



# LE CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE DE NOVARTIS

## NOVARTIS BIOTECHNOLOGY CENTER

**Leader mondial dans la découverte**, la mise au point et la commercialisation de produits de santé, Novartis met l'innovation au cœur de sa stratégie de recherche. Au service du groupe, qui dispose d'un vaste portefeuille de produits, le centre de biotechnologie de Huningue (Haut-Rhin) compte près de 400 collaborateurs. Il est le fleuron des sites de bioproduction d'anticorps monoclonaux. Inauguré en 2005, le site de Huningue assure la production mondiale d'un **antiasthmatique**, d'un **anti-inflammatoire**, et s'est étoffé en 2011 de celle d'un traitement **antirejet** pour les greffes du rein. Le site a également pour mission de produire des anticorps entrant dans la composition de **nouveaux médicaments** en cours de développement (phase III d'études cliniques).

***For Novartis, a world leader in the discovery** development, and marketing of healthcare products, innovation is unequivocally central to an effective research strategy. The Huningue Biotechnology Center (Haut-Rhin, France) supports the group in its mission with a wide-ranging product portfolio and about 400 employees. It is the international jewel of monoclonal antibody bioproduction sites. Opened in 2005, the Huningue site is responsible for the global production of an **anti-asthmatic**, an **anti-inflammatory**, and, in 2011, expanded to produce an **anti-rejection** drug for kidney transplants. The site also produces antibodies figuring in the manufacturing of **new drugs** under clinical development (phase III of clinical trials).*



## Un centre d'excellence mondial dans la production de biomédicaments

*A global center of excellence in biopharmaceutical production*

Le centre de biotechnologie de Huningue est le principal centre de production de médicaments issus des biotechnologies du groupe Novartis, et **l'un des plus grands sites de production d'anticorps** par culture de cellules de mammifères au monde. Il accueille la fabrication de plusieurs substances actives entrant dans la composition de médicaments innovants, distribués aux patients à travers le monde, ou nécessaires aux études cliniques de Novartis. Le site est devenu en quelques années un pôle de référence pour la production de biomédicaments par culture cellulaire. L'équivalent en substance active de **3 millions** de doses de médicaments a ainsi été produit par le centre de Huningue en 2012.

Depuis la création du site, un investissement total de près de 215 millions d'euros a

été nécessaire pour la mise en place de ses **installations de pointe** et de ses infrastructures spécialisées. Une équipe de techniciens et d'ingénieurs aux qualifications pointues pilote les équipements spécifiques et automatisés. De plus, afin de répondre aux contraintes de travail avec des cellules vivantes et d'assurer une production en continu, certaines équipes se relaient 24 heures sur 24, 365 jours par an.

Enfin, le laboratoire de science et technologie de production du site, constitué d'une équipe **d'experts internationaux** aux profils très spécialisés, est devenu le centre d'excellence mondial du groupe en matière d'adaptation de procédés de fabrication à partir de cellules de mammifères fiables et robustes, avant passage en production à grande échelle.

*The Huningue Biotechnology Center is the main production facility for biotech drugs from the Novartis group, and **one of the world's largest sites for antibody production** through mammalian cell culture. It is the manufacturing base for several active substances used in formulating innovative medicines that are distributed to patients worldwide or needed for Novartis clinical studies. In recent years, the site has become a gold-standard cluster for cell-culture biopharmaceutical production. In 2012, the Huningue Center produced the active-ingredient equivalent of **three million** medication doses. Since the site opened, a total investment of nearly €215 million has been needed to build the center's **state-of-the-art facilities** and specialized infrastructures. A team of highly qualified technicians and engineers are responsible for operating specialized, automated equipment. Further, to face the challenges of working with living cells and ensure non-stop production, specially assigned teams work in shifts, around the clock, 365 days a year. Lastly, the site's production science and technology laboratory, led by a team of **international experts** boasting highly specialized professional profiles, has become the group's global center of excellence in adapting manufacturing processes using reliable and robust mammalian cells, before moving to large-scale production.*

© PATRICK BOGNER

## Des investissements constants au service de l'innovation

Le centre de Huningue continue à investir et à se structurer pour suivre les **innovations technologiques** et accueillir la production de nouvelles molécules destinées à des essais cliniques. Il s'adapte ainsi au portefeuille de produits de Novartis, dont plus de 25 % des molécules en développement sont issues des biotechnologies.

En 2012, le centre a investi de façon ciblée 6,2 millions d'euros dans des transformations d'équipements, de locaux et d'infrastructures, pour développer sa flexibilité et sa capacité de production. En parallèle, plusieurs projets **d'amélioration continue** ont permis de réduire de 30 à 7 jours la période d'interruption de la production nécessaire entre deux campagnes de produits différents.

