



## Gros plan sur...

### l'IABS-EU, Association Internationale de Standardisation Biologique pour l'Europe

**En avril dernier, l'IABS - International Alliance for Biological Standardization - annonçait la participation de sa filiale européenne IABS-EU au programme européen « Zoonosis Anticipation and Preparedness Initiative » (ZAPI). Constituée à Lyon par un groupe d'experts indépendants, sous l'impulsion de Charles MERIEUX, l'organisation œuvre depuis soixante ans à l'échelle mondiale pour une recherche innovante et le développement des biologiques en santé humaine et animale. L'IABS se positionne ainsi comme une plate-forme internationale de dialogue et d'échange, ouverte aux différents acteurs stratégiques - scientifiques, industriels et autorités réglementaires - pour améliorer la qualité des produits biologiques et leur régulation.**

La filiale française, IABS-EU, Association Internationale de Standardisation Biologique pour l'Europe, a été fondée il y a un an dans le but de promouvoir la mission et les projets de l'IABS tout en contribuant à son rayonnement à travers l'Europe. Dr. Joris VANDEPUTTE, Directeur Exécutif de l'IABS-EU, nous présente l'Association et le programme ZAPI, au cœur du processus de standardisation en Recherche et le Développement.

**La Gazette du Laboratoire (LGdL) : « Bonjour M. VANDEPUTTE. Avant de nous intéresser plus précisément à l'IABS-EU, pourriez-vous nous présenter les origines de l'Association et ses missions historiques à l'échelle internationale ? »**

**Joris VANDEPUTTE (J. V.) :** « L'IABS - International Alliance for Biological Standardization - est une association scientifique indépendante, à but non lucratif, créée en 1955 à Lyon, à l'initiative de Charles MERIEUX. L'objectif est alors d'accompagner la nouvelle industrie

européenne du vaccin, au sortir de la seconde guerre mondiale, dans la mise en œuvre d'un cadre réglementaire pertinent pour permettre le lancement de nouvelles solutions vaccinales. Ainsi, dès sa création, l'Association s'est donné une envergure internationale - avec une première réunion organisée à Tel Aviv, en Israël - et s'est fixé pour mission de contribuer au processus de consensus autour des questions liées à la standardisation des biologiques pour la santé humaine et animale, en favorisant l'instauration d'un dialogue constructif entre scientifiques, instances de régulation et industriels au niveau mondial.

Restée fidèle à cette vocation depuis soixante ans, l'IABS a développé ses activités à travers le monde, initié de nombreux groupes de travail, rencontres et discussions, et ainsi largement participé à l'évolution de l'industrie du vaccin et des produits biologiques, aux plans scientifique, technologique et réglementaire ».

**LGdL : « Où est basée l'IABS aujourd'hui et comment est-elle organisée au plan mondial? Combien compte-t-elle de membres ? »**

**J. V. :** « Le siège de l'IABS est basé à Genève, en Suisse. Reconnue par l'OMS et l'OIE, l'organisation est régie par les articles 60-79 du code civil suisse et par sa Constitution. Elle est aujourd'hui présidée par John PETRICCIANI, MD (Etats-Unis) et administrée par un conseil d'administration composé de 15 membres bénévoles - dont cinq sont élus tous les deux ans - tous très expérimentés et dont l'expertise couvre bien souvent plusieurs champs de compétences dans le domaine du vaccin et des biologiques, depuis la recherche scientifique, jusqu'à la production industrielle en passant par le processus réglementaire. Le Conseil se réunit deux fois par an. Il détermine la politique générale de l'Association,

défini les thèmes qui seront abordés et supervise les activités menées par les différents comités (scientifiques, de développement, des publications...).

L'IABS réunit aujourd'hui près de 300 membres originaires de plus de 50 pays. Les plus grands groupes industriels, les instituts de recherche ainsi que toutes les agences réglementaires au monde sont par exemple représentés au sein de l'IABS ou collaborent régulièrement à nos travaux... »

**LGdL : « Quels sont les principaux objectifs de l'IABS aujourd'hui ? Quels sont ses atouts et spécificités ? »**

**J. V. :** « Ce qu'il y a d'unique dans la création de l'IABS et constitue toujours aujourd'hui l'un de ses atouts majeurs est sa totale indépendance, notamment vis-à-vis des instances réglementaires et des industriels. Le processus réglementaire est long et rigoureusement contrôlé au niveau mondial, mais il doit impérativement évoluer avec le progrès scientifique et technologique. Pour tous les acteurs, il est essentiel de pouvoir disposer d'un moyen de se réunir et de s'exprimer en toute indépendance, pour amener à un consensus qui permette de valider l'utilisation de technologies émergentes et d'aboutir le plus rapidement possible à la mise à disposition de nouveaux produits biologiques, tout en veillant au contrôle rigoureux de l'ensemble du processus par les autorités réglementaires.

