



DELPHARM



DELPHARM Biotech,

Lyon, 1 Septembre 2015



- FABRICATION EXCLUSIVE pour TIERS (pas de catalogue)
- FOCUS PHARMA
- TOP 5 des CMO EUROPEENS
- CAPITAUX PRIVES (85% par le management)
- FABRICATION de MEDICAMENTS PRINCEPS, GENERIQUES, OTC, DIAGNOSTIQUES, PRODUITS VETERINAIRES et COMPLEMENTES ALIMENTAIRES

100% CMO

CHIFFRES CLES

⇒ 380 Mio€ CA

⇒ 2500 salariés

⇒ 150 clients

⇒ 3600 produits



EXPERTISE des 10 USINES

TOURS



1988 Ex Delmas

- Formes injectables, solutions externes et formes buvables
- 210 personnes

BRETIGNY



1994 Ex Roche Syntex

- Comprimés, gélules, compresses imprégnées
- 170 personnes

EVREUX



2002 Ex Pfizer Pharmacia

- Comprimés, gélules
- 190 personnes

LILLE



2006 Ex Bayer Schering

- Comprimés hautement actifs, hormones, oncologie
- 350 personnes

REIMS



2008 Ex Boehringer

- Comprimés, formes buvables
- 470 personnes

HUNINGUE



2011 Ex Novartis

- Suppositoires, crèmes, solutions buvables
- 235 personnes

DROGENBOS



2012 Ex Lab. Besins

- Gels hormones
- 65 personnes

GAILLARD



2012 Ex Bayer

- Comprimés nus, effervescents
- 350 personnes

