



# BIOTUESDAY

9 Novembre 2010



# Sommaire

- Présentation de la société
- Positionnement
- Réalisations
- Perspectives



# Présentation de Bio Elpida : Description

- S.A.S. au capital de 250 000 €.
- Création en mars 2009
- Basée à Dardilly, sur l'ancien site de Schering-Plough
- Née d'une collaboration entre les fondateurs et deux entreprises devenues aujourd'hui partenaires.



# Présentation de Bio Elpida : Historique et dates clés

## 2009

- Création de la SAS
- Installation et Aménagement des laboratoires
- Démarrage des activités de développement

## 2010

- Démarrage des activités de thérapie cellulaire
- AFSSAPS , Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique



# Présentation de Bio Elpida : l'Equipe

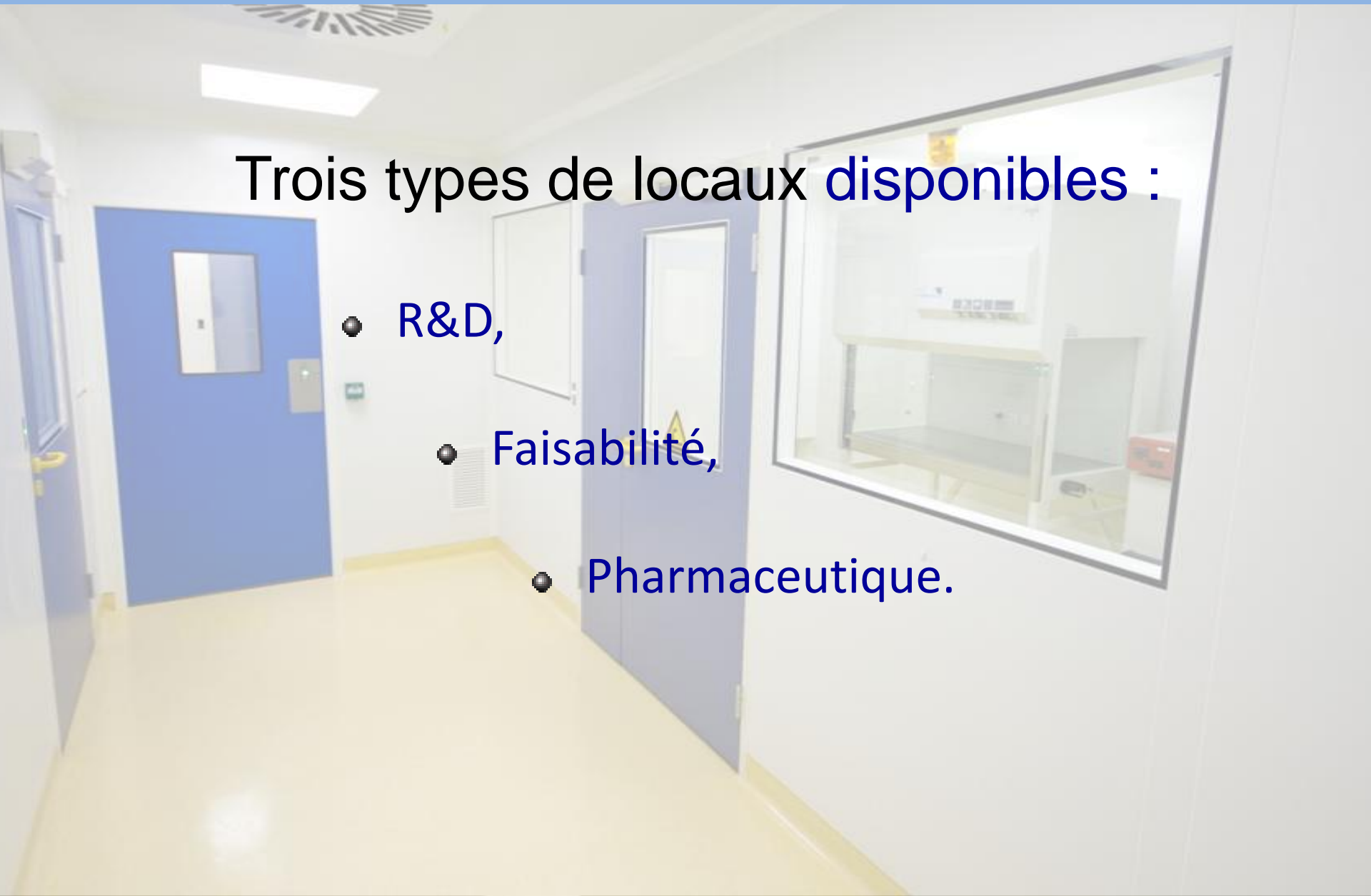
- Complémentaire et pluridisciplinaire,
  - Compétente en culture cellulaire, immunologie, bioproduction...
  - Expérimentée dans le développement pharmaceutique.



# Présentation de Bio Elpida : Infrastructure

Trois types de locaux disponibles :

- R&D,
- Faisabilité,
- Pharmaceutique.



# Le positionnement

## Développement de programmes innovants

- Optimisation des procédés
- Contrôle Qualité
- Production GMP



# Compétences

«La cellule», son utilisation et son environnement

- Isolement
  - Clonage et banque cellulaire
  - Développement des conditions de culture
  - Caractérisations, immuno-essais, CQ
- 
- A background image showing a laboratory setting. In the foreground, a multi-well plate is visible, with several wells containing a red liquid. A pipette is positioned over one of the wells, dispensing the red liquid. The background is slightly blurred, showing more of the laboratory environment.



# Positionnement et services

- Nous intervenons tout au long du cycle de développement de votre produit en fonction de vos besoins:

## Nouveau concept

- Evaluation technique
- Etude de faisabilité réglementaire
- Elaboration du plan de développement

## R&D pharmaceutique

- Procédé
- Contrôle qualité
- Optimisation
- Rédaction de documentation support

## Faisabilité Pharmaceutique

- Consolidation du procédé
- Consolidation des tests CQ
- Rédaction des procédures et MBR
- Pré-validation GMP

## Transfert GMP / clinique

- Validation du procédé
- Validation analytique
- Rédaction IMPD
- Fabrication de lots cliniques

# Nos réalisations

Collaboration dans les projets suivants :

- Développement d'un adjuvant thérapeutique
- Traitement du Glioblastome par thérapie cellulaire
- Clonage dans l'utilisation de médecine régénérative



# Nos perspectives

## Prévisions et principaux objectifs

- Démarrage de la production de lots cliniques
  - dans le cadre du programme « adjuvant »
  - pour la thérapie cellulaire contre le glioblastome
- Création d'une zone de production de principe actif biologique
- Extension des programmes de médecine régénérative