L'IABS se positionne ainsi comme une plate-forme médiatrice unique, où tous se retrouvent pour discuter, élaborer et proposer des positions consensuelles sur les questions d'actualité liées aux produits biologiques. Entre autres objectifs, l'organisation vise donc à :

→ Créer une interface indépendante continue entre les leaders de la recherche clinique et fondamentale, le développement de produits biologiques, la santé publique, la fabrication et la réglementation, en organisant des conférences scientifiques et publiant les rapports de ces réunions ;  
→ Faciliter la formulation des documents et la mise en place de matériaux de référence internationaux pour les substances biologiques utilisées en



M. Vandeputte

médecine humaine et vétérinaire, par le biais de ses conférences et de publications ;

→ Promouvoir des méthodes uniformes au plan mondial pour établir la qualité des produits biologiques ;

→ Encourager la recherche dans le cadre de la caractérisation, la normalisation, la qualité, la production et l'utilisation clinique des produits biologiques. »

L'IABS met ainsi en œuvre et coordonne une discussion continue entre ses membres et organise régulièrement des réunions, dans le monde entier, autour de ses différents groupes de travail. Les thématiques abordées évoluent avec l'actualité et les besoins émergents exprimés par chacun, mais plusieurs sujets sont récurrents. Elles concernent entre autres l'innovation technologique, notamment la thérapie cellulaire et la thérapie génique, la conformité des nouveaux produits biologiques avec les normes et toutes réglementations associées (efficacité, inocuité...), leur standardisation pour leur mise sur le marché, ou encore, la corrélation entre vaccins humains et santé animale... »

**LGdL : « Quand a été créée l'IABS-EU ? Avec quelles motivations et objectifs ? »**

**J. V. :** « L'IABS-EU, Association Internationale de Standardisation Biologique pour l'Europe, a été créée en avril 2014 en tant que filiale européenne de l'IABS. Il s'agit d'une association régie par le statut Loi 1901, basée à Lyon. Son objectif tel qu'il est défini dans ses statuts est ▶▶▶



## Capture de séquences

La gamme SeqCap s'enrichit



Pour la recherche uniquement. Non destiné au diagnostic  
NIMBLEGEN et SEQCAP sont des marques déposées de Roche  
KAPA est une marque déposée de Kapa Biosystems, Inc.  
Roche Diagnostics France 2, avenue du Vercors 38242 Meylan  
[www.rochediagnostics.fr](http://www.rochediagnostics.fr) [www.nimblegen.com](http://www.nimblegen.com)



d'accompagner la mission et l'action de l'*International Alliance for Biological Standardization (IABS)* et de contribuer à son rayonnement à travers l'Europe.

J'ai rejoint l'IABS en 2013 avec le souhait de voir l'organisation se rapprocher de l'Union Européenne (UE) et de ses activités liées au développement, à la production et à la réglementation des produits biologiques en santé humaine et animale. L'Europe, au même titre que les Etats-Unis, constitue en effet un maillon clé, moteur de l'innovation et dont la stratégie est décisionnaire sur le marché mondial du vaccin et des produits biologiques. En fondant sa filiale européenne, l'IABS bénéficie d'une structure officielle qui lui permet de conforter sa position auprès des instances réglementaires de l'UE, de se rapprocher des différents acteurs industriels et académiques, et de disposer de plus de souplesse pour s'investir dans de nouveaux projets européens tels que le programme ZAPI, au plus près des enjeux et préoccupations de chacun. La création de cette première filiale donnera par ailleurs à l'IABS une expérience précieuse pour envisager d'élargir le concept à d'autres zones géographiques, notamment aux Etats-Unis ».