BIOTECH LYON



2013 Ex Pfizer

- Diagnostics
- 30 personnes

DIJON



2015 Ex Sanofi

- Injectables liquides et poudres, comprimés gélules
- 380 personnes

INVESTISSEMENTS : 6 à 8% du CA par AN

Big Pharma



Labo de taille moyenne



Générique



CMO de TESTS DIAGNOSTIC



CREATION 1998

15 ANS d' EXPERIENCE en FABRICATION

TECHNOLOGIES

EQUIPE

MARCHE

CLIENTS

TESTS RAPIDES & ELISA

30 PERSONNES

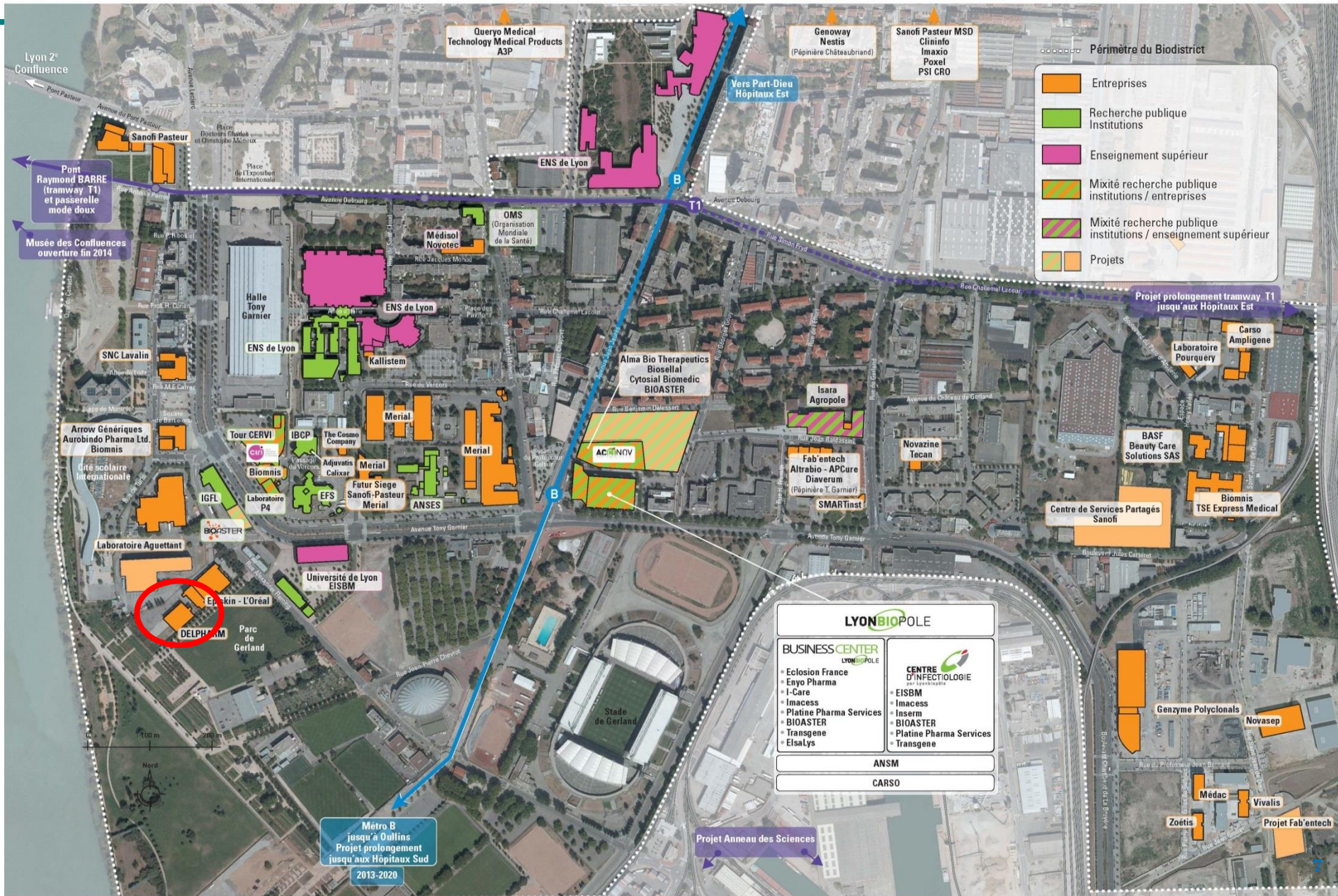
DIAGNOSTIC HUMAIN & VETERINAIRE

DIAGNOSTIC, BIOTECH & PHARMA



LOCALISATION : BioDistrict Lyon

DELPHARM



Périmètre du BioDistrict

- Entreprises
- Recherche publique Institutions
- Enseignement supérieur
- Mixité recherche publique institutions / entreprises
- Mixité recherche publique institutions / enseignement supérieur
- Projets

LYON BIOPOLE

BUSINESS CENTER LYON BIOPOLE	CENTRE D'INFECTIOLOGIE
<ul style="list-style-type: none"> • Eclon France • Enyo Pharma • I-Care • Imacess • Platine Pharma Services • BIOASTER • Transgene • ElsaLys 	<ul style="list-style-type: none"> • EISBM • Imacess • Inserm • BIOASTER • Platine Pharma Services • Transgene
ANSM	
CARSO	

