

AFSSI
PILIER DE L'INNOVATION

PREMIER PÔLE
DE RECHERCHE
& DÉVELOPPEMENT
PRÉCLINIQUE
EN FRANCE



LES ENTREPRISES
PARTENAIRES DE VOTRE R&D

afssi.fr

Les **membres AFSSI**
ont la **parole**

WEBINAIRE

pmc  **isochem**TM

Faire de la France le leader de la R&D en santé



- Présentation de la société



Thomas Delacroix
PMC ISOICHEM

+33 01 64 99 05 15
Vert-le-Petit (91)
t.delacroix@pmcisochem.fr

pmcisochem.fr



NOTRE ACTIVITÉ

PMC Isochem est un acteur historique de la fabrication en chimie fine en France (ex SNPE). Nous industrialisons et fabriquons des produits de la chimie fine, en s'appuyant sur une activité R&D en développement de procédés, développement analytique, sécurité des procédés et des savoir-faire uniques (chimie du phosgène, ROP, nanoformulation)



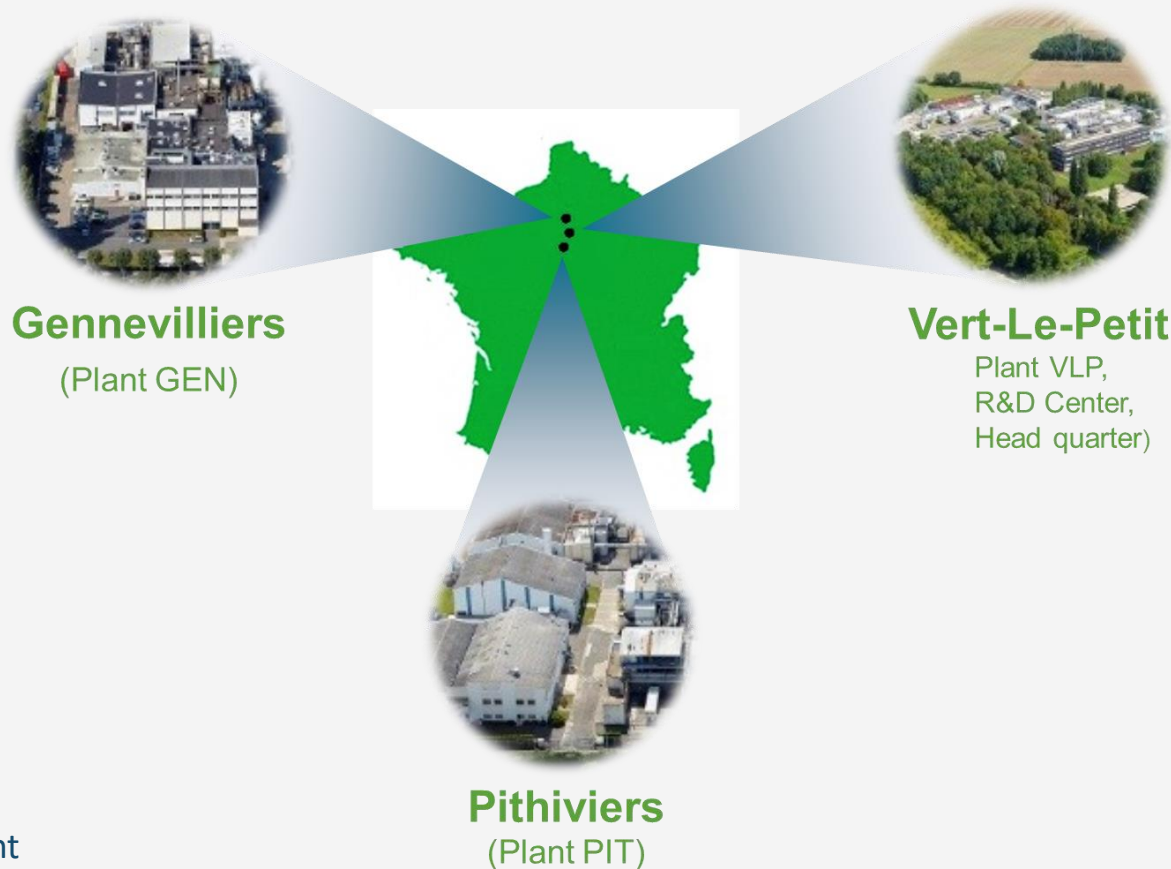
PMC ISOCHEM

- Filiale du groupe américain PMC (NJ) depuis 2017, la société Isochem a été fondée en 1974, et compte actuellement **3 sites de production** et **240 employés** en France.
- **50 ans d'expérience** dans la production industrielle en chimie, et plus particulièrement pour le marché pharmaceutique.
- Une activité Recherche et Développement en chimie organique avec des compétences en **développement de procédés**, de **méthodes analytiques**, **sécurité des procédés**, et des expertises en chimie “sensible” : phosgène, nitration, hydrogénation... mais aussi plus récemment l'acquisition de nouveaux savoir-faire en **polymérisation** jusqu'à des applications en **nanoformulation**.
- PMC Isochem collabore avec l'industrie pharmaceutique et des sociétés de biotechnologies pour la **montée en échelle** de leurs procédés, le **développement** et la **validation** de leurs méthodes analytiques, mais aussi produit des molécules actives génériques et développe de nouveaux excipients pharma.



