

Dossier de Presse

GTP Bioways s'affirme dans la filière bioproduction française et européenne et ouvre deux nouvelles lignes de production.



Sommaire du dossier presse

	GTP Bioways au microscope	Page 3
	Les médicaments biologiques : situation, perspectives	Page 8
	La place de GTP Bioways	Page 11
	Revue de presse & contacts presse	Page 13

Le mot d'Alain Sainsot

Président de GTP Bioways

Le groupe a été créé en 2019 avec la volonté de construire en France une offre unique, cohérente et flexible, soutenant chaque étape du développement clinique d'un nouveau médicament, de la lignée cellulaire jusqu'au remplissage aseptique. GTP Bioways a intégré plusieurs entreprises sous un même toit pour combiner leurs expertises complémentaires et leurs expériences de longue date dans la fourniture de services personnalisés à l'industrie biopharmaceutique. GTP Bioways a également un partenariat stratégique très important avec Faréva au travers de l'exploitation d'une très belle plateforme de production GMP d'anticorps monoclonaux.

En tant qu'acteur de santé publique, nous soutenons l'innovation européenne avec un savoir-faire de pointe en bioproduction.

Avec l'ouverture de deux nouvelles lignes de production GMP (microbienne et mammalienne petit volume) en 2023, notre entreprise participe à l'effort de relocalisation de la production pharmaceutique en France en renforçant les capacités industrielles nationales de Bioproduction.

S'appuyant sur notre expertise dans la résolution des problèmes complexes de nos clients, nous sommes uniques dans notre capacité à développer des solutions agiles pour des projets ambitieux et surmonter les défis liés aux médicaments de demain.



GTP Bioways au microscope

GTP Bioways est un **façonnier ou CDMO** (Contract Development and Manufacturing Organisation) - expert dans la fabrication de thérapies innovantes - qui accompagne les entreprises biopharmaceutiques dans le transfert de leurs candidats médicaments de la R&D jusqu'à la clinique et la production commerciale.

L'expertise et les capacités de GTP Bioways comprennent le développement de procédés de production et la fabrication de molécules biologiques (en système mammifère et microbien), de conjugués anticorps-médicaments et de nanomédicaments ainsi que le remplissage aseptique en flacons ou seringues.

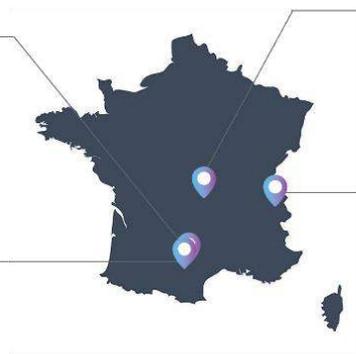
La société exploite quatre sites en France



Labège



Toulouse



Issoire

Saint Julien en Genevois



Chiffres clés et ambitions de GTP Bioways



20 postes ont été créés au sein des sites Toulousains entre janvier 2022 et janvier 2023. Avec l'augmentation de ses capacités de production, le groupe vise un doublement de son chiffre d'affaires à l'horizon 2027-2028.

Le groupe a été créé en 2019

2000 – Création de GTP Technology

Production de protéines et développement de procédés

2019 – Création de V-nano

CDMO experte dans le développement de nano-médicaments et le remplissage aseptique

2019 – GTP Bioways rassemble GTP Tech et V-Nano

Services de CDMO complets pour les mAbs et protéines recombinantes. **V-Nano devient GTP Nano**

2019 - Intégration du site GTP Biologics

partenariat stratégique avec le façonnier Fareva

2021 – GTP Bioways acquiert IDBiotech

GTP Bioways étend ses services analytiques. **IDBiotech devient GTP Immuno**

2023 – GTP Bioways ouvre deux nouvelles lignes de production

Ouverture de **deux lignes BPF à Toulouse** grâce à un investissement de 12 millions d'euros

GTP Bioways est née de l'ambition de ses fondateurs de créer une CDMO offrant des services de **sous-traitance pharmaceutique intégrés** afin de répondre aux besoins des sociétés de biotechnologie développant des thérapies innovantes.

Le groupe naît de la **fusion de trois sociétés** possédant des compétences complémentaires : GTP Technology, GTP Nano (ex V-nano) et GTP Immuno (ex ID Biotech).