Métro B jusqu'à Oullins
Projet prolongement jusqu'aux Hôpitaux Sud
2013-2020

Projet Anneau des Sciences

Projet prolongement tramway T1 jusqu'aux Hôpitaux Est

Lyon 2^e Confluence



- DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL
- FABRICATION
- CONTROLE & CONDITIONNEMENT



KITS ELISA

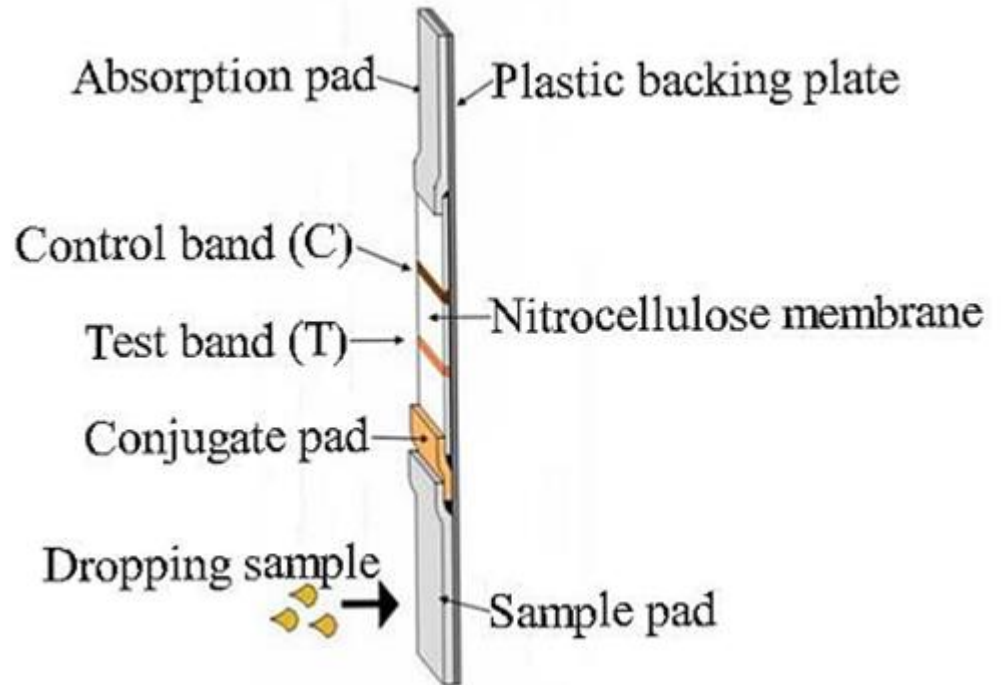
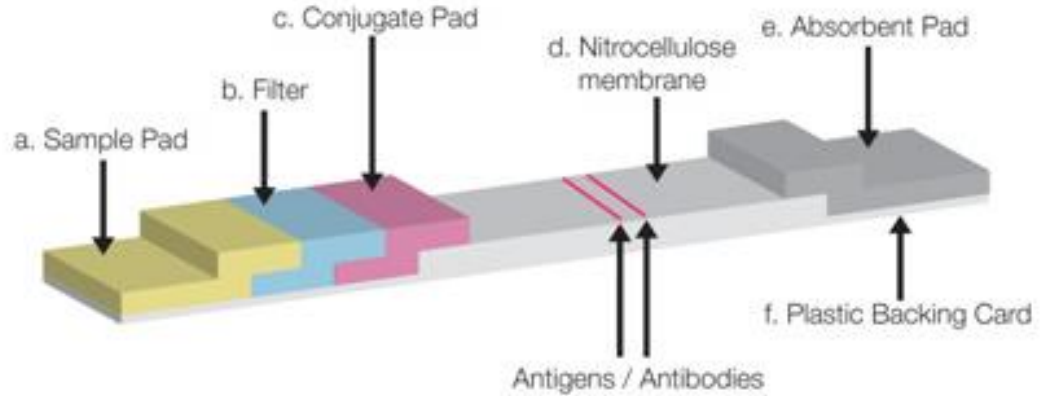
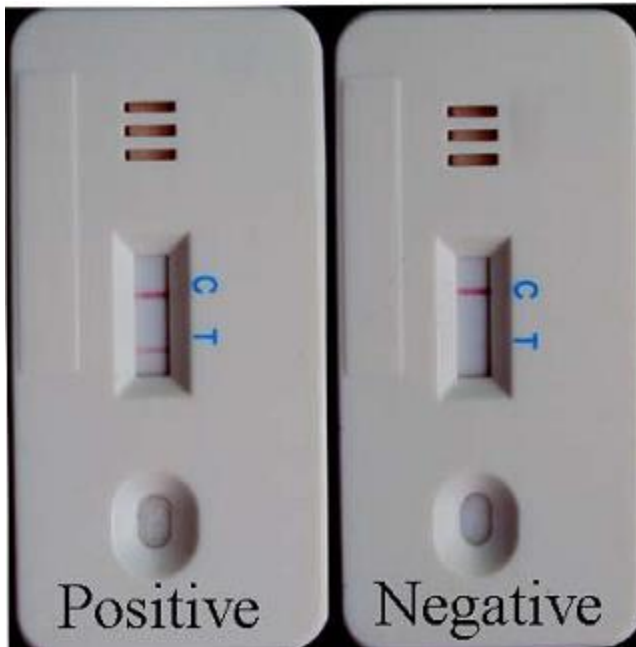
100 000 PLAQUES



TESTS BANDETTES ou LATERAL
FLOW IMMUNO ASSAYS

4 000 000 TESTS

LE TEST BANDELETTE



Le MARCHÉ du POC (Point-Of-Care)



FERTILITY

grossesse (hCG pour hormone choriogonadotrop).
Ovulation (l'hormone lutéinisante L.H)



GLYCÉMIE

visual blood **glucose** test strip



CARDIOLOGIE

Cardiac markers
(creatine kinase MB (CK-MB), Myoglobin (MYO), Troponin-I (cTnI), NT-proBNP (BNP) and C-reactive protein (CRP)



DRUG ABUSE

Les **drogues**: alcool, cocaïne, morphine, Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Ecstasy...

Malaria
200 millions de tests



Cryptosporidiosis (diarrhoea), Leishmania, Chagas disease, Toxoplasma gondii, **malaria**...

