

Du nouveau chez ACCINOV !

Ce centre de bioproduction nouvelle génération et établissement pharmaceutique lyonnais propose une solution unique en Europe de production en conditions BPF de médicaments et de dispositifs médicaux. Sa mission est d'accélérer et de sécuriser le développement des produits innovants de ses clients.

Nous vous avons présenté la plateforme mutualisée d'innovation de Lyonbiopôle en décembre 2013, alors qu'elle venait d'être lancée. Son objectif est alors d'accompagner les projets de recherche et d'accélérer leur développement jusqu'à la première phase clinique chez l'homme.

Créée par Lyonbiopôle, pôle de compétitivité santé de la région Rhône-Alpes, Accinov a été retenue à l'issue de l'appel à projets « plateformes innovantes

» lancé conjointement par la DGCIS du Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi et la Caisse des Dépôts et Consignations et donnant droit à une subvention publique pour son lancement. La plateforme a bénéficié également du soutien des collectivités locales, du Grand Lyon et du Conseil régional Rhône-Alpes, dans le cadre du CPER (Contrat de Projets État-Région) 2007-2013.

Depuis sa création en novembre 2013, la plateforme lyonnaise a connu rapidement une montée en puissance de son offre de services. En 2014, elle accueille les premières équipes de recherche en R&D et devient en septembre de cette même année un établissement pharmaceutique GMP, respectant les normes industrielles BPF (Bonnes pratiques de Fabrication) et ISO. Fin 2014, Accinov réunit toutes les conditions requises pour la fabrication de dispositifs médicaux et la production de médicaments expérimentaux.

L'année 2015 lui permet de lancer la commercialisation de ses offres de production de lots cliniques auprès de ses clients. A cette époque, elle héberge d'ailleurs pendant quelques temps la société Bioaster, avant que celle-ci intègre ses locaux actuels.

Deux types d'offres, adaptables selon le client

90% des clients d'Accinov sont des PME de biotech et de pharma, des sociétés développant des dispositifs médicaux jusqu'à la phase 3 ou des médicaments. D'ailleurs, c'est de ces dernières que compte se rapprocher Accinov. Le turn over de projets est régulier (une douzaine de projets par an) permettant des signatures de contrats et le développement de structures qui prennent ensuite leur envol. L'attractivité d'Accinov s'est accrue et la plateforme intéresse désormais des sociétés à

l'international : UK, Allemagne, Suisse, Ukraine, US/Canada (en discussion).

La production peut être effectuée de A à Z chez Accinov, permettant une alternative à la construction d'infrastructure GMP, coûteuse pour les clients. Les PME souhaitant réaliser elles-mêmes leur production GMP peuvent également bénéficier de l'offre d'Accinov qui les conseille et les accompagne dans cette démarche.

Accinov propose deux types d'offres :

- une offre d'hébergement et de prestation de services pour le développement de produits (dispositifs médicaux, molécules thérapeutiques...) avant la production GMP.

- une offre d'hébergement et de prestation de services pour la fabrication de lots cliniques thérapeutiques en conformité avec le cGMP (current Good Manufacturing Practices).

Les produits développés : Protéines recombinantes, Anticorps, Vaccins recombinants/vecteurs viraux/ ADN-ARN, dispositifs médicaux de classe III.

Pour chaque contrat d'hébergement et de services, un cahier des charges est établi avec le client, selon des réunions préparatoires, puis un devis sur mesure est proposé en fonction du produit et des besoins du client (confidentialité garantie).

Le client reste autonome de A à Z, mais Accinov le conseille, notamment sur l'industrialisation des procédés et le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication. Le tout, également en toute confidentialité sur le modèle « pay as you use ».

Les activités de bioproduction hébergées proposées par Accinov

- **Fabrication de banques cellulaires et microbiennes et stockage** (fabrication de banques primaires et de travail dans des locaux adaptés de classe A/C ou A/B (respect BPF et 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 avec un partenaire en capacité de réaliser le développement de procédés de culture et de fermentation, ainsi que de purification pour les clients ou de fournir conseils et expertises pour ces étapes.

- Production de substances actives

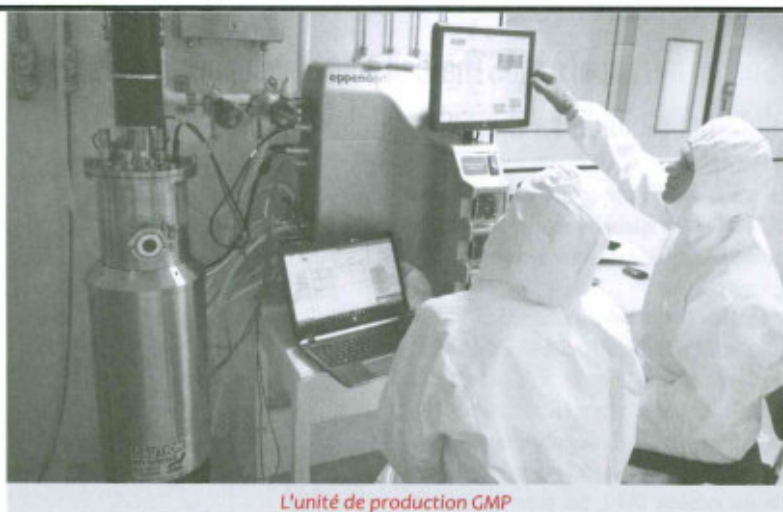
Les unités de production d'Accinov sont conçues pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (APIs) issus de cultures cellulaires jusqu'à 500L ou de fermentations microbiennes jusqu'à 200L selon les procédés. Accinov intègre exclusivement des technologies à usage unique pour les procédés upstream,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



L'équipe Accinov



L'unité de production GMP

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.

