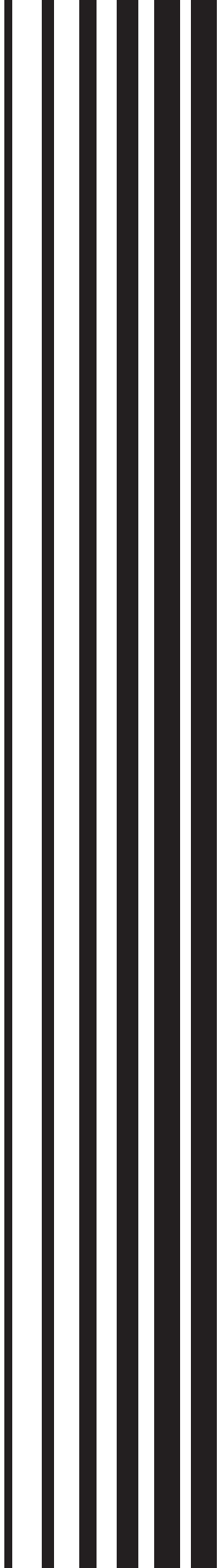


ACCELLINOV



LE CENTRE DE BIOPRODUCTION NOUVELLE GÉNÉRATION



Accinov propose une solution unique en Europe de production en conditions BPF de médicaments et de dispositifs médicaux

Accinov offre à ses clients biotech, medtech et pharma un accès « plug & play » ultra-flexible à des laboratoires et à des unités pilotes de niveau industriel conformes aux normes ISO et BPF associés à des services qualité et pharmaceutiques allant jusqu'à la libération des produits fabriqués sur le site.

« Notre mission est d'accélérer et de sécuriser le développement de produits innovants »

André Dupont, Président

Accinov a le statut d'établissement pharmaceutique depuis septembre 2014 et accueille plus d'une douzaine d'entreprises et de projets par an.

LES ACTIVITÉS DE BIOPRODUCTION HÉBERGÉES



TYPES DE PRODUITS

- Protéines recombinantes
- Anticorps
- Vaccins recombinants/vecteurs viraux/ADN-ARN
- Dispositifs médicaux de classe III

Fabrication de banques cellulaires et microbiennes et stockage

Accinov produit avec ses clients des banques primaires et de travail dans des locaux adaptés de classe A/C ou A/B, dans le respect des BPF et des ICH. Les banques sont stockées dans des zones de stockage dédiées en azote liquide ou congélateurs -80°C monitorés par un système informatisé validé.

Développement de procédés

Accinov est associé à un partenaire en capacité de réaliser le développement de procédés de culture et de fermentation, ainsi que de purification pour ses clients ou de fournir conseils et expertises pour ces étapes.

Production de substances actives

Les unités de production d'Accinov sont conçues pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (APIs) issus de cultures cellulaires jusqu'à 500L ou de fermentations microbiennes jusqu'à 200L selon les procédés. Accinov intègre exclusivement des technologies à usage unique pour les procédés upstream, downstream, et la préparation de solutions.

Produits finis : Fill & Finish

Accinov propose sur site des solutions flexibles de répartition en conditions aseptiques de lots de petites tailles dans un environnement de classe A/B ou avec des technologies innovantes d'isolateurs usage unique.

« FAIRE SOI-MEME » SA BIOPRODUCTION

Une offre spécialement taillée pour les entreprises biopharmaceutiques développant des médicaments innovants et des technologies de rupture

Le modèle proposé par Accinov permet de réaliser des productions sans la contrainte de gérer des infrastructures. Ce nouveau concept offre une flexibilité totale pour des étapes par définition risquées de productions cliniques dans un modèle de prestation de services et d'hébergement «pay as you use».

Les avantages du modèle Accinov :

- Raccourcir les délais de mise sur le marché avec un accès immédiat à des installations autorisées pour de la production de médicaments innovants sans transfert technologique
- Maîtriser son savoir-faire et sa propriété intellectuelle (pas de royalties)
- Contrôler en interne les opérations, gagner en réactivité et maîtriser les coûts et les délais
- Réduire l'investissement et les ressources pour opérer des zones à atmosphère contrôlée
- Développer de nouvelles compétences et capitaliser pour de futurs projets

Do It Yourself

Lors du passage à la production BPF de lots précliniques et cliniques, beaucoup d'entreprises biopharma font face à une décision difficile : construire ou revampier une installation de bioproduction ou externaliser le travail. Accinov ouvre une nouvelle voie entre ces deux options et propose un modèle révolutionnaire pour bioproduire.



L'OFFRE D'HÉBERGEMENT ET DE SERVICES

Une offre de laboratoires modulaires et prêts à l'emploi

Accinov propose des laboratoires de 20 à 200 m², des unités pilotes de bioproduction BPF, des équipements mutualisés et des bureaux prêts à l'emploi dans un bâtiment neuf de 6 500 m².

L'accès aux laboratoires et aux unités pilotes de production est fourni dans le cadre d'une offre de services plus large qui permet aux sociétés hébergées de démarrer leurs activités dans des délais très courts.

La conception des installations et la gestion du site permettent de maîtriser les risques de contamination croisée et d'assurer la confidentialité de chaque projet.

Les personnes qualifiées (Pharmaciens Responsables) d'Accinov assurent la conformité aux BPF du système qualité et des activités exercées par les clients.

Des services sur-mesure adaptés aux besoins des clients et aux stades de développement des produits :

- Services d'assurance qualité opérationnelle
- Services support pharmaceutiques
- Conseils et expertises pour le développement de nouveaux médicaments
- Audits BPF de sous-traitants
- Libération de matières premières, de banques cellulaires et de lots de médicaments expérimentaux
- Entretien, maintenance et sécurité du site
- Support laboratoire (livraisons, activités de laverie et stérilisation, gestion des déchets)

ATOUS CLÉS

- 3 unités de production visant à la fabrication de produits stériles de 200 m²
- 1 unité de production de médicaments non-stériles de 20 m²
- 17 laboratoires de R&D de 20 et 50 m²
- Installations BSL 2, autorisées pour la manipulation d'OGM
- Fourniture de l'équipement standard et solutions de location pour l'équipement spécifique
- Formation du personnel aux BPF
- Aide au recrutement de personnel de production ou de CQ additionnel
- Délai court entre la signature du contrat et le début d'une production BPF
- Stockage des produits manufacturés et études de stabilité



ACCINOV SITUE AU CŒUR DU BIODISTRICT DE LYON, LEADER EN SANTÉ ET BIOTECHNOLOGIES AU NIVEAU MONDIAL

Accinov fait partie des infrastructures de Lyonbiopôle, le pôle de compétitivité santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes, localisées au cœur du Biodistrict de Lyon.

Le Biodistrict de Lyon regroupe une concentration exceptionnelle d'acteurs des sciences de la vie. Le mélange savant de grands groupes (Sanofi Pasteur, Merial, Genzyme, bioMérieux), de start-up prometteuses, de laboratoires de recherche (laboratoire P4 Jean Mérieux) et d'établissements d'enseignement supérieur constituant - avec 5 000 emplois et 2 750 chercheurs - un terreau fertile d'innovation.

Accinov est une infrastructure de :

LYONBIOPÔLE

Accinov est soutenu par :

DGE
DIRECTION GÉNÉRALE
DES ENTREPRISES



GRAND LYON
la métropole

La Région
Auvergne-Rhône-Alpes





www.accinov.com

317, avenue Jean Jaurès
FRANCE - 69 007 Lyon

Tel: +33 (0)4 37 28 73 00