Dès sa création, GTP Bioways signe un partenariat stratégique avec le façonnier Fareva afin d'intégrer à son offre le site GTP Biologics situé à Saint-Julien-en-Genevois (anciennement Pierre Fabre CDMO). Ce site, qui a été racheté par Fareva à Pierre Fabre, est ainsi exploité par GTP Bioways.

En 2023, GTP Bioways continue son expansion **en ouvrant deux nouvelles lignes de production pharmaceutique.**



Un continuum d'expertises unique

GTP Bioways a construit une offre intégrée très ambitieuse pour un CDMO de taille moyenne et peut ainsi accompagner ses clients **depuis les phases de R&D jusqu'aux essais cliniques et à la commercialisation de leur molécule thérapeutique.**

Le développement de procédés pour la production de molécules complexes

Habitée depuis 20 ans à développer des procédés pour la production de protéines complexes, GTP Bioways dispose d'une expertise unique en développement de procédés. Les molécules biologiques étant de plus en plus complexes à produire, les **sociétés biopharmaceutiques sont à la recherche de CDMOs capables de les accompagner sur cette phase critique de leur développement.**

Des capacités de production uniques en France

GTP Bioways est la seule CDMO en France et l'une des rares en Europe à proposer des services de fabrication de biothérapies à la fois en **système microbien et en système mammifère** lui permettant ainsi de s'adapter aux besoins de fabrication d'une diversité de protéines.

Des capacités de remplissage aseptique

Enfin, la société dispose **de ses propres lignes de remplissage aseptique**, en seringues ou en flacons. Le fait de réaliser cette étape clé du processus de fabrication en interne lui permet de minimiser les risques sur les projets et d'offrir des délais contractés.



GTP Bioways Lauréat France 2030

Dans le cadre de l'appel à projet « Capacity Building »

France 2030 est un plan d'investissement de l'Etat français, qui s'inscrit dans la lignée du plan France Relance et a pour objectif d'investir 54 milliards d'euros afin d'accélérer la transformation des secteurs clés de l'économie française et de **positionner la France comme leader dans les secteurs émergents.** [1]

761 millions d'euros sont consacrés au secteur de la santé : c'est dans ce cadre que GTP Bioways a remporté l'appel à projet « Capacity Building » et **obtenu un financement de 5,9 M€ pour l'ouverture de deux lignes de production pharmaceutique à Toulouse.**

[1] Gouvernement, Plan France 2030 <https://www.economie.gouv.fr/france-2030#>



12 M€ d'investissement pour l'ouverture de deux lignes de production dont 6 M€ financés dans le cadre de France 2030.

GTP Bioways est un établissement pharmaceutique

GTP Bioways produit des médicaments expérimentaux **destinés aux essais cliniques chez l'Homme**.

Les unités de production sont donc classées, et soumises à des règles très strictes .

Ces règles sont régies par les **Bonne Pratiques de Fabrication (BPF)** définies comme suit par l'OMS : « un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché ». [2]



[2] Organisation Mondiale de la Santé *Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication*. (Ref WHO/VSQ/97.01)

Les médicaments biologiques :

