



Perrigo

Défi

Satisfaire rapidement et à moindre coût les nouvelles exigences réglementaires en matière de développement de produits pharmaceutiques et de santé, sans compromettre la qualité.

Les « chercheurs du privé » développent leurs connaissances scientifiques et affinent leur stratégie de recherche et de développement

Perrigo réduit la variabilité des produits ainsi que d'autres inefficacités en développant l'utilisation de l'analyse statistique pour les expériences et les tests

Dans les secteurs pharmaceutiques et de la santé, les tests sont des passages obligés du développement de produits. Ils s'accompagnent traditionnellement de nombreuses exigences réglementaires. En procédant à des tests post-développement poussés, les entreprises pharmaceutiques peuvent éliminer les problèmes, même tard dans le processus, et satisfaire les strictes exigences d'essai définies par la loi. Mais ces exigences ont récemment évolué il ne s'agit plus de tester la qualité des produits mais de qualité par conception, ce qui oblige les entreprises pharmaceutiques comme Perrigo à réévaluer leur approche de la recherche et du développement.

Fondé en 1887, Perrigo, qui conditionnait à l'origine des remèdes maison, a créé un modèle économique unique que l'on peut décrire comme la convergence d'un fabricant dynamique de biens de consommation, d'un fabricant de produits pharmaceutiques de grande qualité et d'un réseau mondial de chaîne d'approvisionnement. Au cours de la dernière décennie, l'entreprise a évolué, passant de la production de médicaments en vente libre à l'acquisition d'une variété de marques, notamment dédiées au lait maternisé et à la santé des animaux. Aujourd'hui, l'entreprise emploie plus de 10 000 personnes travaillant sur 3 000 formules différentes avec plus de 18 000 unités, et produisant chaque année 50 milliards de doses de produits oraux, solides ou liquides. Ces produits sont développés et fabriqués dans ses installations du monde entier, en Amérique du Nord, en Europe, en Inde et en Australie.

Pour un fabricant de produits de santé, la recherche et le développement sont des activités essentielles, mais pour Perrigo c'est bien plus que cela. Suite à son extension rapide, Perrigo a dû investir dans la création de systèmes de recherche et de développement afin de garantir le respect des normes de qualité des produits dans l'ensemble de ses usines de production, partout dans le monde. Perrigo propose par ailleurs un catalogue de produits variés et réalise des tests poussés avant chaque mise sur le marché, ce qui a généré au fil des ans une quantité phénoménale de données précieuses. Rob Lievense, chargé de recherche en statistiques mondiales chez Perrigo, intervient dans ce domaine.

Une entreprise en pleine croissance adopte une nouvelle approche de la qualité

Rob Lievense, qui a suivi une formation en biostatistique et a occupé un premier poste de recherche et de développement dans le secteur automobile, semblait tout indiqué pour cette tâche. « J'ai débuté dans le service des opérations techniques de Perrigo, car mon utilité n'était pas bien définie au départ », explique-t-il. « L'industrie pharmaceutique ne se soucie traditionnellement pas autant des processus que les autres secteurs, car elle réalise des marges très importantes. Elle se préoccupe [davantage] de la réglementation que d'une éventuelle perte d'argent. Mais c'est en train de changer ».

Ces dernières années, les attentes des législateurs comme la FDA (Food and Drug Administration) ont en effet changé, mettant davantage l'accent sur la qualité par la conception (QbD). Perrigo, qui a identifié les premiers signes de cette évolution, a confié la prise en charge de l'effort statistique de l'entreprise à Rob Lievense, le chargeant de coordonner la mise en œuvre des méthodes analytiques de développement de produits.

Des statistiques pour corriger les problèmes de formulation physique

S'il a mis du temps à remporter l'adhésion de tous, Rob Lievense a depuis démontré plus d'une fois ses qualités de statisticien et est devenu l'arme secrète de Perrigo pour résoudre les problèmes. « Une formule nous a posé problème. Le service des opérations, dans l'incapacité de la faire fonctionner, l'a renvoyée au service du développement. La variabilité du produit était trop importante et pourtant son potentiel en termes de revenus était considérable », explique-t-il. Les tests poussés ont révélé des résultats mitigés, mais l'entreprise a cherché à satisfaire les spécifications produit strictes

Avec JMP, nous avons trouvé un espace expérimental qui nous a permis de dire aux dirigeants : « Voici la zone sûre ». Sans JMP, je ne pense pas que nous aurions pu y arriver.

Rob Lievense, chargé de recherche en statistiques mondiales



imposées par la FDA. « Au départ, même si le produit est très variable, vous pensez pouvoir satisfaire aux spécifications strictes car vous avez testé trois lots qui fonctionnaient parfaitement ». Mais lorsque des lots plus grands se révèlent ensuite non conformes aux attentes du départ, les équipes font appel à Rob Lievense pour identifier et résoudre les problèmes de variabilité.

Concernant la formule qui posait problème, Rob Lievense explique : « J'ai dit à l'équipe des opérations et à l'équipe de développement "Donnez-moi tout ce que vous avez. Les paramètres de la machine. Des quantités de matière. Tout ce qui est mesurable pour ce produit" ». Rob Lievense et son équipe ont ensuite utilisé JMP® pour produire la modélisation prédictive sophistiquée dont ils avaient besoin pour trouver une solution. « Pour calculer les moyennes pondérées de tout ce qui était mesurable, nous avons dû faire beaucoup de partitionnement », explique-t-il. « Ensuite, nous avons procédé à une modélisation généralisée qui nous a permis d'identifier trois facteurs récurrents : l'attribut physique d'une matière essentielle, l'attribut de performance d'un polymère produisant des changements susceptibles de ralentir la mise sur le marché et un attribut de traitement clé ».

