



L'unité de production du Levosert a été lancée chez Odyssea Pharma



Le 9 octobre 2008, l'unité de production du Levosert, un stérilet hormonal mis au point par la société Mithra Pharmaceuticals, a été officiellement inaugurée au sein d'Odyssea Pharma, en présence des ministres wallons de l'Emploi (Jean-Claude Marcourt) et de la recherche (Marie-Dominique Simonet). Une quinzaine de jours après, la production des 3 premiers lots a été lancée !

Après un an de préparation et de travaux de réaménagements, le hangar

de 2 200 m² situé dans la zone économique de Grâce-Hollogne est enfin terminé. Répondant aux normes européennes et américaines, le site d'Odyssea Pharma gère deux phases importantes du développement du médicament.

Il s'agit d'une part de la fabrication de médicaments non enregistrés (fabrication de lots pour les études cliniques) : une zone de production de 100 m² classifiée ISO7 avec contrôles permanents de la qualité, munie d'un système de traitement d'air indépendant et annexée à une zone de packaging secondaire avec accès personnels et matériels séparés (ISO8). Cette activité sera mise à disposition pour des services à d'autres structures privées ou universitaires ne disposant pas de ce type d'installation.

D'autre part, Odyssea dispose également d'une zone de production de médicaments enregistrés (validation complète des process de production), d'une superficie de 300 m² et munie d'un système de traitement d'air indépendant. C'est là qu'est produit le Levosert-20, développé par la société Uteron, une filiale de Mithra en charge du développement de systèmes intra-utérins à libération progressive de principe actif...

A noter également, la présence d'un Département Qualité qui assure la

gestion de l'ensemble des activités du site conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication, et le Laboratoire de contrôle qualité qui assurera toutes les analyses physico-chimiques des matières premières et produits finis fabriqués sur le site.

Odyssea Pharma a été créée en 2007 par François Fornieri, fondateur de la société Mithra Pharmaceuticals, afin de servir d'outil de production au stérilet Levosert. L'investissement de départ était de 8,8 millions d'euros comprenant une avance remboursable de 1 millions d'euros provenant du Ministère de l'Economie wallon, et une avance de 185 000 euros du Ministère de la Recherche wallon pour le développement du produit.

Les 30 000 premières unités du Levosert-20 sont déjà en cours de production. Ces premiers lots sont d'une part des lots de validation nécessaire à la finalisation du dossier d'enregistrement et à l'obtention de l'agrément GMP européen par les autorités compétentes, et d'autre part, un lot «clinique» qui servira à l'étude clinique du produit Levosert-15. Le stérilet hormonal Levosert a pour particularité de diffuser dans l'utérus une petite quantité d'hormone contraceptive permettant de remplacer à moindre coût et sans effets secondaires la pilule contraceptive. Elle est destinée aux

femmes ayant déjà porté un enfant. Si les tests et validations sont positifs, Odyssea Pharma entamera alors dans une petite année la production industrielle vers la fin 2009. L'objectif est de produire 25 lots annuels (soit 250 000 unités) à l'horizon 2012. D'ici là, l'effectif actuel de 20 personnes devrait évoluer vers 30 employés. Odyssea Pharma espère obtenir sa qualification GMP européenne en janvier 2009 et un audit FDA devrait être planifié dans le courant de l'année 2009 relatif au lot Levosert-15 qui sera utilisé dans une étude clinique aux Etats-Unis.

«Actuellement, le leader du marché est une société finlandaise... mais nos prix et surtout la qualité de notre produit et de notre outil de production nous rendront très compétitifs...», souligne François Fornieri, Fondateur et Administrateur-délégué de Mithra Pharmaceuticals et d'Odyssea Pharma..

MH

Contact :

Odyssea Pharma
Mme Gordenne Valérie, Directrice générale
4460 GRACE-HOLLOGNE
Tel : +32 4 349 28 22
Fax : +32 4 349 28 22
Mail : vgordenne@odyssea-pharma.be
Site : www.odyssea-pharma.be

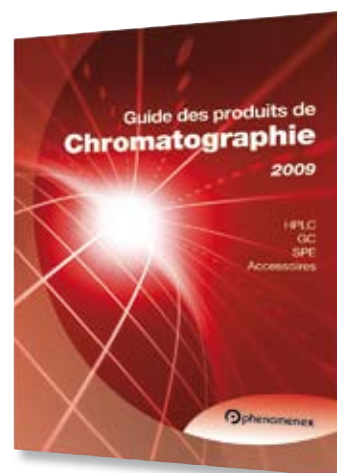
NOUVEAU

Guide des produits de Chromatographie 2009

TOUT NOUVEAU catalogue Phenomenex 2009

- 148 pages de produits HPLC, GC, SPE et d'accessoires chromatographiques
- Des outils techniques et des informations pour faciliter le développement de méthodes
- Un index de références pratique

Vous pouvez demander votre catalogue 2009 en français par courrier électronique à : franceinfo@phenomenex.com



Pour plus d'informations rendez-vous sur :

www.phenomenex.com

Tél: 01 30 09 21 10 Fax: 01 30 09 21 11 Email: franceinfo@phenomenex.com