situation et perspectives

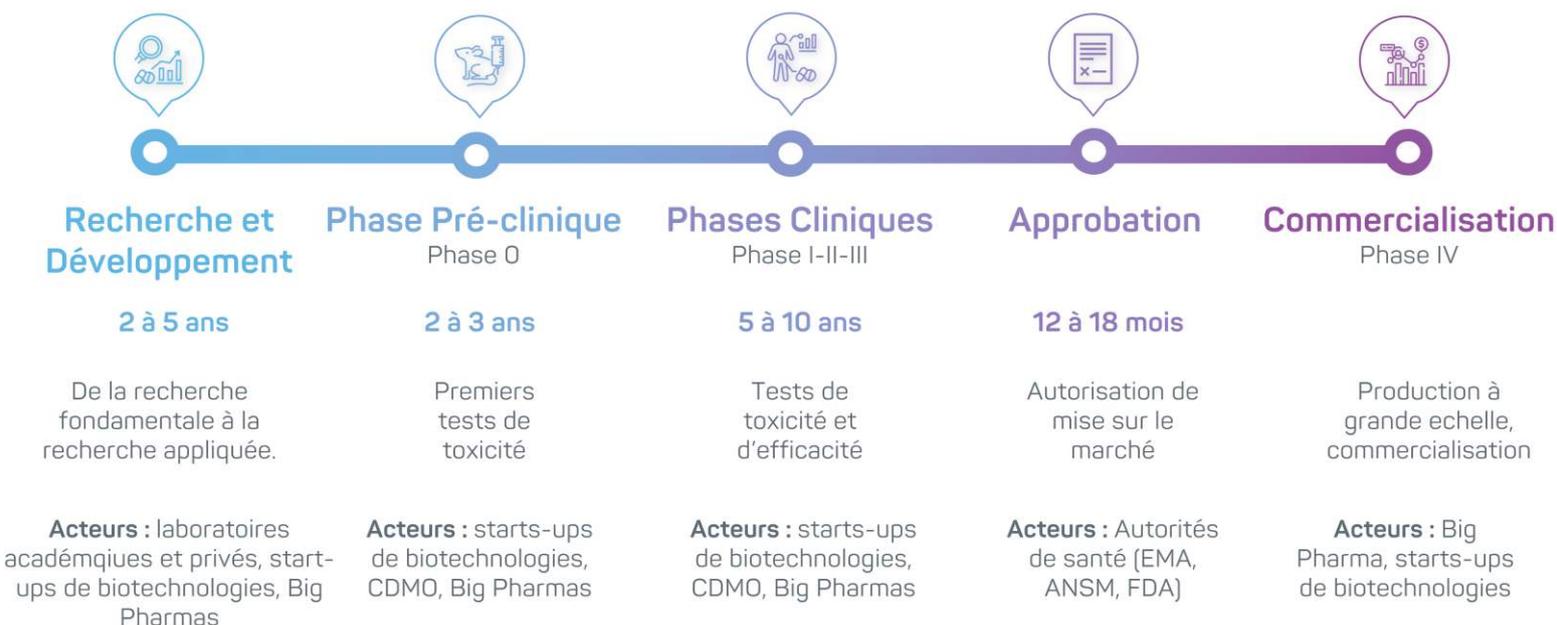


Les sociétés de biotechnologies qui portent aujourd'hui une grande partie de l'innovation et du développement de nouvelles molécules thérapeutiques n'ont pas les compétences et les moyens pour produire elles-mêmes les lots de médicaments utilisés pour les essais cliniques.

Elles font appel aux CDMO pour les accompagner pendant le développement préclinique et clinique de leur candidat médicament.



Les 5 phases principales du développement d'un médicament ^[3]



^[3] USA Food and Drug Administration, *The Drug Development Process*, 2018 & Les Entreprises du Médicament (LEEM), *Recherche et Développement*, 2023

Petites molécules versus médicaments biologiques

La plupart des médicaments actuellement sur le marché ont pour principe actif des molécules obtenues par synthèse chimique, appelées également «petites molécules» en raison de leur taille (moins de 100 atomes) par comparaison avec les molécules biologiques (jusqu'à 25 000 atomes).

Les molécules biologiques, quant à elles, sont obtenues par un procédé biotechnologique via l'utilisation de cellules ou d'organismes vivants reprogrammés qui servent d'« usines » pour produire la protéine désirée.

La production des molécules biologiques met en œuvre des procédés complexes comprenant diverses étapes (expression par la cellule, parfois lyse cellulaire, purification) avec des coûts de production bien supérieurs à ceux d'une molécule chimique.

Les biomédicaments sont des thérapies ciblées et sont notamment prédominants dans les domaines de l'oncologie, l'inflammation et l'immunité, les infections, les maladies métaboliques et cardiovasculaires. [4]

