

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 49569 B1** (51) Cl. internationale : **F26B 5/06; A61J 1/10**

(43) Date de publication :
29.07.2021

(21) N° Dépôt :
49569

(22) Date de Dépôt :
16.07.2018

(30) Données de Priorité :
14.07.2017 GB 201711359

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/IB2018/055246 16.07.2018

(71) Demandeur(s) :
**4D PHARMA LEÓN, S.L.U., Parque Tecnológico de León Parcela M-10.4 Armunia
24009 León (ES)**

(72) Inventeur(s) :
CARITE, Christophe ; DECLOMESNIL, Sophie

(74) Mandataire :
SABA & CO., TMP

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP18755314.4

(54) Titre : **PROCÉDÉ DE LYOPHILISATION DE PRODUIT**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé de lyophilisation d'un produit (3), consistant à utiliser un système de chargement de produit en vrac (3) sous forme d'un sac (1), le sac (1) comportant un intérieur et un extérieur définis par une paroi souple, le sac (1) comprenant en outre un orifice de remplissage (5) assurant l'accès à l'intérieur du sac (1), à remplir, par l'intermédiaire de l'orifice de remplissage (5), l'intérieur du sac (1) d'un produit (3) présentant une première teneur en humidité, et à exposer le produit (3) à l'intérieur du sac (1) à un cycle de lyophilisation de manière à réduire la teneur en humidité du produit (3), de la première teneur en humidité à une seconde teneur en humidité inférieure.

REVENDICATIONS

1. Procédé de lyophilisation d'un produit comprenant :
la fourniture d'un système de chargement de produit en vrac sous la forme d'un sac (1), le sac (1) ayant un intérieur et un extérieur définis par une paroi souple, le sac comprenant en outre un orifice de remplissage (5) fournissant un accès à l'intérieur du sac (1) ;
le remplissage d'un produit (3) comprenant des cellules bactériennes vivantes ayant une première teneur en humidité dans l'intérieur du sac (1) via l'orifice de remplissage (5) ;
le chargement du sac rempli (1) dans un lyophilisateur ; et
l'exposition du produit (3) à l'intérieur du sac (1) à un cycle de lyophilisation
par le maintien de l'orifice de remplissage (5) ouvert, ou
par l'ouverture de l'orifice de remplissage (5) si l'orifice de remplissage (5) avait été fermé à la suite du remplissage du produit (3) dans l'intérieur du sac (1), ou
par le retrait d'une partie de la paroi souple du sac (1),
de sorte que la teneur en humidité du produit (3) soit réduite de la première teneur en humidité à une seconde teneur en humidité inférieure.
2. Procédé selon la revendication 1 dans lequel, lorsqu'il est rempli, le sac (1) possède deux parois essentiellement coplanaires (2) espacées par une paroi latérale (4), la paroi latérale (4) ayant une hauteur sensiblement constante.
3. Procédé selon les revendications 1 ou 2, dans lequel, dans le cas où le produit (3) à l'intérieur du sac (1) est exposé au cycle de lyophilisation par le retrait d'une partie de la paroi souple du sac (1), l'étape de retrait d'une partie de la paroi souple du sac (1) est effectuée après le commencement du cycle de lyophilisation.

4. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel la paroi souple comprend une couche métallique.

5. Procédé selon la revendication 4, dans lequel la couche métallique est une couche d'aluminium.

6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, comprenant en outre l'étape de retrait du produit (3) à partir du sac (1).

7. Procédé selon la revendication 6, comprenant en outre l'étape d'utilisation du produit (3) retiré du sac (1) pour préparer une forme posologique.

8. Procédé selon la revendication 7, dans lequel l'étape de préparation d'une forme posologique comprend le remplissage d'une capsule avec le produit (3).

9. Procédé selon la revendication 1, dans lequel la différence de la viabilité des cellules bactériennes introduites dans le sac (1) par rapport à la viabilité des cellules bactériennes lors de l'achèvement du cycle de lyophilisation est de moins de deux ordres de grandeur.

10. Procédé selon la revendication 1 ou 9, dans lequel la différence de la viabilité des cellules bactériennes introduites dans le sac (1) par rapport à la viabilité des cellules bactériennes lors de l'achèvement du cycle de lyophilisation est de moins d'un ordre de grandeur.