Grippe (Influenza A/B)_Hépatites A (HAV), B (HBs) et C (HCV), West Nile virus, avian flu, herpes simplex, Rotavirus, adenovirus, Respiratory syncytial virus infection (RSV), Mononucleose virus d'Epstein-Barr (EBV), dengue, **VIH** 1/2, dengue, Chikungunya, Japanese encephalitis virus (JEV), hantaan virus, rubella virus, Enterovirus 71 (EV-71)



Virologie



Bacteriologie

Chlamydia, MRSA MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus), typhoid, Legionella pneumophila,

Angine (Streptocoque A), Syphilis, clostridium, Helicobacter pylori, Leptospira, Tsutsugamushi, tuberculosis, Salmonella, Vibrio cholerae, Clostridium tetani ...

Tumor markers

prostate specific antigen (**PSA**), Fecal Occult Blood (FOB) cancer du colon, Alpha-Fetoprotein (AFP), Carcino-Embryonic Antigen (CEA), Micro-Albumin, and alpha-fetoprotein (AFP),



CANCER



Allergie
IgE



Bluetongue, Brucellosis, Bovine Leukosis Virus (BLV), FIV/FelV,

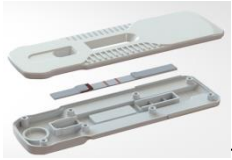
Food Safety



Mycotoxins, Salmonella, Listeria, E. coli O157:H7, allergens, ASP (amnesic shellfish poisoning),

Autres marchés

Auto immunité
Gastro entérologie
Environnement et polluants



RDT

Avantages

- Simple à fabriquer
- Qualitatif
- Très rapide, fiable,
- POC (pas besoin de labo)
- Très bon marché (OTC et PVD)
- Stockage température ambiante

Freins

- Sensibilité (ng/ml)
- Semi-quantitatif
- Marché globalisé



ELISA

Avantages

- Quantitatif
- Relativement rapide, très fiable
- Besoin d'un appareillage
- Relativement bon marché

Freins

- Complexe à fabriquer
- Stockage à 4°C
- Sensibilité (ng/ml)
- Techno ancienne / multiplexes

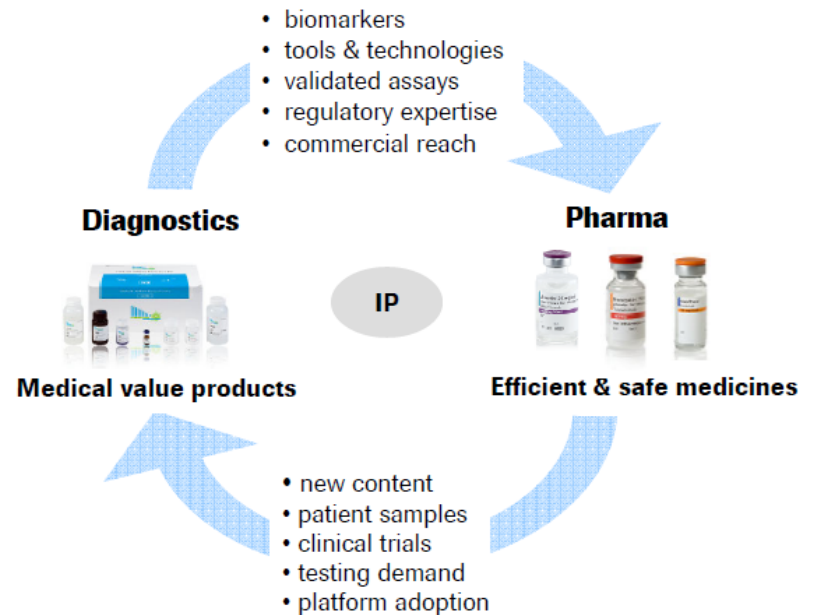
➤ TESTS COMPAGNONS

- TESTS IN-VITRO IDENTIFIANT un BIOMARQUEUR chez le PATIENT lui PERMETTANT de BENEFICIER d'un TRAITEMENT THERAPEUTIQUE CIBLÉ
- SANTE PERSONNALISEE
- 2014: 3 MILLIARDS V\$ ➔ 2019: 8 MILLIARDS \$

Companion Diagnostics



- Treatment selection
- Response prediction
- Treatment monitoring



DEPARTEMENT FABRICATION DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL QUALITE