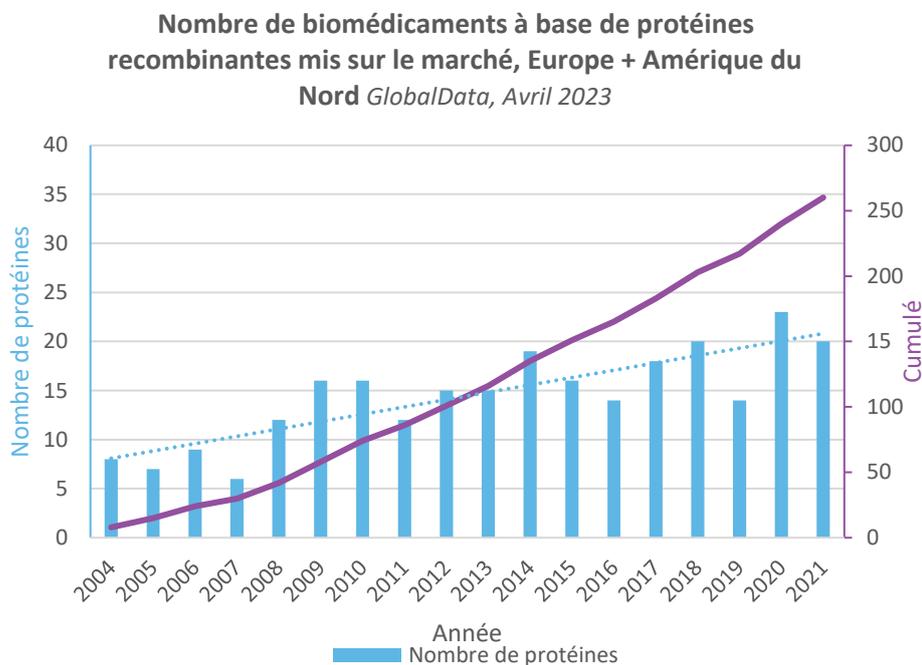
[4] Labtoo, *Bioproduction: le grand enjeu des biotechnologies*, 2020



**Les médicaments biologiques
sont produits par des cellules
avant d'être purifiés.**

L'expansion des médicaments biologiques

Plusieurs dizaines de biomédicaments sont mis sur le marché chaque année. Entre 2010 et 2020, un quart des médicaments autorisés étaient des biologiques. [5]



Même si le marché reste dominé par les molécules chimiques, les médicaments biologiques sont en plein essor. 571 essais cliniques de médicaments biologiques ayant une protéine pour principe actif sont actuellement en cours.

La France en retard dans le secteur de la bioproduction

En 2021, 5 biomédicaments étaient produits sur le territoire français, l'objectif est de passer à 20 en 2030. [6]

Au travers du programme France 2030 visant à rattraper le retard de la France dans des secteurs industriels émergents, le gouvernement a octroyé des financements aux acteurs du secteur « Biothérapie et Bioproduction », donnant ainsi un nouvel essor à la bioproduction en France.

A l'échelle européenne, la France se trouve à la quatrième place des producteurs des nouveaux médicaments autorisés sur le marché, derrière l'Allemagne, l'Irlande et l'Italie. 80% de cette production concerne encore les médicaments chimiques. Le plan France 2030 vise à rendre la France plus compétitive à l'échelle européenne pour la production des biomédicaments. Le Council of European BioRegions (CEBR) a constaté que les CDMO de bioproduction nécessitent des mises de fonds plus importantes. Afin d'atteindre l'objectif d'autonomie défini par l'Europe, il y a un véritable enjeu de développement des CDMO européennes, car ce sont elles et les start-ups qui soutiennent l'innovation. Un projet de financement de projets d'infrastructures liées à la santé, le PIIEC, a été mis en place à l'échelle européenne afin de limiter les investissements américains et asiatiques dans les CDMO européennes. [7]

[5] Andrii Buvailo, *A fresh viewpoint on drug discovery, pharma and biotech*, BioPharmaTrend, 2022

[6] Emmanuel Dequier, Elodie Pliquet et al. « *Biothérapie et Bioproduction* », France 2030, 2022

[7] CEBR, EIT Health, *Together for tackling the biomanufacturing & breakthrough technologies challenges in Europe*, 2021



La place de GTP Bioways

L'offre de services et les capacités de production de GTP Bioways répondent parfaitement au besoin des sociétés de biotechnologie dans les phases de développement pré-clinique et clinique de leur candidat médicament.

Les capacités de production en système mammifère couvrant des échelles de 10 à 1000L permettent de répondre à différents besoins : production de protéines auxiliaires pour les thérapies cellulaires et génique, production de vaccins, production d'anticorps monoclonaux utilisés pour le traitement des cancers ou des maladies infectieuses.

