chiffre d'affaires actuel de 1,5 millions d'euros est issu de partenariats directs avec des industriels, et le reste provient de projets collaboratifs entre la recherche académique et les acteurs industriels (ANR, ADEME, Bpifrance...)

Une offre d'accompagnement et des équipements de pointe

L'offre du CRITT Bio-Industries à ses clients porte sur 3 domaines :

La Fermentation : le CRITT est impliqué dans de nombreux projets de production et de mise en œuvre de bactéries, levures, champignons et micro-algues dans l'objectif de produire des microorganismes ou des métabolites d'intérêt. L'offre s'étend de l'amélioration des procédés existants à la mise au point de procédés innovants.

Le Génie enzymatique : production et purification d'enzymes d'intérêt. Les équipes interviennent aussi sur la stabilisation et l'immobilisation d'enzyme. Ce travail peut impliquer des partenaires dans le cas de construction de souches.

La Purification et stabilisation d'actifs : mise au point et optimisation de techniques pour purifier et stabiliser les actifs produits par fermentation ou par l'action d'enzymes.

Le CRITT Bio-Industries rassemble sur une halle technique de 900 m² l'infrastructure et les équipements, à échelle pilote transposables à des applications industrielles, nécessaires au développement de procédés depuis la preuve de concept jusqu'au scale-up préindustriel, en passant par la production de lots de qualification :

- Equipements de biocatalyse et fermentation : réacteurs petits volumes de 500 ml à 10 litres, réacteurs de gros volumes jusqu'à 300 Litres, , équipements spécifiques pour la culture de micro-algues, réacteurs pour la fermentation en milieu solide (FMS) ;
- Equipements pour le traitement de la biomasse, purification et stabilisation d'actifs : séparation solide/liquide (centrifugeuses, pilotes de filtration...), cassage cellulaire (broyeurs, homogénéiseurs...), purification et stabilisation d'actifs (pilotes de filtration membranaire (UF, NF, OI, ED), pilote de chromatographie (échange d'ions, adsorption) ;
- Equipements analytiques : chromatographie, spectrophotométrie, microscope, etc. >>>



L'équipe du CRITT Bio-Industries - © CRITT Bio-Industries

Concrètement, lorsqu'un client arrive au CRITT Bio-Industries avec une question technique spécifique, un accord de confidentialité est mis en place pour l'ensemble du projet, dans une démarche qualité ISO 9001. Les équipes réfléchissent à une proposition scientifique et technique répondant au cahier des charges du client puis au chiffrage de l'étude en fonction de la propriété intellectuelle et d'un éventuel transfert de technologie. Ensuite, un contrat de prestation de recherche, ou parfois de service, est établi.

Le CRITT Bio-industries met à la disposition du client une équipe d'ingénieurs, encadrée par des chefs de projet, qui utilisera les équipements de la plateforme pour mener à bien la mission. A l'issue de l'étude, l'équipe fournira au client un rapport technique et/ou un process book et/ou des échantillons. En effet, le CRITT peut produire des lots à façon pour le test de produits, les tests de marché. La livraison d'échantillons est possible jusqu'à plusieurs dizaines de kilos par mois.

L'accompagnement des clients s'effectue depuis la preuve de concept jusqu'à la mise en place de l'usine, avec la formation du personnel si nécessaire et le suivi des premiers essais.

Des partenariats diversifiés

Depuis 2015, le CRITT Bio-industries accompagne l'entreprise Carbios dans le développement d'un procédé de recyclage du PET allant du prétraitement des déchets plastique à la fourniture de monomères pour la synthèse de rPET. Plus de 95 % du plastique est dépolymérisé par une enzyme, avant l'étape de purification des monomères qui permettra de refaire du plastique dans une logique de développement durable. En avril 2024, Carbios a posé la première pierre de son usine de biorecyclage du PET à Longlaville, en région Grand-est. L'usine aura une capacité de traitement de 50kt/an de déchets quand elle fonctionnera à plein régime.

Le CRITT Bio-Industries est également impliqué dans le projet européen ZEUS qui vise à démontrer la faisabilité technique et économique d'une solution de recyclage de l'eau sur le site de l'usine MONIN à Bourges (fabrication de sirop) conduisant au zéro rejet liquide.

L'innovation repose sur la combinaison de différentes technologies. L'objectif est de démontrer l'intérêt technico économique, de mesurer l'impact environnemental du projet et de permettre la dissémination et la duplication des technologies chez d'autres industriels.

Par ailleurs, le CRITT toulousain a collaboré sur le recyclage de fruits déclassés en montant une unité de production dans le sud-est de la France pour produire des sucres extraits de fruits avec l'entreprise Nutritis (Grap'Sud), dans le cadre du projet EPICURE -FOS de fruits.