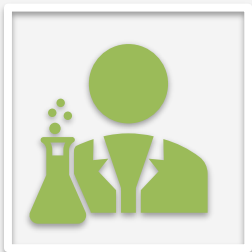
Chiffres clés:

- **Marché**
 - Pharmacie: 85 %
 - Cosmétique et vétérinaire
 - Industrie, chimie de spécialités
- **Clients**
 - Laboratoires pharmaceutiques, génériqueurs, formulateurs
 - Entreprises de biotechnologies, start-up
- **Société**
 - 240 employés dont 24 en Recherche et Développement
 - 3 sites de fabrication audités par les agences du médicament





Compétences et expertises:



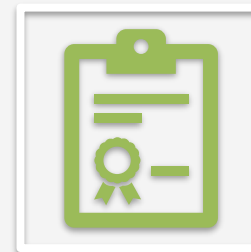
Recherche et développement

Développement de procédés et méthodes analytiques en chimie pharmaceutique
 Montée en échelle du g au kg
 Développement de nouveaux produits propriétaires (génériques, excipients)
 Prestation de service analytique
 Prestation en chimie organique
 Prestation en sécurité des procédés



Production

Industrialisation de nouveaux procédés
 Fabrication des premiers lots pour phases cliniques
 Validation des procédés et fabrication commerciale
 Echelle 100 L à 10 m³ – kg à Mt
 HSE
 Contrôle qualité



Assurance qualité

Affaires réglementaires

Dossiers de validation
 DMF
 Reach

R&D

- Voie de synthèse
- Optimisations



Kilolab

- Montée en échelle
- Lot pré-clinique



Pilote

- Technique
- Lot clinique GMP



Production

- Validation
- Commercial



Savoir-faire

- Chimie organique en général, chimie du phosgène, nitration, hydrogénation, chimie organométallique, réduction, Hydrazine...
- Polymérisation (ROP), polyamino acides, polymères fonctionnels
- Analyses : HPLC, GC, GC-MS, CI, RMN, GPC, IR, Potentiométrie...
- Sécurité des procédés : DSC, Calorimétrie, classification des réactions
- Nanoformulation : micelles, liposomes, polymersomes...



