

QUAND « STRATÉGIE CMC » RIME AVEC « DÉRISQUER » : 3BIOTECH CHALLENGE, SOUTIENT ET ACCÉLÈRE L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

Qui est 3Biotech ?

Quand Olivier Favre-Bulle crée 3Biotech en 2014, ses 25 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et le développement de médicament permettent d'apporter aux entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques développant des médicaments innovants, une expertise pointue sur la stratégie CMC « *Chemistry Manufacturing and Control* ». Depuis, 3Biotech a grandi et s'est structurée. C'est aujourd'hui une équipe complète qui opère en France et en Europe pour aider les entreprises du médicament à construire leur stratégie CMC et à dérisquer leur plan de développement.

Quelle est l'approche innovante et performante de 3Biotech, ses facteurs de réussite ?

L'approche de 3Biotech est de challenger, soutenir et accélérer le développement de médicaments innovants. **Challenger** le projet en posant toutes les questions qui permettent d'identifier les risques d'échec et de définir le Target Product Profile (TPP). **Soutenir** en établissant le plan de développement et en listant

« Aujourd'hui 3Biotech s'est dimensionnée pour répondre à la demande croissante des biotechs qui ont compris que la CMC faisait partie intégrante du plan de développement. »

Olivier Favre Bulle,
président fondateur



les hypothèses à tester. **Accélérer** avec la mise en place opérationnelle de la stratégie CMC et en s'impliquant sur le terrain.

La stratégie CMC : 3^e pilier du plan de développement aux côtés de la safety et de l'efficacy

Si la *safety* et *l'efficacy* sont deux éléments incontournables d'un plan de développement, mettre également en place dès le départ une stratégie CMC solide, c'est avant tout dérisquer le projet. Cela permet de disposer

d'éléments de rassurance, factuels et étayés à présenter aux investisseurs et aux partenaires industriels. Il y a une exigence accrue de leur part pour avoir une CMC robuste de la préclinique à l'industrialisation car une remise en cause du process de bio-production aurait des conséquences dramatiques (retard, impact sur la valorisation de l'entreprise...). ■

CHIFFRES CLÉS

25 %

des lettres de réponse complète émises par la FDA à l'intention des fabricants reflétaient des défaillances dans le programme CMC de ces derniers. 80 % de ces lettres ont été délivrées à de jeunes sociétés de biotechnologie.

40

projets accompagnés depuis 2014.

20%

petites molécules, 80% biomédicaments, dont 80% anticorps et protéines recombinantes et 20% thérapie cellulaire ou génique.



Gilles Avenard, co-fondateur et directeur général d'Acticor Biotech

Fondée fin 2013, Acticor Biotech mène aujourd'hui deux études cliniques en phase 2/3. Un développement particulièrement rapide de notre Fab (fragment d'anticorps monoclonal), glenzocimab, pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral (AVC). Nous avons misé très tôt sur la stratégie Chemistry

Manufacturing and Control (CMC). Un an après la création d'Acticor Biotech, la séquence de notre fragment d'anticorps monoclonal (ACT017) venait d'être humanisée et nous devions choisir un système de bio-production. Pour cela il a fallu nous doter d'expertises que nous n'avions alors pas en interne. 3Biotech nous a ainsi accompagnés pour définir ce que le patient, les cliniciens et les agences réglementaires exigeraient de notre candidat-médicament. A partir de là, le Target Product Profile et le rétro-planning ont été construits. 3Biotech nous a aidé à trouver le bon système de production, à définir la formulation et la stabilité visée, à sélectionner le bon prestataire CDMO et à coordonner et faciliter les relations avec la CDMO. Notre Fab antithrombotique a passé avec succès les différentes étapes du développement. En septembre 2021, nous avons recruté notre premier patient dans ACTISAVE, une étude adaptative de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC et en novembre dernier, Acticor biotech a obtenu une IND pour mener cette phase 2/3 aux États-Unis. La mise en place d'une stratégie CMC très tôt a clairement contribué à notre développement rapide, sans rétropédalage.

contact@3biotech.eu

FROM SCIENCE TO FIRST IN HUMAN
3BIOTECH

www.3Biotech.com