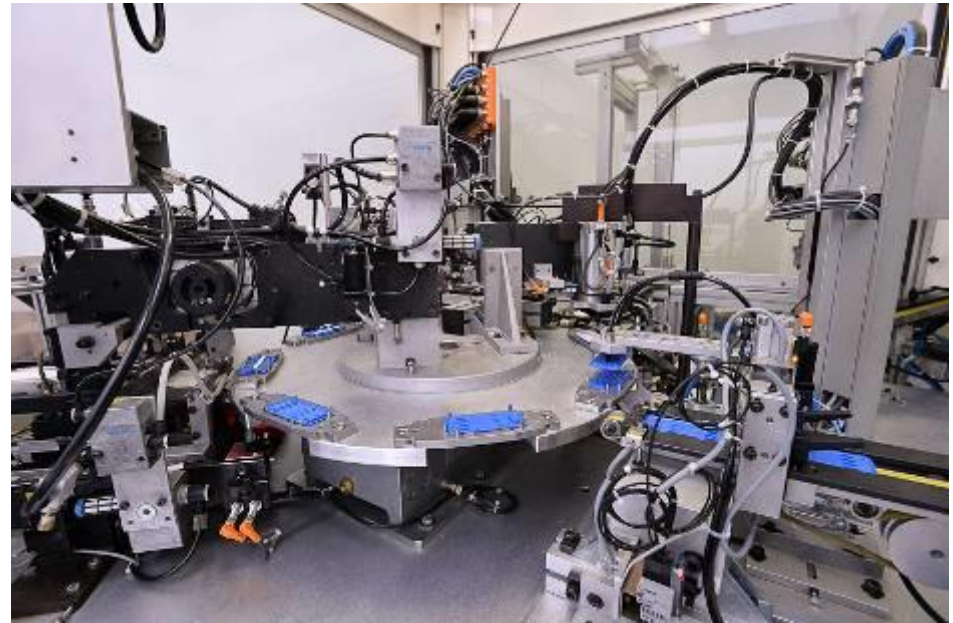
FLACON ROULANT
FERMENTEUR



PURIFICATION et CONJUGAISON
des PROTEINES



SPRAY des ACTIFS sur MEMBRANE et ASSEMBLAGE



TESTS ELISA



- REPARTITION ACTIFS en PLAQUES
- SECHAGE en CAISSONS à VIDE

- REMPLISSAGE de FLACONS
- VISSAGE et ETIQUETAGE





ELISA Microplate **Washer**,
BioTek ELx405™



ELISA Microplate **Reader**,
BioTek EL312e



Point-Of Care **Reader**,
LRE Medical GmbH

	Bretigny	Dijon	Drogenbos	Evreux	Gaillard	Huningue	Lille	Lyon	Reims	Tours
EMA (ANSM/AFMPS)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
ANSES-ANMV (Veterinary products)	✓					✓		✓	✓	✓
ANVISA (Brazil)	✓	✓	✓			✓	✓		✓	✓
FDA (USA)			2015		Food	✓	✓	USDA	2015	
PMDA (Japan)						✓	✓		✓	✓
ISO 14001						✓	✓			
OHSAS 18001						✓				
ISO 13485	✓							✓		

Management qualité : Delpharm Biotech

- ISO 9001
- ISO 13 485
- USDA approved Establishment 312-B
- ICPE: pathogènes de classe 2 and OGM de classe 1
- ANSES-ANMV stockage de médicaments vétérinaires
- Agrément de composés d'origine animal (sang et autres composants)
- Agrément CIR

- APPORT CLIENT
 - PREUVE de CONCEPT avec PROTOTYPE EXISTANT
 - ANTICORPS et ANTIGENES VALIDES

- APPORT Delpharm
 - **OPTIMISATION**
 - ETUDES STABILITE des COMPOSANTS BIOLOGIQUES
 - ETUDES de ROBUSTESSE
 - **INDUSTRIALISATION**
 - MONTEE à l'ECHELLE
 - **PRODUCTION** de LOTS COMMERCIAUX

- FABRICANTS de PROTOTYPES
- DEVELOPPEURS d'ANTICORPS
- FABRICANTS de MEMBRANES
- FABRICANTS de PADS
- FABRICANT de ROBOTS
- SOCIETES ENREGISTREMENT et MARQUAGE CE
- PLASTURGISTE
- DEVELOPPEURS de LECTEURS

- AMBITION de SOUS-TRAITANCE FRANÇAISE
 - FOURNIR des CAPACITES de PRODUCTION
 - FAIRE PARTIE de la STRATEGIE de nos CLIENT
 - PROXIMITE
 - AUTOMATISATION
 - COMPETENCE et SAVOIR FAIRE
 - NON CONCURRENCE
 - CONFIDENTIALITE

- Contact : Jean-frederic.loubereau@delpharm.com
- Mobile : 06 30 31 14 05