



chercher • produire • commercialiser

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Accinov, la plateforme d'innovation de Lyonbiopôle, obtient le statut d'établissement pharmaceutique

**Lyon, le 18 Septembre – Lyonbiopôle annonce que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré à sa plateforme d'innovation, Accinov, une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique. Cette autorisation permettra à Accinov d'accompagner les sociétés qu'elle héberge pour la fabrication de médicaments biologiques à destination d'essais cliniques sous la responsabilité pharmaceutique d'Accinov.**

Le 11 Septembre dernier, l'ANSM a délivré à Accinov une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique pour son site basé dans le Biodistrict Lyon-Gerland. Cette autorisation fait suite au dossier déposé par Accinov auprès de l'ANSM et d'un rapport favorable de l'agence française après inspection du site.

Avec ce statut d'établissement pharmaceutique, Accinov apporte, aux sociétés qu'elle héberge, un environnement industriel prêt à l'emploi associé à des services pharmaceutiques et d'assurance qualité afin de faciliter la bioproduction de médicaments biologiques innovants. Cette autorisation permet à la plateforme de répondre aux besoins des sociétés biopharmaceutiques qui souhaitent maîtriser leur savoir-faire et avancer jusqu'aux étapes de fabrication de lots cliniques, en conservant une flexibilité totale dans la gestion de leurs capacités de production.

Avec cette autorisation, Accinov entre donc dans une nouvelle phase du déploiement de son modèle unique en Europe.

### A propos d'Accinov

La plateforme d'innovation de Lyonbiopôle, Accinov, a ouvert ses portes en novembre 2013 et propose aux sociétés de biotechnologie et aux laboratoires biopharmaceutiques, l'accès à des modules de bioproduction pharmaceutique et à des laboratoires prêts à l'emploi. Ces infrastructures, associées à des services de support qualité et pharmaceutique, sont dédiées à la mise en œuvre d'activités de bioproduction, de bioanalyse et d'autres activités à haute valeur ajoutée comme la production de dispositifs médicaux.

L'objectif de la plateforme est de permettre à ces sociétés de développer leur projet dans les temps les plus courts en maîtrisant leur procédé et leur propriété intellectuelle, grâce à une offre d'hébergement et de services flexible, répondant aux référentiels de qualité du secteur de la santé et de l'industrie pharmaceutique (Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ISO...).

### A propos de Lyonbiopôle

Le pôle de compétitivité Lyonbiopôle, se positionne aujourd'hui comme l'animateur et le guichet unique de la santé en région Rhône-Alpes. Il a pour vocation de soutenir l'émergence et le développement d'innovations technologiques, produits et services pour une médecine personnalisée au bénéfice des patients dans 4 domaines d'actions stratégiques (les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires, le diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux et technologies médicales). Focalisé à sa création en 2005 sur les maladies infectieuses, Lyonbiopôle soutient aujourd'hui les projets et les entreprises du secteur des Sciences de la Vie sur d'autres thématiques comme le cancer, les problématiques de nutrition, de métabolisme ou encore les pathologies du système nerveux. En 2013, Lyonbiopôle compte 139 membres : 4 industriels, leaders mondiaux sur leurs marchés, membres fondateurs du pôle (Sanofi Pasteur, bioMérieux, Merial, BD), 116 PME et ETI, 19 Centres de compétences dont les 3 Centres hospitalo-universitaires de la région.



chercher • produire • commercialiser

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### ANNEXE : Accinov en quelques mots...

Unique en Europe, la plateforme Accinov a été spécialement conçue pour des sociétés de biotechnologies qui développent des technologies de rupture et des produits ou services innovants. L'objectif est de permettre aux sociétés hébergées de développer leurs projets dans le temps le plus court possible, dans des locaux industriels et répondant aux standards de qualité du secteur.

Les équipes se focalisent ainsi sur le développement de leurs produits et services et l'équipe d'Accinov intervient pour veiller au bon fonctionnement technique des infrastructures et fournit un accompagnement global grâce à une offre de services intégrée (assurance qualité, responsabilité pharmaceutique).

Concrètement, Accinov propose deux offres distinctes pour accompagner les entreprises dans leur projet :

- Une offre de laboratoires/salles propres de 20 et 50 m<sup>2</sup> parfaitement adaptée à des activités analytiques, de culture cellulaire, de développement de procédés ou de production de dispositifs médicaux. L'offre est associée à un ensemble de services de support qualité, opérationnel, laboratoire et technique.
- Une offre spécifique pour des activités de bioproduction pharmaceutique au grade clinique avec des modules privatifs de 200 m<sup>2</sup>, au cœur d'un établissement pharmaceutique. Ces modules apportent un environnement industriel qualifié et contrôlé, notamment pour le traitement d'air et la production d'eau purifiée, et bénéficient d'une gestion pharmaceutique conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (**BPF**).

#### Accinov - Chiffres clés

- **6 500 m<sup>2</sup> de laboratoires, unités de bioproduction et de bureaux**
- **24 laboratoires P2**
- **3 unités de bioproduction P2 de plus de 200m<sup>2</sup> chacune**
- **1 établissement pharmaceutique au cœur du site géré par Accinov**
- **Plus de 2 000 m<sup>2</sup> d'espaces mutualisés**
- **Investissement total de 19.5 M€**

Créée par Lyonbiopôle, la plateforme Accinov a été retenue à l'issue de l'appel à projets "plateformes innovantes" lancé conjointement par la DGCIS du Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi et la Caisse des Dépôts et Consignations. Elle bénéficie également du soutien des collectivités locales, du Grand Lyon et du Conseil régional Rhône-Alpes, dans le cadre du CPER (Contrat de Projets État-Région) 2007-2013. La construction, démarrée en Avril 2012, a duré 16 mois et le bâtiment a été inauguré le 7 novembre 2013. La plateforme a obtenu le statut d'établissement pharmaceutique en septembre 2014 et compte 5 PME hébergées dans ses locaux aux côtés de Bioaster.

#### Contacts presse Lyonbiopôle – ComCorp

Florence Portejoie - + 33 (0) 1 58 18 32 58 - + 33 (0)6 88 84 81 74 - [f.portejoie@comcorp.fr](mailto:f.portejoie@comcorp.fr)

Anne Hardy - + 33 (0) 1 58 18 32 51 - + 33 (0)6 13 56 23 96 - [a.hardy@comcorp.fr](mailto:a.hardy@comcorp.fr)