**LGdL : « Qu'en est-il plus précisément du projet ZAPI ? Quels sont ses ambitions et quel rôle l'IABS-EU tient-elle dans ce programme ? »**

**J. V. :** « L'IABS-EU s'est engagée dans le projet ZAPI - *Zoonosis Anticipation and Preparedness Initiative* en avril 2014,

aux côtés d'une vingtaine de laboratoires académiques et industriels, originaires de toute l'Europe. Cette initiative publique/privée européenne a été lancée pour cinq ans dans le cadre d'un programme IMI, *Innovative Medicine Initiative*, une initiative commune entre la Commission Européenne et EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries Ass.*)

Le projet *Zoonosis Anticipation and Preparedness Initiative* est basé sur le concept *One Health* (une seule santé) prônant une approche intégrée, cohérente, globale et préventive de protection de la santé humaine, au travers le renforcement des collaborations entre santé humaine, santé animale et gestion de l'environnement. Cette démarche animée par l'OIE, l'OMS et la FAO depuis plusieurs années et déjà mise en oeuvre dans des domaines tels que l'antibiorésistance, repose sur le constat qu'une grande majorité des maladies humaines infectieuses connues sont d'origine animale (60 % estimés aujourd'hui, de même que 75 % des maladies humaines émergentes). ZAPI est le premier projet à appliquer le concept *One Health* au développement de plateaux technologiques avec l'objectif de proposer rapidement des solutions efficaces (vaccins, anticorps) en cas de pandémie ou de menace majeure pour la santé publique dans le monde.

Les membres du consortium, originaires de toute l'Europe, apportent au projet leurs expertises respectives et participeront chacun à l'élaboration d'un ou plusieurs éléments de ces plates-

formes de pointe. L'IABS-EU prend quant à elle le rôle de « facilitateur » dans la définition d'un nouvel espace réglementaire, face à une problématique jamais rencontrée jusqu'à lors : comment gérer en cas d'urgence la mise rapide sur le marché de ces technologies et outils totalement nouveaux ? Pour mener à bien cette mission, identifier en amont les difficultés spécifiques à prendre en compte et générer les processus réglementaires adaptés, l'IABS-EU a créé un groupe d'experts fédérant les organismes de réglementation, les membres du consortium et des fonctionnaires, au sein de conférences, réunions et téléconférences... L'Association et ses partenaires de ZAPI travailleront par ailleurs à éviter tout obstacle réglementaire qui pourrait entraver la mise à disposition rapide de vaccins et d'anticorps développés sur ces plates-formes technologiques. »

Unique et innovant de par son concept intégré, indépendant de tout produit prédéfini – puisqu'il est impossible de prédire la prochaine menace sanitaire - le projet ZAPI s'applique au développement de plateaux technologiques qui puissent être opérationnels d'ici cinq ans, dans un cadre réglementaire adéquat.

**LGdL : « Quels sont les objectifs et prochaines actions envisagés par l'IABS-EU ? Qu'en est-il des conférences au programme de l'IABS ? »**

**J. V. :** « En concert avec IABS, IABS-

EU entend poursuivre ses actions de communication et de promotion de consensus dans l'évolution des normes réglementaires pour la mise à disposition de produits biologiques de qualité en Europe et à l'échelle mondiale. Elle prépare en outre son intégration dans d'autres programmes européens que nous vous présenterons prochainement.

Parmi les réunions à venir, programmées sous l'égide de l'IABS :

→ du 16 au 18 septembre 2015 : « *The Consistency Approach and Alternative Methods: Towards Non-Animal-based Testing in Vaccine Development and QC* », à Egmond aan Zee, Pays-Bas ;

→ les 29 et 30 septembre 2015 : « *2nd Statistical and Data Management Approaches for Biotechnology Drug Development* », co-organisé par la FDA à Rockville, Maryland, Etats-Unis ;

→ le 23 octobre 2015 : *Where are we in our understanding of the association between narcolepsy and one of the 2009 adjuvanted influenza A (H1N1) vaccines?* Geneva, Switzerland

→ les 12 et 13 novembre 2015 : « *2nd Progress and Challenges in Protein Particles and Immunogenicity of Biotherapeutics 2015: Filling in the Gaps in Risk Evaluation and Mitigation* », en partenariat avec l'agence de santé canadienne, à Rockville, Maryland, Etats-Unis... »

**Pour en savoir plus :**

[www.iabs.org](http://www.iabs.org)  
ou contactez [Abbie.charlet@iabs.org](mailto:Abbie.charlet@iabs.org)

S. DENIS

## READY...

## SET...

## PIPETTE !



### VIAFLO ASSIST

Transformez votre pipette multicanaux en un système automatisé pour de meilleurs résultats et une ergonomie inégalée.

# INTEGRA

[www.integra-biosciences.com](http://www.integra-biosciences.com)