### 6,2 M€

INVESTIS EN 2012 POUR DÉVELOPPER LA FLEXIBILITÉ ET LA CAPACITÉ DE PRODUCTION

INVESTED IN 2012 TO FURTHER ENHANCE PRODUCTION FLEXIBILITY AND CAPACITY



### + de / over 25 %

DE MOLÉCULES ISSUES DES BIOTECHNOLOGIES DANS LES PROJETS EN DÉVELOPPEMENT DE NOVARTIS

OF MOLECULES IN NOVARTIS PROJECTS UNDER DEVELOPMENT ARE DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY

### Continually investing in innovation

The Huningue Center continues to invest and develop a structure to keep pace with **technological innovations** and accommodate production of new molecules for clinical trials. The center is well-suited to Novartis' product portfolio, for which more than 25% of the molecules in development are derived from biotechnology. In 2012, the center made targeted investments of 6.2 million euros for equipment, premises, and infrastructure upgrades to further enhance production flexibility and capacity. Further, several **continuous improvement** projects, undertaken simultaneously, have reduced the production shutdown time required between manufacturing cycles for different products from 30 days to a mere seven days.

### LES BIOMÉDICAMENTS C'EST QUOI ?

> **De plus en plus de nouveaux médicaments** sont produits avec des technologies biologiques. Les anticorps, qui sont les plus nombreux, ne peuvent, en raison de leur complexité, être produits par synthèse chimique traditionnelle. Les biomédicaments sont produits grâce à une source biologique, par exemple, des bactéries ou des cellules animales en culture. Ils possèdent un mécanisme d'action très ciblé dans l'organisme qui leur confère une grande spécificité. Leur production relève d'une technologie de pointe et exige une qualité maximale.

### WHAT ARE BIOPHARMACEUTICALS?

> **An ever-increasing number of new medications are produced** using biological technologies. Antibodies are the most numerous, but, due to their complexity, cannot be produced using traditional chemical synthesis. Biopharmaceuticals are manufactured using a biological source, such as cultivated bacteria or animal cells. They have a highly targeted action mechanism in the body, resulting in tremendously precise effects. Producing biopharmaceuticals entails cutting-edge technology and demands impeccable quality.

© CORBIS

# Assurance et culture qualité au cœur de tous les procédés

*A culture of quality and care that is central to every process*

**La qualité est au cœur de nos préoccupations**, et l'expertise du centre de Huningue repose en grande partie sur sa démarche d'assurance qualité. Celle-ci, en matière de produits de santé, s'impose comme une exigence fondamentale. Le site est inspecté régulièrement et avec succès par les autorités nationales et internationales de tutelle : l'ANSM (France), l'EMA (Europe), la FDA (États-Unis), l'Anvisa (Brésil), la Cofepris (Mexique)... De plus, conformément aux « bonnes pratiques de fabrication » de l'industrie pharmaceutique, l'assurance de la qualité est un **pilier de la production**. Ainsi, plusieurs initiatives visent à renforcer la culture qualité et à rappeler que, par son travail et son comportement au quotidien, chaque collaborateur a une influence sur la qualité du produit qui sera délivré au patient.

*"OUR PRODUCTS WILL BE INJECTED INTO SICK PEOPLE. TO HELP THEM, WE MUST REMEMBER THIS AT EVERY STEP OF THE PRODUCTION PROCESS, TAKING THE GREATEST CARE TO ENSURE OUR DAILY WORK IS OF IRREPROACHABLE QUALITY."*

**DIRK BÖHM**, SITE MANAGER

**Our most important objective has always been quality**, and the expertise at the Huningue Center depends largely on our quality assurance process. In the realm of healthcare products, quality assurance is absolutely essential. The site is regularly inspected by international supervisory authorities, who approve its operations, including the ANSM (France), the EMA (Europe), the FDA (USA), the Anvisa (Brazil), and the Cofepris (Mexico). In addition, according to the Good Manufacturing Practices (GMPs) of the pharmaceutical industry, to assure the quality is **fundamental to production**. There are therefore several initiatives underway to further enhance the culture of quality and remind every employee that his or her daily work and behavior impacts the quality of the product to be delivered to the patient.

## Une responsabilité environnementale étendue et contrôlée

**Notre culture de la responsabilité** s'affirme aussi quant au respect de l'environnement. **Notre politique santé, sécurité et environnement** nous engage à limiter les effets des activités de production du site sur l'environnement en optimisant l'utilisation des ressources naturelles et le contrôle des rejets. Le centre est soumis à déclaration préfectorale au titre des installations classées pour la protection de l'environnement. Et le groupe fixe des standards élevés pour minimiser l'empreinte écologique de ses activités.

**"NOS PRODUITS SERONT INJECTÉS À DES PERSONNES MALADES. POUR LES AIDER, IL FAUT NOUS EN SOUVENIR À TOUTES LES ÉTAPES DE PRODUCTION ET VEILLER À CE QUE NOTRE TRAVAIL QUOTIDIEN SOIT D'UNE QUALITÉ IRRÉPROCHABLE."**

**DIRK BÖHM**,  
DIRECTEUR DU SITE

## Wide-ranging and closely monitored environmental responsibility

**Our culture of responsibility** also impacts our environmental protection efforts. **Our Health, Safety, and Environment policy** confirms our commitment to limiting the environmental impact of the site's production activities by optimizing our use of natural resources and exercising the greatest caution with waste. The center is subject to prefectural reports as a Classified Installation for the Protection of the Environment (per France's ICPE law). And the group sets very high standards to minimize the ecological footprint of its work.