Rob Lievense a ensuite utilisé des plans d'expérience (DOE) pour identifier l'espace expérimental optimal adapté à ces facteurs : « Avec JMP, nous avons trouvé un espace expérimental qui nous a permis de dire aux dirigeants : "Voici la zone sûre. Si vous sortez de cette zone sûre, vous aurez des problèmes". Sans JMP, je ne pense pas que nous aurions pu y arriver ».

La modélisation des données permet de diminuer les coûts sans sacrifier la qualité du produit

Pour Perrigo, utiliser des techniques statistiques comme les plans d'expérience pour accroître l'efficacité reste une nouveauté. Mais Rob Lievense, lui, ne doute pas de la viabilité de cette méthode pour réduire les coûts de recherche et de développement et accroître la qualité. « Le conflit entre le statisticien et le scientifique n'est pas nouveau », observe-t-il. « Avoir à disposition une personne qui dispose de compétences statistiques évite à l'équipe de faire des choses qui invalideraient les résultats ».

En présentant JMP aux équipes de scientifiques chargées du développement des produits, Rob Lievense espère modifier leur façon de penser et de concevoir des expériences. Il raconte le cas d'un responsable d'équipe qui a été initié aux avantages de l'analyse statistique et de JMP par l'un de ses stagiaires en été. « Il m'a dit "Avant je me fiais aux principes de la science et de l'expertise pour concevoir des expériences en fonction de ce qui selon moi allait se produire. Depuis, je ne m'en sers plus que comme point de départ. Je conçois les expériences en laissant les données me dicter les étapes suivantes". Il a donc entièrement changé sa manière de développer des produits ».

Rob Lievense organise maintenant des formations de trois jours sur JMP pour les employés des différents sites de Perrigo aux États-Unis. Son objectif est d'apprendre aux scientifiques à utiliser JMP pour concevoir des plans d'expérience plus efficaces. « Nous devons leur montrer sa valeur », explique Rob Lievense. Il souhaite étendre l'utilisation de JMP à la modélisation prédictive via une requête de base de données, et éventuellement aller plus loin en trouvant le moyen d'intégrer des plans d'expérience dans les méthodes analytiques les plus complexes utilisées par Perrigo.

Plus qu'un logiciel, JMP® est la solution

« Nous devons montrer l'intérêt de faire des études pour saisir la valeur », ajoute-t-il. C'est la norme dans de nombreux secteurs, mais pas nécessairement dans celui du développement pharmaceutique, où pour mettre un produit sur le marché il faut souvent résoudre un problème physique et où le coût est une préoccupation secondaire. « Nous devons également commencer à insérer des fonctions de coût dans tous nos modèles », explique Rob Lievense. « Quel est le coût de telle ou telle matière ? Quel est le coût par minute de tel ou tel processus ? Cela ajoute une tout autre dimension à la modélisation ». Rob Lievense pense qu'en étudiant les données plutôt que les résultats, les scientifiques trouveront des moyens de satisfaire leurs exigences et de réduire les coûts, sans se limiter à la recherche d'une solution optimale.

Rob Lievense travaille en étroite collaboration avec les dirigeants, les encourageant à déployer davantage l'analyse statistique et à l'utiliser plus souvent dans les opérations mondiales de recherche et de développement de Perrigo. « Lorsque les employés sauront utiliser JMP efficacement, les dirigeants en comprendront la valeur ».

Solution

Former les scientifiques à adopter une approche stratégique axée sur les données pour la conception d'expériences et à intégrer l'analyse des données dans le développement des produits. JMP permet aux scientifiques d'améliorer facilement les processus avec des méthodes de qualité par conception.

Résultats

Perrigo a adopté des processus de développement rationalisés tenant compte du coût dès le départ et réduisent la nécessité de mener des tests poussés.

Pour contacter votre représentant JMP local, consultez le site Web : jmp.com/offices



SAS et tous les autres noms de service ou de produit de SAS Institute Inc. sont des marques ou des marques déposées de SAS Institute Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. ® désigne une marque déposée aux États-Unis. Les autres marques et noms de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives. Copyright © 2018, SAS Institute Inc. Tous droits réservés. 109174_5157966.0218

Les résultats exposés dans le présent document se rapportent aux situations, aux modèles métier, aux données et aux environnements informatiques y étant décrits. L'expérience de chaque client SAS étant unique et reposant sur des variables métier et techniques, il convient de considérer les présentes déclarations comme singulières. Les économies, résultats et performances réels dépendent des configurations et conditions côté client. SAS ne peut garantir des résultats similaires à chaque client. Les seules garanties relatives aux services et produits SAS sont celles exposées dans le contrat écrit associé. Aucune mention figurant dans le présent document ne peut être considérée comme une garantie supplémentaire. Les témoignages des clients s'inscrivent dans le cadre d'un accord contractuel ou d'une série de projets ayant abouti suite à l'implémentation réussie des logiciels SAS.