Nos solutions

- **Résoudre un problème analytique ponctuel :**
 - Identification d'impuretés,
 - Développement de nouvelles méthodes analytiques,
 - Validation de méthodes et transfert,
 - Développement de méthode de nettoyage
- **Synthétiser à façon/sur mesure :**
 - Impuretés potentielles
 - Analogues pour exemplifier le développement de brevets
 - Molécules organiques complexes pour soutenir vos services réglementaires
- **Apporter une aide à vos services réglementaires :**
 - Rédactions de partie 3.2.S
 - Argumentaires scientifiques (Impuretés génotoxiques potentielles, Nitrosamines, autres...)
 - Etudes spécifiques afin de répondre aux questions des agences de santé
- **Soutenir votre politique HSE et RSE :**
 - Etudes de sécurité
 - Optimisation et amélioration de vos procédés en termes d'hygiène et d'environnement, en appliquant les principes de la chimie verte



Exemples

Service analytique Recherche de l'origine des non-conformités obtenues lors de tests fonctionnels dans une matrice complexe

- **Contexte:** Un client (diagnostique) n'a qu'une source pour une de ses matières premières stratégiques. D'autres sources ont été testées dans leur application mais fonctionnent différemment.
- **Objectif:** Compréhension des différences de qualité entre les fournisseurs et identifier l'impureté critique dans son application
- **Résultat:** Mise en œuvre de différentes techniques analytiques, bilan et analyse
- **Conclusion:** La trace d'un métal est désormais considérée comme critique, le client peut choisir ses fournisseurs avec la qualité requise.

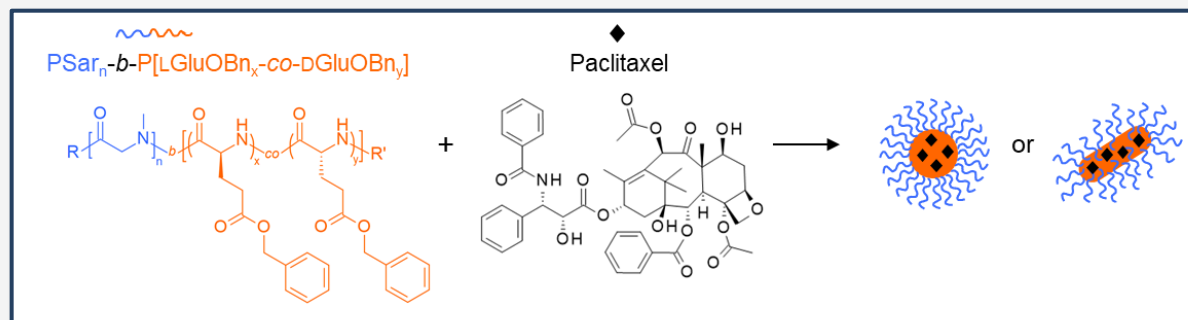


Exemples

Nanoformulation

Administration de médicaments anticancéreux : Encapsulation du Paclitaxel (PTX) pour améliorer sa solubilité apparente dans l'eau et sa biodisponibilité

- **Contexte:** Le PTX a une faible solubilité dans l'eau et une faible biodisponibilité dans le corps.
- **Objectif:** Améliorer la solubilité dans l'eau et la biodisponibilité du PTX afin de renforcer son efficacité antitumorale
- **Résultat:** Différents polymères pSar-b-pGLuOBn de longueur de blocs différents ont été synthétisés. Ces polymères biocompatibles ont permis d'encapsuler le PTX par nanopréciipitation dans l'eau.
- **Conclusion:** Les nanoparticules de PSar70-b-PGLuOBn23 chargées de PTX forment des nanosphères avec un Dh=40nm et un LE=80%. La solubilité apparente du PTX est améliorée de 6600 fois.



Etudes *in ovo* (Innovation) en cours



PMC ISOCHEM

- Une équipe expérimentée à votre service pour vos besoins en synthèse organique, en chimie analytique et montée en échelle de procédés.
- Un savoir-faire unique dans la chimie des molécules complexes et sensibles.
- De nouveaux services dans des domaines innovants telle que la nanoformulation
- Un accompagnement à toutes les phases de votre projet, de la recherche jusqu'à la commercialisation



Merci de votre attention
Avez-vous des questions?