

| DOSSIER |

## UNE SUITE DE PRODUCTION BPF & BSL3 - NAOBIOS

**Naobios** est une société certifiée BPF détenant une longue et précieuse expérience de production de lots précliniques et cliniques de vaccins viraux (vivants ou inactivés), de vecteurs viraux et de virus oncolytiques. Nous sommes certifiés établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

### De vastes capacités et suites de production

Les capacités de production de Naobios sont variées et comprennent :

- Un bâtiment polyvalent fonctionnant sur la base de campagnes de production
- Des opérations conçues pour la production de:
  - Banques cellulaires
  - Banques virales
  - Substance active : vaccins viraux vivants ou inactivés, vecteurs viraux
  - Validation de procédés : inactivation, procédé aseptique, nettoyage
- Volume de travail maximum en production : 200L
- Des suites de production adaptées aux OGM, aux agents BSL2 et BSL3

### Une suite de production BPF et BSL3 hautement contrôlée

Notre suite de production BPF et BSL3 est une unité BPF de 110m<sup>2</sup> (1184ft<sup>2</sup>) présentant des salles blanches de classes C et D et répondant aux exigences liées à la manipulation d'organismes appartenant au groupe de risque 3 (risk group 3).

- Respecte tous les critères de sécurité et de contrôle environnementale
- Décontamination des déchets solides grâce à un autoclave dédié et décontamination continue des déchets solides grâce à une station dédiée.
- Surveillance des paramètres environnementaux 24h/24 et 7j/7 grâce à un système de surveillance environnemental (EMS)
- Opérations strictement séparées et conceptions des flux de personnes, de matériel et de déchets en accord avec les exigences BPF.

La suite de production BPF et BSL3 peut accueillir diverses étapes de la bioproduction :

#### #ETAPE 1 : Procédés de production de banques cellulaires et virales

- Production à petite échelle
- échelle R&D
- Menée afin de valider :
  - L'efficacité des réactifs
  - Les paramètres techniques
  - L'adéquation des procédés
- Rapport d'étude de faisabilité

- En accord avec les exigences réglementaires
- Certificat d'analyse pour chaque test de CQ (libéré par le ou la Pharmacien(-ne) responsable)
- Certificat d'analyse pour la banque (validé par le département AQ)



- Spécification de culture cellulaire
- Besoin final : nombre de cellules par ampoule, nombre d'ampoules
- Conception du procédé de production
  - Adaptabilité
  - Expertise / conseil
- Sélection des réactifs de grade BPF

- Selon les dossiers de production
- Zone qualifiée : zone de classe A au sein d'une zone de classe C
- Contrôle environnementaux aux étapes critiques définies
- Equipements contrôlés en continu (température, niveaux de CO<sub>2</sub>, humidité)

- Rapport de campagne
  - Réactifs et matières premières biologiques
  - Résultats d'expansion cellulaire
  - Résultats des tests libératoires de CQ
- Libération par le département AQ
- Entrée en stockage long-terme

## #ETAPE 2 : Bioproduction

