



Novasep – instrAction - Une alliance stratégique pour la synthèse et la purification de principes actifs pharmaceutiques, étendue à la purification des taxanes

Leader dans le domaine de la production de principes actifs pharmaceutiques (APIs) et des technologies de purification pour les industries des sciences de la vie, NOVASEP a conclu en juillet dernier une alliance stratégique avec instrAction, un fabricant de phases stationnaires chromatographiques innovantes. Les deux sociétés valorisent ainsi leur synergie de compétences et de savoir-faire pour développer et produire à façon, ou fournir des procédés chromatographiques optimisés, dédiés la purification à grande échelle de composés synthétiques et hémisynthétiques.

Le 7 février dernier, à l'occasion d'une présentation commune sur le salon Informex à Charlotte (Caroline du Nord, États-Unis), elles ont annoncé étendre leur collaboration à la purification des taxanes, une classe très connue de composés anti-cancer...

Une combinaison d'expertises et de technologies hautement performantes dans le domaine de la chromatographie non-chirale

Les deux sociétés ont en commun une grande expérience, des technologies de pointe et une R&D très active dans le domaine de la chromatographie ; Novasep et instrAction mettent à profit

leurs activités complémentaires, pour proposer un savoir-faire et une offre inégalée de procédés et de services de purification, garantissant une performance optimisée et un moindre coût.

A propos de Novasep
Créé en 1995, suite à l'acquisition du département Chromatographie de la société lorraine Separex - issue de la valorisation de travaux universitaires - Novasep est aujourd'hui un groupe d'envergure mondiale, partenaire clé des industries des sciences de la vie pour la production de principes actifs et la mise au point de technologies de purification. Ses activités s'organisent autour de deux pôles stratégiques et complémentaires : Novasep Process et Novasep Synthesis. Son offre s'étend du développement de procédés, d'équipements et de systèmes de purification, aux services de production sous contrat, jusqu'à la commercialisation de molécules actives complexes. De nombreux secteurs d'activités sont concernés : de la pharmaceutique et biopharmaceutique, à l'agroalimentaire, jusqu'aux marchés des ingrédients fonctionnels et aux bio-industries.

Basé en Lorraine, près de Nancy (54), Novasep est présent dans le monde entier, à travers de nombreuses implantations : six sites de production inspectés par la FDA, en France, en

Allemagne et aux Bahamas ; deux unités de production biopharmaceutique en Belgique ; des installations dédiées à la conception et la fabrication d'équipements, aux États-Unis, en Chine et en France, ainsi qu'un bureau au Japon. Le Groupe emploie près de 1300 personnes et compte plus de 2000 systèmes de purification de molécules installés dans le monde. Son service R&D s'impose comme le pilier de son avance technologique, protégée et valorisée par plus de 200 brevets.

A propos d'instrAction
La société instrAction a été fondée en 1997 par le Dr. Klaus GOTTSCHALL. Elle est aujourd'hui installée sur le site de BASF à Ludwigshafen (Allemagne) où elle développe et fabrique ses « Instruction® Receptor Phases », des résines innovantes hautement sélectives pour la chromatographie. La technologie Instruction® permet d'immobiliser une grande variété de ligands fonctionnels sur un réseau de polymères, réparti en couche mince sur différents matériaux poreux. Les petites molécules ainsi que les substances moléculaires lourdes sont séparées par des interactions hautement sélectives réversibles. La grande sélectivité d'une phase stationnaire instrAction est ainsi atteinte grâce aux interactions multivalentes et multimodales entre la molécule cible et les ligands fonctionnels de la phase, comme dans le principe clé-serrure.

Une collaboration élargie pour améliorer les procédés de production des taxanes

Depuis juillet dernier, l'alliance stratégique conclue entre les deux sociétés permet d'associer les phases stationnaires hautement sélectives d'instrAction (Instruction® Receptor Phases) aux capacités de purification et technologies de chromatographie haute performance de Novasep. Ce partenariat, réaffirmé et étendu début février 2011 à la purification des taxanes, profite directement aux clients de Novasep qui y trouvent une solution de purification simplifiée et économique pour les principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires de ces composés anti-cancer.

