



PROJET MUSE

Présentation projet à la CSS

Mourenx, le 1^{er} juin 2022

LE CONTEXTE

Pandémie de COVID-19

Plus de 6 millions de morts depuis février 2020

Plus de 1200 malades en réanimation en France

⇒ de très nombreuses opérations déprogrammées

⇒ Malades non-COVID : pertes de chances

Des vaccins réduisant fortement le risque de formes graves:

- Très bonne couverture dans les pays développés – mais 5 à 20% de non-vaccinés selon les pays
- Faible couverture dans les pays moins développés

Un variant Omicron très contagieux mais moins virulent

⇒ quid du(des) prochain(s)?

LE PAXLOVID

Un médicament développé par Pfizer en 18 mois

Un cocktail de 2 antiviraux :

- NIRMATRELVIR = l'API de Muse – antiviral bloquant la réplication du virus dans les cellules infectées
- REMDESIVIR = un antiviral qui prolonge la durée de vie du NIRMATRELVIR et son efficacité in vivo

Essais cliniques de phase 2/3 : 89% de réduction des hospitalisations en soins critiques et de la mortalité

⇒ Une arme très complémentaire aux vaccins : personnes à risque, facilité d'utilisation (traitement oral de 5 jours)

Autorisation temporaire d'urgence accordée aux USA, en Europe

LE PROJET

Un contenu classique...

- Transfert du procédé développé par Pfizer
- Montée en échelle
- Industrialisation / adaptation à nos unités de production
- Validation de procédé
- Production commerciale à MRX à partir de Q3 2022

Une équipe projet multiservices (Production, Industrialisation, R&D, HSE, Supply Chain, Assurance Qualité, Contrôle Qualité, ETN, etc) ...avec l'appui de services support d'autres sites de NOVASEP (achats, R&D, Affaires Règlementaires, etc.)

PROJET MUSE – LES CHIFFRES-CLES

- Procédé en 4 étapes (Synthèse): chaque étape est dédiée à un groupe
- Délai de réalisation du projet : 3 mois avant lancement de la production
- Travail en mode projet pour tous les services impliqués
- Recrutement de 45 opérateurs

PROJET MUSE - ANALYSE SÉCURITÉ SANTÉ ENVIRONNEMENT

Installations/ Equipements

- 5 stades de fabrication en 4 étapes de production
- Chaque étape sur une ligne de production de synthèse existante (sur les ateliers U0 et U1)
- Pas de travaux majeurs pour la mise en configuration des lignes de production
- Transfert vers d'autres sites de productions initialement prévues à Mourenx pour libérer de la capacité de production

Utilisation des installations et équipements déjà existants
Pas de nouveau risque lié aux installations et équipements

Substances mises en jeu

- Utilisation des installations de stockage existantes sur le site (magasins de stockage pour les produits conditionnés et cuves de stockage pour les produits en vrac)
 - Solvants conditionnés en vrac
- La production de MUSE vient en lieu et place d'autres productions

Pas de nouvelle rubrique ICPE

Pas de dépassement des rubriques ICPE applicables à
FINORGA

Pas de nouveau émissaire de rejets atmosphériques

Substances mises en jeu

Inventaire des produits mis en jeu réalisé et transmis à l'autorité compétente (DREAL) dans le « porter à connaissance »

- Matières premières et réactifs (substances consommées et transformées par réaction chimique pour former de nouvelles molécules)
 - La plupart sont des solides
 - 1 substance liquide réactive à l'eau (chlorure de méthanesulfonyle) : produit similaire déjà mis en jeu sur le site avec une procédure interne cadrant le stockage, le transport et l'utilisation

Pas de nouveau risque et pas de redimensionnement des risques déjà évalués par FINORGA

Substances mises en jeu

Inventaire des produits mis en jeu réalisé et transmis à l'autorité compétente (DREAL) dans le porter à connaissance

- Solvant (substance qui a la propriété de dissoudre, de diluer ou d'extraire d'autres substances sans les modifier chimiquement et sans lui-même se modifier)

5 solvants de synthèse

- Solvants déjà connus et mis en œuvre par FINORGA
- Pas de solvants classés à l'annexe III de l'AM du 02/02/1998
- Pas de solvant classé CMR dont les effets sont avérés ou présumés.

Pas de nouveau risque et pas de redimensionnement des risques déjà évalués par FINORGA

Environnement: pas de nouveau solvant mis en jeu donc pas de nouveau risque

Risques process et opérationnels

Sécurité des procédés:

- Données sécurité des procédés fournies par PFIZER
- Analyse de risque de sécurité des procédés réalisée par les services R&D de FINORGA (NOVASEP) permettant d'évaluer la criticité de la mise en œuvre industrielle des réactions chimiques

Pas de risque d'emballement
Procédés thermiquement sûrs

Analyse de risques opérationnels (HAZOP) réalisée par un groupe de travail multiservice et transmise à PFIZER pour approbation pour évaluation des risques et mise en place de mesure de maîtrise selon besoin

Pas de risque majeur
Validation de notre analyse et plan d'action associé par PFIZER



A new identity is coming soon!