



Création d'un Centre de Bioproduction de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux à Genopole®



Evry, le 18 septembre 2006 – Genopole® et la société MAbgène viennent de signer une convention de partenariat pour créer et exploiter un centre de bioproduction au sein du bioparc d'Evry. Opérationnel fin 2007, il produira des protéines recombinantes et des anticorps monoclonaux sous statut GMP * destinés aux essais précliniques et cliniques de phase I et II. L'objectif est de favoriser le développement des entreprises de biotechnologies, de satisfaire les besoins des instituts et des laboratoires de recherche, d'offrir une alternative de production aux entreprises pharmaceutiques. Une étape importante dans le développement industriel de Genopole® : fonctionnant en synergie avec l'unité de production de vecteurs viraux existant déjà à Généthon, ce nouveau centre et les projets qui lui sont associés positionneront Genopole® comme un haut lieu de la bioproduction en France.

* *Good Manufacturing Practices*

Répondre aux besoins du marché, combler le retard français

Ce projet répond à un réel besoin du marché en termes de capacité de production : le développement du marché biopharmaceutique mondial engendre des besoins énormes (chiffre d'affaires estimé de 114 milliards de dollars en 2010, soit 14% du marché mondial) et la France accuse un large retard dans l'offre de sites de bioproduction à usage thérapeutique. Le Centre Genopole® Bioproduction à Evry permettra de satisfaire les besoins des sociétés de biotechnologies françaises et européennes qui rencontrent actuellement de réelles difficultés pour produire leurs molécules d'intérêt. « *Développer la bioproduction en France est indispensable pour atteindre les objectifs du Plan cancer : plus de 30% des médicaments anticancéreux en développement sont des molécules d'origine biologique* » déclare Pierre Tambourin, Directeur général de Genopole®.

Des choix technologiques judicieux, des prestations de haute qualité

Dès 2007, l'unité de bioproduction sera en mesure de produire des lots de molécules thérapeutiques (protéines recombinantes et anticorps monoclonaux) dans les meilleurs délais, à des prix compétitifs et dans le respect des normes GMP particulièrement exigeantes. Ces lots seront destinés aux essais pré-cliniques sur animaux, aux essais cliniques jusqu'en phase II ainsi qu'aux essais cliniques de phase III pour des molécules utilisées dans le traitement des maladies orphelines. « *Les biomolécules seront issues de cultures de cellules animales modifiées génétiquement, ce qui permettra de produire la plupart des protéines complexes.* » précise Patrick Henno, président du directoire de MAbgène.

D'une superficie de 1300 m², l'unité sera équipée de bioréacteurs de 300 et 1700 litres et produira 8 lots par an pour des quantités allant de 1 à 100 g de protéines purifiées. Ce centre, exploité par la société MAbgène, emploiera une quinzaine de personnes hautement qualifiées (pharmacien, responsable production, spécialiste de l'assurance qualité, etc.) et sera audité par l'AFSSAPS afin d'obtenir l'agrément BPF/GMP.

Des perspectives ambitieuses

L'objectif étant de proposer aux clients une offre globale, les projets développés à l'avenir tendront à compléter la chaîne de valeur en amont et en aval de la production avec notamment : la création d'une société de services d'ingénierie cellulaire (développement et optimisation du meilleur système d'expression pour une molécule donnée) ainsi que d'une unité de formulation et de répartition aseptique permettant la libération des lots au sens réglementaire. Genopole® et MAbgène étudieront aussi la possibilité de diversifier les technologies de production,

ce qui pourrait se concrétiser par l'implantation d'un second centre de production à partir de levures, de bactéries ou du végétal ainsi que de s'ouvrir à d'autres secteurs que celui de la santé (cosmétologie, chimie fine, valorisation industrielle des agro-ressources,...).

Symposium international « Nouvelles perspectives en bioproduction GMP »

Le 24 octobre prochain, Genopole® organise en association avec EuroBiO 2006, le premier symposium international « New perspectives in GMP biomanufacturing ». Il a pour objectif principal de réunir sur le campus de Genopole® les plus grands spécialistes mondiaux du domaine. Première édition d'une manifestation qui devrait être organisée tous les deux ans, elle permettra de faire le point sur les principales innovations en matière de production de biomolécules à visée thérapeutique. *Cf précédent communiqué du 28/06/06*

Pour en savoir plus :

Programme du symposium et inscriptions : www.genopole.fr/bioproduction/
www.eurobio2006.com

MABgène est une société française de biotechnologie créée en 1997. Installée à Alès (Gard) où elle possède déjà une unité pilote et un centre de production GMP, elle est reconnue pour ses compétences dans le domaine de la bioproduction GMP de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. Elle utilise des techniques de culture cellulaire sur une base de contrat pour les secteurs publics et privés. D'abord dotée d'un outil de production GLP qui lui permettait non seulement de répondre aux demandes de diagnostic et aux besoins de la recherche mais aussi de fabriquer plusieurs molécules en même temps, elle dispose depuis 2003, d'un second outil de production aux normes GMP, pour des lots de 1 à 50 g de molécules purifiées. Certifiée ISO 9001 en 2001, audité par l'AFSSAPS en 2006, elle a obtenu le statut API. En 2007, MABgène pourrait devenir un Etablissement Pharmaceutique. www.mabgene.com

GENOPOLE®, premier bioparc français dédié à la recherche en génétique et aux biotechnologies, rassemble sur un même site de 90 000 m², des laboratoires de recherche privés et publics, des entreprises de biotechnologies ainsi que des formations universitaires (Université d'Evry Val d'Essonne). Avec 23 laboratoires de recherche sur le campus et un portefeuille de plus de 60 entreprises de biotechnologies, l'innovation à visée thérapeutique est au cœur des préoccupations des acteurs de Genopole®. Son objectif : Favoriser le développement de la recherche en génomique, post-génomique et sciences associées et le transfert de technologies vers le secteur industriel, développer des enseignements de haut niveau dans ces domaines, créer et soutenir des entreprises de biotechnologies. www.genopole.fr

Contact Presse Genopole® :

Bénédicte Robert
01 60 87 83 10
benedicte.robert@genopole.fr

Inscriptions au symposium :

Catherine Meignen
01 60 87 83 02
catherine.meignen@genopole.fr