Citons également, parmi tous les autres projets collaboratifs, dont vous trouverez le détail sur leur site internet, le projet BIO4 vers une bioraffinerie de bois innovante (procédé d'extraction et de valorisation des hémicelluloses du bois).

Un agrandissement de la Halle à venir

Le bâtiment du CRITT Bio-Industries s'étend actuellement sur 900 m². Un projet est en cours pour mettre en place une nouvelle plateforme technologique de 3 000 m² dont un plateau de 1 500 m² pour l'accueil de start ups. Ces nouvelles installations permettront d'intégrer des outils pour la production pré-industrielle allant jusqu'à 2 m³, en biotransformation comme en purification. Les équipes travailleront en collaboration avec le laboratoire de recherche TBI et l'UMS TWB pour que les outils instrumentés puissent permettre l'acquisition de données

suffisantes pour la modélisation de procédés, l'intégration de jumeaux numériques et de l'intelligence artificielle.

Actuellement, l'équipe du CRITT Bio-Industries se compose de 20 personnes : chefs de projet, des ingénieurs d'études sur projet, des assistants ingénieurs et 2 personnes pour la qualité et la gestion administrative.

L'aspect Recherche & Développement des projets est géré en interne par le CRITT, qui peut, si nécessaire, faire appel à des expertises extérieures, grâce notamment au réseau Carnot. L'Institut Carnot 3Bcar collabore avec un réseau étendu de laboratoires, comme par exemple de spécialistes des polymères, de la formulation des plastiques, mais aussi de spécialistes des champignons filamenteux

Grâce à la Halle pilote, la Biotech Alley offrira des échelles de TRL allant de la recherche fondamentale au développement pré industriel. Ce type de continuum sera alors unique en France.

Elle sera un atout supplémentaire pour les structures du site dans leur engagement auprès des industriels, mais également un outil pour la recherche et pour l'enseignement. Grâce à ses équipements, la Halle sera un support à la recherche et permettra d'investiguer ou d'approfondir des sujets spécifiques et innovants tels que la modélisation et les jumeaux numérique, la fermentation gaz, etc.

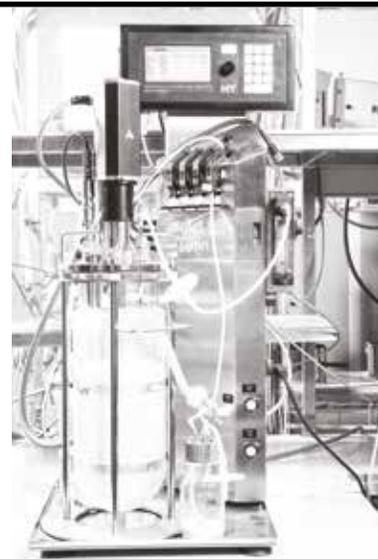
La présence de la Halle au sein de la Biotech Alley maintiendra la compétitivité du site sur les sujets de biotechnologies industrielles et son attractivité pour les entreprises innovantes et startups.

Contact :

CRITT Bio-industries - INSA
Tel : 05 61 55 92 79 - Fax : 05 61 55 94 34
Direction.critt-bio@insa-toulouse.fr
www.bioindustries.net

M. HASLÉ

© La Gazette Du LABORATOIRE



Fermenteur échelle laboratoire
© CRITT Bio-Industries



memmert

**TRUST
THE
BEST
AND RELAX!**

**LES MEILLEURES ENCEINTES DANS LA CATÉGORIE
SIMULATION DE CLIMAT ET DE TEMPÉRATURE**

HPPeco

Une nouvelle dimension d'efficacité énergétique
et de précision

Ces enceintes climatiques avec technologie Peltier nouvelle génération fonctionnent avec 90% d'énergie en moins que les enceintes refroidies par compresseur, ne nécessitent pas de réfrigérant et sont donc faciles à entretenir.

La plage de température de +0 °C à +70 °C ainsi que l'humidification et la déshumidification actives de 10 % à 90 % d'humidité relative proposées par les HPPeco sont parfaitement adaptées aux exigences des tests de stabilité dans l'industrie pharmaceutique (Q1A). L'appareil est également adapté aux tests de durabilité dans les domaines pharmaceutiques, alimentaires et cosmétiques, ainsi qu'aux tests de qualité et au stockage avec humidité contrôlée.

Principaux avantages:

- Efficacité énergétique maximale par rapport aux chambres climatiques équipées d'un compresseur
- Parfaite homogénéité de la température et de l'humidité
- Grande fiabilité, même après des années de fonctionnement continu

www.memmert.com/hpp