Les services sur-mesure

- Services d'assurance qualité opérationnelle
- Services support pharmaceutique
- 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)

Des collaborations diverses

Actuellement, la plateforme compte une dizaine de projets hébergés. En 2016, elle avait 18 projets suivis dont 4 menés en production de médicaments expérimentaux (2 sociétés françaises, une allemande et une anglaise).

La collaboration avec Maat Pharma, la première société française, concerne le domaine du microbiote intestinal. Il s'agit d'un contrat de prestation, signé en mars 2016, pour la mise en place d'une plateforme GMP destinée à assurer la fabrication de lots cliniques d'un médicament expérimental destiné à corriger les dysbioses (déséquilibre du dialogue entre le microbiote intestinal et l'hôte) par une solution unique au monde de microbiothérapie autologue. Ce produit est en phase clinique et Accinov devrait accompagner Maat Pharma jusqu'à l'autorisation de mise sur

le marché. Il s'agit du projet le plus avancé avec des essais cliniques en cours et plusieurs lots produits et libérés par mois.

Les clients anglais et allemands sont plutôt dans le domaine des vaccins thérapeutiques et des maladies infectieuses (immunothérapie). Ils sont en plein développement de leur plateforme technologique et la production de lots cliniques. La dernière société, parisienne, travaille sur un traitement antiviral et anti-herpétique.

Fin 2016, Accinov a développé une stratégie complète afin d'aider ses clients. C'est pour répondre au nouveau besoin du marché en matière de remplissage aseptique que le centre de bioproduction Accinov, et les industriels ARaymondlife et Disposable Lab ont uni leurs compétences dans l'objectif de proposer une solution, plus simple, fiable et rapide. La solution constituée de l'isolateur jetable et gonflable proposé par Disposable Lab, et d'articles de conditionnement ready-to-use : flacons en verre dépyrogénés (Pyrofree proposé par Disposable Lab) associés au système de fermeture pour flacon RayDyLyo d'ARaymondlife (capsule prête à l'emploi tout plastique) constitue la première ligne de remplissage aseptique à usage unique, installable dans l'environnement adapté aux besoins. « Ce que proposent ARaymondlife et Disposable Lab est une solution qui s'inscrit

totallement dans le nouveau modèle de bioproduction proposé par Accinov. En effet, ces nouvelles technologies nous permettent d'élargir notre offre à la répartition en conditions aseptiques de lots de petites tailles et d'offrir à nos clients, qui souhaitent produire eux-mêmes, une prestation complète de la production de substances actives jusqu'aux produits finis. Nous facilitons ainsi l'accès à la solution dans un environnement pharmaceutique « plug & play » sécurisé pour des startups et PME, mais également pour des grosses structures, tels que les laboratoires pharmaceutiques, à la recherche de flexibilité pour ce type d'opérations. », explique Stéphanie Colloud, Directrice générale d'Accinov

Parallèlement, un accord avec la société canadienne Biodextris a été signé pour le développement (mise à l'échelle de leurs procédés) de vaccins pour le marché nord-américain. En effet, cette société n'avait pas de procédé GMP et s'est donc adossée à l'expertise d'Accinov

Au sein de Lyonbiopôle

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 centre de bioproduction dispose de 6 500 m² sur 4 niveaux, composé de 3 unités de bio-production P2 de 200 m²

chacune (Classe A à C), de 24 laboratoires salles blanches (ISO8-7), plus de 2 000 m² d'espaces mutualisés et de bureaux.

L'équipe Accinov, dirigée par Stéphanie Colloud, compte actuellement 10 personnes dont les profils sont divers : pharmaciens, ingénieurs qualitatifs, ingénieurs, techniciens, un cadre bioproduction et un administratif. Mme Colloud a eu un parcours de dirigeante de biotechs et a intégré Accinov en tant que directrice des opérations, avant d'en prendre la direction en 2012.

Sur le site Accinov, 80 personnes travaillent au sein des sociétés hébergées.

Forte de ses atouts, la plateforme Accinov va poursuivre sa mission d'accélérateur d'innovation : s'adapter à la demande des clients, les accompagner activement dans leurs projets de recherche jusqu'à la mise sur le marché de leurs produits. L'objectif est de garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité pour tout ce qui est produit chez Accinov, ce pour assurer la sécurité des volontaires des essais cliniques et, à terme, celle des patients à traiter.

M. HASLÉ

Contact :

ACCINOV

Tél. : +33 (0)4 37 28 73 00

Fax : +33 (0)4 69 96 66 17

www.accinov.com