

Provepharm Life Solutions obtient l'autorisation FDA de produire ses principes actifs pour les États-Unis

Après le certificat BPF obtenu en 2019 pour son tout nouvel atelier de production, Provepharm dispose désormais de la maîtrise totale de sa chaîne de production pour l'Europe et les États-Unis

Marseille, France, le 25 novembre 2021 - Provepharm Life Solutions, laboratoire pharmaceutique indépendant français qui réhabilite des molécules connues, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de la FDA (*Food and Drug Administration*) de produire ses propres ingrédients pharmaceutiques actifs (APIs), nécessaires à la fabrication de ses médicaments, à destination du territoire américain.

Après avoir [inauguré en 2019 son tout nouvel atelier de production](#) au sein du technopôle de Château-Gombert à Marseille, Provepharm avait très rapidement obtenu le certificat BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), délivré à la suite d'une inspection de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), pour la production de ses propres principes actifs au sein de son atelier de production et à destination des pays européens.

En ligne avec son [plan stratégique Horizon 2025](#), Provepharm a maintenant étendu cette validation auprès des autorités américaines. Cette autorisation renforce la maîtrise de sa production, ainsi que sa sûreté et permet au laboratoire d'accélérer l'obtention de ses premiers lots cliniques.

Pour accompagner son développement industriel à l'international, Provepharm a nommé à l'été 2021 Damien Holly au poste de Directeur des Opérations et Management de la Qualité. Ce chimiste irlandais, professionnel de la chaîne d'approvisionnement, a dirigé plus de 40 installations de production, gérant les opérations quotidiennes pour des entreprises telles que Novartis, Pfizer ou Eli Lilly.

« L'autorisation FDA nous permet de valider un pan majeur de notre stratégie : gagner en maîtrise de production et augmenter notre indépendance. La pandémie du COVID-19 a montré à quel point ces sujets sont décisifs au niveau mondial et aussi pour l'industrie française. Aujourd'hui, nous pouvons pleinement assumer notre responsabilité pharmaceutique en maîtrisant toujours plus l'ensemble de notre chaîne d'approvisionnement. Nous sommes ravis d'accueillir Damien Holly pour accompagner cette nouvelle étape de notre développement, qui est déterminante pour notre croissance », indique Michel Feraud, PDG de Provepharm Life Solutions.

« C'est un réel honneur pour moi de rejoindre Provepharm. J'ai tout de suite adhéré au projet qui m'a été présenté et je suis convaincu que mon expertise sur des postes techniques et opérationnels en production, couplée à mon expérience à l'international, permettra d'accompagner les ambitions de croissance du groupe », ajoute Damien Holly.

Provepharm est désormais en mesure de développer et de valider en interne ses synthèses de principes actifs. Le procédé validé est ensuite transféré sous licence chez les partenaires industriels du groupe. L'unité de production fonctionne depuis plus d'un an en 2x7 grâce à des collaborateurs hautement qualifiés, mobilisés sur l'atelier afin de répondre aux demandes des clients.

Provepharm continue de développer son portefeuille de produits en interne et envisage une nouvelle opération de croissance externe prochainement pour dérouler sa feuille de route.

A propos de Provepharm Life Solutions

Provepharm Life Solutions est un laboratoire pharmaceutique indépendant français. S'appuyant sur plus de 20 ans d'expérience, il revitalise des molécules connues et matures, notamment des antidotes et des agents de coloration en chirurgie. L'expertise historique de l'entreprise en chimie fine permet de redéfinir les exigences de pureté des principes actifs et peut ainsi maximiser leur potentiel thérapeutique pour explorer de nouvelles indications jusqu'alors ignorées. La stratégie de Provepharm a été couronnée d'un premier succès avec la mise au point d'une nouvelle voie de synthèse brevetée du bleu de méthylène. L'entreprise a ainsi pu obtenir, avec ce nouveau principe actif, des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans plus de 30 pays et poursuit son expansion à l'international.

Créé en 1998 et implanté à Marseille (France) et à Philadelphie (États-Unis), Provepharm Life Solutions compte plus de 90 collaborateurs. Le laboratoire a enregistré un chiffre d'affaires de 48,5M€ en 2020. Après avoir levé 42,5M€ en 2019, la société obtient un financement de 120M€ en septembre 2021 auprès de Tikehau Capital qui rejoint ainsi le pool bancaire historique du groupe composé de Société Générale, BNP Paribas, Banque Populaire Méditerranée, Crédit Agricole Alpes Provence et Bpifrance. www.provepharm.com

Contact Provepharm Life Solutions

Marie-Pierre Collin
Responsable Communication
marie-pierre.collin@provepharm.com
Tél. : +33 (0)6 68 78 65 18

Contacts presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates
Juliette Schmitt - juliette@ala.com
Emilie Chouinard - emilie@ala.com
Tél : +33 (0)1 56 54 07 00
@ALA_Group