



## Novasep et Paratek renforcent leur collaboration pour la fabrication de l'omadacycline (NUZYRA®), un nouvel antibiotique de la classe des tétracyclines utilisé pour le traitement des infections bactériennes

- Une collaboration de long terme basée sur le développement, la montée en échelle et la fabrication du principe actif pharmaceutique (API) omadacycline
- Un accord signé au cours du premier semestre 2021, faisant de Novasep l'un des fournisseurs de Paratek dans la chaîne d'approvisionnement globale de l'API omadacycline
- Une reconnaissance de l'expertise de Novasep dans la gestion de projets d'API complexes en multi-sites, utilisant des technologies spécialisées

**Lyon, France - 15 février 2022** – Novasep, l'un des principaux fournisseurs de services et de technologies pour les industries des sciences de la vie, et Paratek Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique spécialisée dans les produits en phase commerciale, ont signé un accord pour accélérer la production commerciale d'omadacycline, le principe actif pharmaceutique (API) entrant dans la composition de NUZYRA® (omadacycline), un antibiotique à prise unique quotidienne par voie orale et intraveineuse appartenant à la classe des tétracyclines, approuvé par la *Food and Drug Administration (FDA)* pour le traitement des adultes atteints de pneumonie bactérienne acquise en communauté (PAC) et d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées.

Cet accord, qui couvre la production commerciale de l'API, est le résultat d'un partenariat débuté en 2016 avec le transfert technique et le développement du procédé sur le site Novasep de Boothwyn (États-Unis, Pennsylvanie). Le procédé a ensuite été transféré sur le site Novasep de Chasse-sur-Rhône (France) pour soutenir la montée en échelle, la validation et la production répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), en s'appuyant notamment sur les capacités de chromatographie HPLC et de synthèse à grande échelle proposées. D'importants investissements ont d'ailleurs été récemment réalisés sur ce site afin d'augmenter les capacités de production de principes actifs pharmaceutiques de Novasep. Tandis que la production se poursuivra à Chasse-sur-Rhône, la dernière étape du procédé sera réalisée quant à elle sur le site Novasep de Leverkusen (Allemagne) à partir de 2023, pour répondre à la demande d'augmentation des volumes.

*“Ce contrat traduit une véritable reconnaissance de l'expertise de longue date des équipes de Novasep dans la production de principes actifs pharmaceutiques complexes, démontrant ainsi notre force en développement de procédés et en intégration de technologies de purification spécialisées telle que la chromatographie HPLC”,* déclare Jean Bléhaut, Président de la Business Unit Pharma Solutions de Novasep. *“Nous tenons à remercier la société Paratek pour son soutien et sa confiance tout au long de ce projet ; nous sommes fiers de l'accompagner dans la fourniture d'un médicament aussi innovant pour lutter contre la résistance aux antibiotiques, au bénéfice des patients.”*

*“Cet accord sur le long terme avec Novasep, dans notre chaîne d'approvisionnement actuelle, contribue à garantir que Paratek peut continuer à fournir NUZYRA® en toute confiance pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé, à respecter nos engagements envers la Biomedical Advanced Research & Development Authority (BARDA) et à explorer d'autres opportunités pour proposer une solution innovante face à la crise de la résistance aux antibiotiques”,* ajoute Randy Brenner, Directeur du Développement et de la Réglementation de Paratek. *“Nous exprimons notre reconnaissance envers nos collègues de Novasep pour leur partenariat continu dans la production de principes actifs pharmaceutiques de haute qualité et la sécurisation de notre chaîne d'approvisionnement.”*



### À propos de Novasep

Novasep offre des [solutions flexibles de développement et production à façon aux innovateurs](#) pour leurs principes actifs pharmaceutiques de type petites molécules ou biomolécules. Nous proposons une large gamme de solutions de production cGMP sur plusieurs sites, qui possèdent un excellent historique réglementaire. Nous sommes les leaders mondiaux sur de nombreuses technologies spécifiques, tels que les composés hautement actifs (HPAPIs) et les anticorps monoclonaux conjugués (ADCs), la chimie énergétique, la chimie basse température, ainsi que la chromatographie industrielle (en lot ou en continu).

### Contact presse

**Justine Reynaud**

Press Relations & Web Manager

+33 (0)4 37 28 20 52

[press@novasep.com](mailto:press@novasep.com)