

Clean Cells lance ses nouvelles suites de production, doublant ses capacités

En passant de cinq à neuf suites de production dans son nouveau bâtiment inauguré en janvier 2023, Clean Cells se met en ordre de marche pour répondre à la demande croissante de production et caractérisation de banques de cellules et de virus

Montaigu-Vendée, près de Nantes, France, le 27 novembre 2023 – Clean Cells, filiale du groupe Clean Biologics offrant des prestations de services de contrôle qualité pour les produits biopharmaceutiques et la fabrication de starting materials, annonce aujourd’hui le lancement des activités dans ses nouvelles suites de production, au sein du bâtiment inauguré début 2023. Avec ces nouveaux locaux, Clean Cells passe de cinq à neuf suites BSL² en conditions BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), en plus des laboratoires non-BPF et BSL3. La nouvelle surface de production de 638 m² lui permet ainsi de doubler ses capacités totales de projets de fabrication et de caractérisation de banques de cellules et de virus.

En augmentant ses capacités en production de starting materials, Clean Cells pourra offrir davantage d’agilité et encore plus de rapidité dans la réalisation des projets de ses clients. Les banques de cellules et de virus constituent la première étape d’un procédé de bioproduction. Il s’agit d’un des éléments essentiels des stratégies de production garantissant la sécurité et la stabilité des produits biologiques grâce à des processus robustes. Elles ont un impact significatif sur le succès des projets de production des biomédicaments. L’offre complète de prestation de Clean Cells permet ainsi une mise à disposition rapide des matières biologiques pour accélérer les projets de production de ses partenaires, pour, à terme, offrir plus rapidement aux patients l’accès à des thérapies innovantes.

« Nous sommes ravis de pouvoir lancer les activités dans nos suites de production BSL², afin de mieux répondre à la demande grandissante de nos clients et ainsi conserver l’agilité et la flexibilité attendues par nos partenaires », déclare Lucy Thulot, responsable du département de production chez Clean Cells. « Nos équipements neufs permettent de proposer une prestation adaptée et robuste à nos clients de l’industrie biopharmaceutique, aux sociétés de biotechnologie, aux CDMOs et CROs. Nous répondons à leurs besoins au travers de cette prestation complète, pour leurs projets allant de la production de banques de cellules et de virus à leur caractérisation complète. Cela nous apporte un avantage compétitif en tant que solution tout-en-un fiable et agile. »

Cette gestion de projet allant de la fabrication au stockage du produit permet à Clean Cells d’accompagner ses partenaires dans le développement de leurs produits biopharmaceutiques, depuis les activités de recherche jusqu’aux banques de cellules et de virus BPF entièrement caractérisées, utilisables pour la production pharmaceutique des vaccins, des anticorps thérapeutiques et de thérapies géniques, mais aussi pour d’autres bioprocédés et applications biopharmaceutiques.

Ces nouvelles suites de production font l’objet d’un contrôle environnemental continu et d’une surveillance des équipements afin de respecter les requis des BPF et de répondre aux exigences réglementaires françaises, européennes et américaines, notamment de l’EMA et de la FDA. Les installations comprendront :

¹ Laboratoires de sécurité biologique de niveau 2, aussi appelés P2

- 365m² de zone classée selon les BPF (contre 185m² dans l'ancien bâtiment), comprenant les unités de production (20m² par unité) mais également les zones d'habillage, les couloirs d'accès et les sas.

- 73m² de laboratoire de faisabilité ou non-GMP (contre 20m² dans l'ancien bâtiment)

- 140m² de zone de stockage (contre 85m² dans l'ancien bâtiment), ce qui permet d'accueillir plus de 40 cryo-containers en remplissage automatique.

Les unités sont munies d'équipements comme des appareils de comptage cellulaire (ViCell / NucléoCounter), des incubateurs statiques ou agités, des bioréacteurs type Wave.

« Forte de plus de deux décennies d'expertise en production cellulaire et virale, Clean Cells met à profit ses installations neuves d'avant-garde, ses services complets de caractérisation et ses solutions sécurisées de stockage à long terme pour se positionner en partenaire de confiance pour la fabrication et la caractérisation de banques de cellules et de virus intégrées », déclare François Pedelaborde, directeur commercial de Clean Cells. « Egalement, Clean Cells agit comme accélérateur pour les CDMOs, ce qui favorise l'expansion des activités de ces sociétés. Cela leur permet ainsi de dédier leurs suites BPF à la fabrication exclusive de produits à haute valeur ajoutée. »

En complément des activités de production dans ces nouvelles suites BPF, Clean Cells prévoit de mettre en place de nouvelles activités, telle que la sélection clonale, ce qui lui permettrait d'accompagner ses partenaires encore plus tôt dans leur processus de développement pharmaceutique.

Des recrutements sont prévus afin d'accompagner la croissance des activités de production de banques de cellules et de virus.

A propos de Clean Cells

Clean Cells, filiale du groupe Clean Biologics, propose (i) des tests de contrôle de qualité et de sécurité biologique des produits biopharmaceutiques dans un contexte réglementaire, (ii) la production de banques de cellules et de stocks de semences de virus BSL2 de grade BPF, (iii) la fourniture d'un stockage sécurisé pour ces produits et (iv) le développement et la validation d'outils analytiques à façon.

Née en 2000 de la volonté de trois biologistes, lauréats de la fondation Aventis – Institut de France, de proposer un panel de tests d'innocuité des biomédicaments, Clean Cells est maintenant l'une des plus grandes entreprises de son secteur en Europe. Grâce à sa forte culture client et à son catalogue important bonifié chaque année, la société se positionne comme un incontournable dans le développement des nouvelles thérapies et l'évolution vers une médecine personnalisée. Clean Cells se démarque aussi par sa réactivité, son agilité et sa transparence dans les processus de production et de contrôle.

La société, basée à Montaigu-Vendée près de Nantes (France), emploie 133 collaborateurs.

www.clean-cells.com

Contacts presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Johanna Quast / Juliette Schmitt

johanna@ala.associates / juliette@ala.associates

Tél : +33 (0)1 56 54 07 00

@ALA_Group
