



**2^{ème} Symposium International Bioproduction
Productivité et Excellence Opérationnelle en Bioproduction**

**The 2nd International Symposium on Biomanufacturing
Productivity and Excellence in Biomanufacturing**

Genocentre, Evry (91) France

Michel Arnal, DBI, Idron, France

**DE LA BIOPRODUCTION AUX PREMIERS LOTS CLINIQUES INJECTABLES : ASPECTS
TECHNIQUES ET REGLEMENTAIRES DE LA TRANSPOSITION INDUSTRIELLE**

**FROM BIOMANUFACTURING TO THE FIRST INJECTABLE CLINICAL BATCHES :
TECHNICAL AND REGULATORY ASPECTS OF INDUSTRIAL SCALE-UP.**

Michel Arnal

Fondateur, Pharmacien Responsable, Directeur Général

m.arnal@demobatch.com

DBI

Chemin de Mazerolles

64320 Idron

www.demobatch.com



ABSTRACT :

Les études cliniques sont un des points clés de la réussite de la mise sur le marché d'une nouvelle molécule. Cette réussite est étroitement liée à la qualité et à la reproductibilité des lots de médicaments utilisés. Si la fabrication de ces lots, souvent sous traitée, est une étape intermédiaire entre la mise au point de la fabrication de la molécule active et la fabrication industrielle, elle ne doit pas pour autant être négligée afin de ne pas remettre en compte les timings et les résultats de l'étude. Nous nous proposons d'aborder les différents points, aussi bien techniques que réglementaires, qui permettront d'accélérer la transposition industrielle du process de fabrication du médicament injectable.

Clinical trials are key phases in the successfully commercialization of a novel chemical or biological entity. Success is closely linked to the quality and reproducibility of the drug batches. Even though the manufacture of these batches (which is often subcontracted) is an intermediate step between synthesis of the active compounds and its industrial production, this is not a reason to neglect the process and thus potentially endanger study's timelines and outcomes. This seminar will cover a variety

of technical and regulatory aspects in order to accelerate industrial scale-up in the manufacture of a drug preparation for injection.

Biographie / Biography

Michel Arnal est un des fondateurs de la société DBI où il assure les fonctions de Pharmacien Responsable et de directeur général. Il a supervisé la conception et la construction de l'usine d'IDRON, de la définition des besoins à la mise en place des équipements. Il a ensuite dirigé la mise en conformité du site avec les BPF afin d'obtenir une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique pour DBI. Avant cela, Michel Arnal a passé 7 ans dans un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la fabrication de médicaments injectables pour essais cliniques où il a assumé la fonction de directeur opérationnel.

Michel Arnal is one of the company founders, General Manager and Qualified Person at DBI, French CMO for sterile forms. He has supervised the design and construction of the company's factory (in Idron, France), from specification definition through to equipment setting-up. He then managed the site's GMP accreditation in order to get the French Agency Authorization for DBI. Prior to that, Michel Arnal spent 7 years as Chief Operating Officer of a pharmaceutical company specialized in the production of injectable clinical trial batches.