« Grâce à cette collaboration, les phases stationnaires de chromatographie hautement sélectives d'instrAction et les 20 années d'expérience de Novasep dans la synthèse et la purification des taxanes permettent de créer des solutions innovantes pour nos clients à travers le monde », déclare René De VAUMAS, vice-président exécutif en charge du business development chez Novasep Synthesis.

Dans le cadre de cette alliance, instrAction a synthétisé une famille de phases stationnaires sélectives, à fort potentiel pour la purification de différents taxanes. Ces phases ont été mises au point à partir d'une bibliothèque de 3 000 phases basée sur une technologie propriétaire d'instrAction. L'équipe Novasep utilise ces phases stationnaires de chromatographie pour optimiser les étapes de purification des taxanes lors de synthèses multi étapes ou d'hémi-



Capacités de production cGMP des HPAPIs, Novasep Synthesis, Le Mans, France

synthèses. Elle peut alors industrialiser le procédé optimisé et produire le principe actif pharmaceutique pour usage commercial ou clinique, ou encore fournir le procédé à ses clients avec des garanties de performance, en intégrant les colonnes HPLC Prochrom® de Novasep et les phases stationnaires sélectives d'instrAction. Pour les principes actifs pharmaceutiques plus anciens et les génériques, Novasep et instrAction accompagnent également leurs clients dans le dépôt de demandes de brevets d'application pour élargir la protection de leurs produits.

Novasep développe et produit les principes actifs pharmaceutiques basés sur des taxanes et leurs intermédiaires dans ses installations du Mans (72). Inspecté par la FDA et certifié par SafeBridge®, le site est spécialisé dans la synthèse et la purification de HPAPI (principes actifs pharmaceutiques hautement actifs). « Nous sommes ravis par l'extension de notre collaboration avec Novasep, un leader de la purification et de la synthèse des taxanes », déclare le Dr. Thomas SCHWARZ, PDG d'instrAction GmbH.. « Cette collaboration avec Novasep dans le domaine de la purification des taxanes est une étape supplémentaire pour mettre en œuvre la technologie d'instrAction pour les procédés industriels en aval. Nous sommes certains qu'elle sera appliquée très largement à la purification industrielle de principes actifs pharmaceutiques dans le futur ».

De nombreux essais cliniques sont aujourd'hui réalisés avec le paclitaxel et le docetaxel, deux des principaux principes actifs anti-cancer sur le marché et autorisés pour le traitement des cancers du sein, des ovaires, de la prostate, du poumon non à petites cellules... ainsi qu'avec de nouveaux taxanes, des conjugués des taxanes, ou des combinaisons entre taxanes et d'autres principes actifs pharmaceutiques.

S. DENIS

Contact :

Jean BLEHAUT, Directeur Marketing & Business Development
+33 383 49 71 30
jean.blehaut@novasep.com
http://www.novasep.com
http://www.instraction.com



Pyrexcellence

Dans le monde de la verrerie de laboratoire, tous les produits ne sont pas similaires. Prenez par exemple le bécher Pyrex® Usage Intensif, fabriqué avec 20% de verre en plus que le bécher standard, il offre des parois uniformes plus épaisses, une base plus lourde et un bord renforcé, ce qui le rend beaucoup plus résistant.

Les avantages : moins de casse, moins d'accident, moins de perte de réactifs et des coûts de remplacement réduits.

Pour en savoir plus :
www.scilabware.com
ou
www.bibby-scientific.fr

Bibby Scientific France

Zi du Rocher Vert
77793 Nemours Cedex
Tel: 01 64 45 13 13 Fax: 01 64 45 13 00
www.bibby-scientific.fr

PYREX®
PYREX® est une marque déposée par Corning Inc.