



PHARE

ANALYTIQUE – Marianne Fillet

GALENIQUE – Brigitte Evrard

GMP – Philippe Hubert

Chef de file : Université de Liège

Partenaires : Multitel, SIRRIIS

Le portefeuille de projets PHARE vise à développer une plateforme d'expertise et de compétences dans le domaine pharmaceutique, pour le développement de nouvelles formes pharmaceutiques, le développement de procédés de production et d'analyse innovants, et pour la lutte contre la falsification.

PHARE - ULiège - Analytique

Le projet ULiège-Analytique propose de développer un projet de recherche dans le domaine des nano-particules biodégradables, de l'exploitation des molécules actives de faible solubilité aqueuse, des techniques d'analyses microfluidiques et de la lutte contre la falsification de médicaments.

Ce projet transversal se focalise plus particulièrement sur les développements analytiques et la mise au point de technologies innovantes (spectroscopie vibrationnelle et techniques microfluidiques pour le développement de nanoparticules à visée thérapeutique, le contrôle de qualité de médicaments et l'étude de leur devenir dans l'organisme). Les activités du Laboratoire d'Analyse des Médicaments (LAM) sont centrées sur le développement de nouveaux outils analytiques permettant l'analyse rapide et fiable de molécules physiologiquement actives et plus particulièrement de

PHARE

molécules médicamenteuses. Parmi les thématiques de recherche du LAM, le développement de méthodes séparatives innovantes (microfluidique, électrophorèse capillaire) est en relation directe avec le présent projet. Pour le Laboratoire de Chimie Analytique (LCA), ses thématiques sont orientées principalement vers le développement de nouvelles procédures analytiques (spectroscopie vibrationnelle, SERS et le PAT) et la chimiométrie (QbD, Design Space, transfert et validation de méthodes). De plus, le LCA et le LAM sont déjà agréés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour le contrôle de qualité de matières premières et spécialités pharmaceutiques. Le regroupement dans un environnement « GMP » des compétences et expertises complémentaires de ces deux laboratoires constituera une base solide pour mener à terme le présent projet et garantira non seulement la transférabilité mais aussi l'exploitation directe des résultats par les entreprises pharmaceutiques.

Intervention	Total
FEDER	649.676,76
Wallonie/FWB	974.515,13
Opérateurs publics	0,00
Montant cofinancé	1.624.191,89
Coût total	1.624.191,89

PHARE - ULiège-Galénique

Le projet ULiège-Galénique propose de développer un projet de recherche dans le domaine des nano-particules biodégradables, de l'exploitation des molécules actives de faible solubilité aqueuse, et de la lutte contre la falsification de médicaments.

Le premier objectif de ce projet sera de développer une plateforme d'expertise et de compétences dans les technologies de formulation, de caractérisation, d'évaluation et de production de systèmes nano particuliers dans des conditions GMP. Le but est d'accélérer le développement et l'industrialisation des nano médicaments. Ce pilier est mené en collaboration avec ULG- Analytique et UNamur.

Le second objectif sera de répondre aux besoins des industries en termes d'amélioration de la biodisponibilité du médicament ainsi qu'aux besoins de méthodes

de production innovantes et de valorisation de principes actifs existants, mais qui ne sont pas exploités de manière optimale en termes de biodisponibilité. Les molécules ciblées sont de classe BCS2 et BCS4, très peu solubles dans l'eau). Lorsque la molécule est prise par voie orale, elle doit se solubiliser dans les fluides digestifs afin d'être résorbée et passer dans le sang. Si la solubilité est faible, le taux de résorption l'est également, de même que la biodisponibilité. Différentes technologies de fabrication seront mises à profit pour obtenir des poudres qui seront mises en forme, par compression et impression 3D. La production sera axée sur des formes pharmaceutiques pour la voie orale. Ces formes seront évaluées in vitro et in vivo, et dans ce cadre, ULiège collabore avec SIRRIS Optiprocess et ULG-Analytique pour la partie analyse.

Le projet participe également à l'objectif de mise en place d'une plateforme pour le transfert des productions vers des conditions GMP.

Intervention	Total
FEDER	505.784,51
Wallonie/FWB	758.676,74
Opérateurs publics	0,00
Montant cofinancé	1.264.461,25
Coût total	1.264.461,25

PHARE - ULiège-GMP

Le but de ce projet est la création d'une plateforme interdisciplinaire d'expertise et de compétences en sciences pharmaceutiques dans un environnement GMP.

Les exigences réglementaires vont en s'accroissant et en se complexifiant suite notamment à l'évolution des réglementations au niveau européen. Face à cette situation, il est maintenant devenu impératif de pouvoir disposer d'une plateforme GMP afin non seulement de pérenniser les liens avec les entreprises pharmaceutiques mais aussi de répondre à leurs besoins en leur offrant des services adaptés. Cette plateforme sera unique dans le monde universitaire et sera accessible tant aux partenaires académiques qu'industriels. Elle permettra d'assurer un encadrement réglementaire tout en soutenant l'innovation auprès des PME via des collaborations ou des recherches menées pour leur compte sur des thématiques définies dans le

PHARE

cadre du portefeuille. Cette plateforme permettra aussi d'accélérer la valorisation par les entreprises de l'innovation technologique puisque les résultats seront directement exploitables dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

Les actions entreprises concernent essentiellement l'acquisition d'équipements à caractère exceptionnel. Le tableau ci-dessous reprend l'état d'avancement du projet.

Intervention	Total
FEDER	805.548,86
Wallonie/FWB	1.208.323,30
Opérateurs publics	0,00
Montant cofinancé	2.013.872,16
Coût total	2.013.872,16