



NEWS RELEASE

Novasep investit 11 millions d'euros dans une nouvelle unité industrielle dédiée à la production d'anticorps monoclonaux conjugués

Ces molécules utilisées dans les traitements innovants contre le cancer seront produites sur le site du Mans (Sarthe) afin de répondre à la demande des marchés internationaux

LYON, France, February 23, 2017

Novasep, fournisseur leader de services et technologies pour les industries des sciences de la vie, annonce la mise en service de sa nouvelle unité de production dédiée à la fabrication d'anticorps monoclonaux conjugués (ADC). Le Groupe a investi 11 millions d'euros dans la construction de cette nouvelle unité sur son site du Mans, qui s'est étalée sur 20 mois.

Le nouveau bâtiment de 2 000 m² comprend deux suites de production flexibles, équipées de conteneurs de 10 l à 400 l pour la fabrication clinique et commerciale d'anticorps conjugués. Cette unité offre l'ensemble des services de R&D, de contrôle qualité, ainsi que des laboratoires évolutifs.

Novasep est un acteur de premier plan dans la fabrication d'ADC depuis plus de 10 ans. Cette nouvelle unité complète la plateforme de production d'ADC du Groupe qui comprend déjà des capacités de production d'agents cytotoxiques, de linkers et d'anticorps monoclonaux à échelle commerciale.

« Nous avons conçu cette unité afin qu'elle bénéficie de la flexibilité nécessaire pour produire à plus grande échelle, et qu'elle nous permette de relever les défis techniques et analytiques spécifiques aux ADC », a déclaré Rachel de Luca, directrice du site Novasep du Mans. « Notre équipe a une longue expérience dans l'application de plans d'expériences à la synthèse chimique et à la bio-conjugaison. Elle sait développer efficacement des procédés de conjugaison et de purification sur un large éventail de plateformes ADC. L'usine est conforme aux normes BPF (« Bonnes Pratiques de Fabrication »), qui a été confirmé par une longue série d'inspections de la FDA réussies. »

Les ADC sont particulièrement complexes à produire car ils sont composés d'une partie biologique, l'anticorps monoclonal, et d'une partie chimique, comprenant le « linker » et la charge cytotoxique hautement active. La conjugaison est l'étape critique durant laquelle les deux parties sont assemblées.

Bien que seuls deux médicaments à base d'ADC soient commercialisés à ce jour, les projets de développement sont nombreux et prometteurs. De multiples plateformes de recherche se sont développées pour contrôler et améliorer l'efficacité des ADC grâce à des stratégies alternatives de linker, de spécificité des sites de couplage et de nouvelles charges cytotoxiques actives.



Cette approche répond à la demande de thérapies plus ciblées ayant moins d'effets secondaires sur les patients.

Le Dr Michel Spagnol, PDG de Novasep, a déclaré : « Nous sommes ravis d'inaugurer cette nouvelle unité qui reflète le haut niveau de savoir-faire et d'expertise de Novasep. Notre groupe continue à renforcer sa position sur le marché et poursuit une stratégie d'investissement active avec pour ambition d'offrir un service de haute qualité à ses clients internationaux, à l'avant-garde du développement des thérapies innovantes qui peuvent changer la vie des patients. »

Pour tout complément d'information veuillez cliquer ici :

<https://www.novasep.com/press-release-about-novasep.html>

Sophie Baudouin, Directrice Communication et Marketing, sophie.baudouin@novasep.com, +33(0)6-3208-2024