

## **La production des biosimilaires** <sup>[1]</sup>

Les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, font évoluer les systèmes de santé en permettant d'améliorer et de prolonger la vie de millions de patients dans le monde.

Novartis dispose d'un portefeuille de médicaments biologiques et biosimilaires, commercialisés et en développement, leader dans le monde. La demande prévue pour ces médicaments biologiques est exponentielle et devrait passer d'environ 162 milliards d'USD en 2015 à 241 milliards d'USD en 2020<sup>1</sup>. Le marché des biosimilaires devrait passer d'environ 1 milliard d'USD en 2015 à USD 14 milliards d'USD d'ici 2020<sup>2</sup>.

Grâce à son organisation BTDM (Biologics Technical Development and Manufacturing), Novartis développe et produit ces molécules complexes, à grande échelle, avec des hauts standards de qualité, pour contribuer à améliorer l'accès des patients à ces traitements de pointe.

À propos de l'organisation BTDM :

- 10 sites sur trois continents
- 3 000 employés
- Des capacités de développement et de production techniques intégrées, permettant la maîtrise totale de la production de médicaments biologiques en un seul endroit, allant des matières premières aux médicaments finis.

## **Notre héritage dans la production**

Novartis, à travers sa division Sandoz, est à l'avant-garde de la révolution biotechnologique depuis plus de sept décennies ainsi que le pionnier et leader mondial des biosimilaires depuis la création en 1946 d'un centre de fabrication de pénicilline à Kundl en Autriche.

Novartis est le leader mondial dans le développement et la fabrication de produits biotechnologiques recombinants, produisant plus de 25 protéines recombinantes différentes pour la division Sandoz et d'autres sociétés leaders.

[En savoir plus sur notre héritage](#) <sup>[2]</sup>

## **Produire des médicaments biologiques sous un même toit**

En réunissant toutes les fonctions de production sur un seul site, Novartis assure une utilisation optimale de ses installations ainsi qu'un transfert rationalisé des médicaments, allant du développement au conditionnement.

Ces capacités techniques maîtrisées dans leur intégralité assurent le développement et la production fiables de médicaments biologiques d'une très haute qualité.

## **Les centres d'excellence de production Novartis**

Les installations de Novartis respectent pleinement les réglementations actuelles sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui font partie intégrante du système d'assurance qualité pour les médicaments biologiques.

Les sites de fabrication des produits recombinants de Novartis sont inspectés et approuvés par les autorités sanitaires locales et internationales telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

La qualité à chaque étape du processus de production garantit que chaque produit réponde parfaitement aux exigences requises. L'organisation Novartis BTDM compte 10 sites dédiés au développement et à la production de médicaments biologiques leaders sur le marché. Tous les sites répondent aux standards de qualité internationaux et aux exigences réglementaires, et toutes les activités sont effectuées par un personnel hautement expérimenté.

Trois de ces sites sont équipés d'installations ultramodernes pour développer et produire les biosimilaires Sandoz : Kundl et Schafteu en Autriche, et Mengeš en Slovénie. Sandoz prévoit d'investir plus d'1 milliard de dollars, entre 2010 et 2020, dans ses installations de biosimilaires à Schafteu et Kundl, en Autriche. Cet investissement soutiendra la démarche de Sandoz qui consiste à élargir l'accès des biosimilaires aux patients à travers le monde.

### **BioInject à Schafteu, Autriche**



BioInject est un site de pointe qui fabrique des seringues pré-remplies et des dispositifs médicaux pour les biosimilaires de Sandoz ainsi que pour les médicaments biologiques de référence de Novartis. Le site de production a la capacité de remplir 18 000 seringues par heure et d'en conditionner 100 par minute.

L'usine dispose de capacités de développement et de techniques de fabrication intégrées avec des processus de contrôle de la qualité à chaque étape, allant de l'analyse des produits au stockage.

Au sein de Sandoz et du groupe Novartis, BioInject jouera un rôle important dans la conduite de la prochaine vague de croissance de médicaments biologiques et de biosimilaires en répondant aux besoins médicaux non satisfaits et en élargissant l'accès des patients aux thérapies biologiques.

#### **Footnotes:**

1. Evaluate Pharma, Jan 2016; Sandoz analysis
2. Evaluate Pharma, IMS, Market Reports, Sandoz

Dernière mise à jour : 06/07/2017

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/la-production-des-biosimilaires>

#### **Links**

- [1] <https://www.sandoz.fr/notre-travail/produits-biopharmaceutiques/la-production-des-biosimilaires>  
[2] <https://www.sandoz.fr/notre-travail/medicaments-biopharmaceutiques/les-biosimilaires-sandoz>