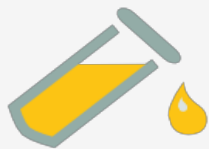


Production industrielle

biotech, chimie, pharma, agro



21 & 22 novembre 2017

ScaleUP

Biocitech - Romainville
Grand Paris

Du rêve de la pailasse à la réalité d'une usine industrielle

PROGRAMME PRELIMINAIRE

Mardi 21 novembre 2017

SESSION 1 - Les différentes phases de la montée en échelle

Coordinateur : **Franck LAUNAY**, *IPSB*

Franck LAUNAY, *IPSB*

La montée en échelle d'un procédé chimique et biotechnologique

Introduction des notions de scale-up, scale-down, scale-out, Process Book, Quality By design et autres vocables. Présentation des stratégies de collaborations et démarches pour assurer le scale-up (Utilisation d'outils de simulation, développement de pilotes en interne société, utilisation de plateforme existantes, collaboration avec les fournisseurs d'équipement) - **Première ébauche de cahier des charges et d'identification des données critiques**

Paul BADUEL, *Sanofi Pasteur*

La duplication d'unité pharmaceutique, scale-out (gestion de la qualité et conformité du produit et procédures associées)

SESSION FLASH POSTERS : Nouvelles technologies pour la biotechnologie, la santé et la chimie

Buffet/Posters/Exposition

SESSION 2 - Méthodologies pour assurer le scale-up de procédés

Coordinateur : **Pascal ROUSSEaux**, *PROCESSIUM*

Patrick PERRÉ, *CentraleSupélec*

Upscaling/downscaling en bioréacteur : synergie entre expérimentation et modélisation

Hector OSUNA, *PROCESSIUM*

Aides à la conception du procédé et incertitudes (design et aspect économique), cahier des charges et données critiques

Bertrand GALLET, *CORNING*

Le « seamless scale-up » en réacteur continu Corning, une montée en échelle basée sur l'expérience

Linda GABUT, *Ypso Facto*

Conception de procédés innovants: Adapter le génie des procédés aux (bio)chimistes pour intégrer au plus tôt une réflexion industrielle

www.adebiotech.org/scaleup/

Thierry DELAUNAY, IFMAS

Modélisation structure / propriétés / formulation

Intervenant en cours, EURODIA

Extrapolation d'un procédé de purification : point de vue d'un constructeur

Olivier SIMON, WeylChem Lamotte

Peut-on prévoir l'imprévisible ? Exemples de scale-up presque parfaitement réussis

Olivier BAUDOIN, ProSim

Apport de la modélisation pour le scale-up des procédés : illustration sur les aspects de transfert thermique pour un réacteur batch

Intervenant en cours, SAS PIVERT

Stratégie de collaboration et choix des équipements pour une extrapolation facilitée et accélérée

Olivier GALY, TWB

Plateformes automatisées pour les supports au développement des procédés fermentaires et/ou ingénierie de souche

Sébastien PAUL, REALCAT

REALCAT : une plateforme de criblage catalytique haut-débit dédiée aux développements de catalyseurs pour les bioraffineries

Intervenant en cours, SOLVAY

Choix des équipements laboratoires représentatifs de l'échelle 1 (exemples : séchage / séparation / échange thermique...) – facteur limitant du transfert de la paillasse- intensification des procédés

SESSION FLASH POSTERS : Nouvelles technologies pour la biotechnologie, la santé et la chimie

Table Ronde 1 : Laboratoire du futur – Usine du futur

Coordinateur : **Sophie EHRARDT, POLEPHARMA**

Air Liquide

Siemens

autres intervenants

Cocktail/Posters/Exposition

Mercredi 22 novembre 2017

SESSION 3 - Méthodologie de scale-up - Maitrise de la qualité, sécurité et réglementation

Coordinateur : **Sylvain PEYRACHE**, ACCINOV

Contraintes normatives et référentiels qualités

Franck LAUNAY, IPSB

Contraintes de la réglementation ICPE dans le cadre du développement d'un projet industriel innovant

Stéphane FOUQUAY, BOSTIK

Normes, réglementation et cout à la fonction, l'innovation sous contrainte

Intervenant en cours, ACCINOV

Référentiel Qualité - comment anticiper BPF/ réglementation pharmaceutique

Angela REA-BOUTROIS, CPE Lyon

Intervenant en cours, AXEL ONE

Méthodes et outils d'analyses et mesures de produits et maitrise des procédés

La mise au point des outils de mesure et de caractérisation dans la vie d'un projet

Approche « **Quality by design** » (maitrise du procédé)

Les outils de **mesure en ligne des procédés**

Intervenant en cours, NOVASEP et GTP

SESSION FLASH POSTERS : Nouvelles technologies pour la biotechnologie, la santé et la chimie

SESSION FLASH STANDS

Buffet/Posters/Exposition

SESSION 4 - Méthodologie de scale-up - Evaluations économiques et analyses des risques

Coordinateur : **Régis PECQUET**, PCAS

Régis PECQUET, PCAS

Nouveau projet : Evaluation technico-économique et analyse des Risques

1. Le marché (besoins et acteurs du marché).
2. Propriété intellectuelle et liberté d'exploitation (recensement et analyse des brevets).
3. Contraintes normatives et réglementaires (Prise en compte des normes et réglementations existantes (Code du travail, ICPE, REACH...)).
4. Process et faisabilité industrielle (conditions opératoires et équipements)
5. Sourcing ...Les risques d'approvisionnement.
6. Economie prévisionnelle (évaluation coûts MP, OPEX, CAPEX)...Les risques financiers
7. Sécurité produit et procédé. ...Les risques physiques et toxicologiques
8. Prise en compte des aspects environnementaux....Les risques écotoxicologiques.

Comment « sortir » de la paille : les bons réflexes, les partenaires, les aides...

Intervenant en cours, Biocube institue

APPEL à COMMUNICATION

www.adebiotech.org/scaleup/

Témoignage de laboratoire ou Start Up

SESSION FLASH POSTERS : Nouvelles technologies pour la biotechnologie, la santé et la chimie

Table Ronde 2 : Quelles sont les informations indispensables à recueillir tout au long du scale-up

Coordinateur : **Daniel ZANTE**, *SAS PIVERT*

Conclusion