GTP Bioways est la seule CDMO en France et l'une des rares en Europe à proposer également la production en système microbien. De nombreuses molécules restent produites dans des systèmes microbiens qui présentent notamment l'avantage d'offrir des coûts de productions nettement moins élevés que les productions en cellules de mammifère

ÉTAPE 1 01 DÉCOUVERTE

ÉTAPE 2 02 DÉVELOPPEMENT PRÉ-CLINIQUE

ÉTAPE 3 03 DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

R&D

DEVELOPPEMENT
DE SOUCHES
ET LIGNÉES

DEVELOPPEMENT
DE PROCÉDÉS

FABRICATION
BPF

REMPLISSAGE
ASEPTIQUE

Etudes de
faisabilité

CHO
HEK

E. Coli

P. Pastoris



Système
microbien



Système
mammifère

150+ procédés développés

- Développement de procédés de culture
- Développement de procédés de purification
- Développement de méthodes analytiques



Mammifère : 10 à
1000 L



ADC : 40 à 100 L



Microbien : jusqu'à
350 L



Nanomédicaments :
jusqu'à 60 kg



En **seringue** : 0,5
à 20 mL



En **flacon** : 2R à
50R



Avec ces nouvelles lignes de production

GTP Bioways va combler un manque dans le paysage français et contribuer à atteindre l'objectif France 2030

12 M d'euros investis à Toulouse

5,5 M€ proviennent du programme France 2030

6 M€ en fonds propres GTP Bioways

500 000€ de la région Occitanie

3 M€ pour la construction de la ligne mammifère

9 M€ pour la construction de la ligne microbienne



[PharmaNetwork, 6 Avril 2023](#)

PHARMAnetwork® WORLD PHARMACEUTICAL & CDMO BUSINESS NEWS

GTP Bioways increases its mammalian production capacity

By Editors - 6 April 2023



production capacity GTP Bioways extends its mammalian capabilities dedicated to the production of biotherapeutics (Photo credits: Arnaud Späni)DR

GTP Bioways, CDMO for biologics, extends its existing capabilities through the opening of a new mammalian bioproduction suite. These new capabilities are completing the existing bioproduction lines that enable the manufacturing of innovative therapies from CHO cells.

[L'Usine Nouvelle, 1 Février 2023](#)

L'USINE NOUVELLE

s - Recherche Traitements Covid-19 Equipements Laboratoires pharma

CDMO : GTP Bioways, nouvel acteur de la bioproduction en France

Organisée par entités, la CDMO GTP Bioways se positionne sur toute la chaîne de valeur des biomédicaments, de la production de lignées cellulaires jusqu'aux lots cliniques. De quoi répondre aux besoins croissants des territoires français et européen.

Réserve aux abonnés

Mathilde Lemarchand

Pharma

01 février 2022 13h00

4 min. de lecture



La CDMO se spécialise dans le développement de procédés et dans le scale-up.

En 2019, GTP Tech, fondée en 2000, opérait une métamorphose dans son organisation. Elle se s'associait à GTP Biologics et GTP Nano, ces trois entités étant spécialisées dans la production de biothérapies et nanothérapies, pour construire GTP Bioways, une CDMO proposant ses services, allant



A **CONTRACT PHARMA** WEBINAR **Complex in Complex –**
New Hopes for Better Drug Delivery
in Topical Dosage Formulation

Thursday
June 22
2 PM ET / 11 AM PT

Sponsored by: 

BREAKING NEWS

GTP Bioways Invests \$14M in Biopharma Production Capabilities in France

Strengthens position as a CDMO in Europe by opening two new biopharmaceutical production units at Toulouse site.



10.25.21



GTP Bioways, a contract development and manufacturing organization (CDMO) specializing in the production of biotherapies and nanotherapies, is investing \$14 million into two new biopharmaceutical production lines at its site in Toulouse, France.



The first line will be dedicated to production using microbial systems (bacteria and yeast). With a capacity of 300L, it will be operational in the first quarter of 2023; this will enable GTP Bioways to respond to a rapidly growing market.



GTP Bioways says it will become the only CDMO in France offering a GMP (Good Manufacturing Practices) unit for producing proteins with therapeutic or vaccine-related applications, as well as enzymes for manufacturing mRNA vaccines and synthetic DNA. GTP Bioways' project was awarded the first prize in the 'Capacity Building' call for proposals launched by the French government as part of the France Relance scheme, spearheaded by French investment bank Bpifrance. The microbial production unit project has the support of the

[BioProcess International, 13 Mars 2023](#)

BioProcess International



UPSTREAM
PROCESSING

DOWNSTREAM
PROCESSING

MANUF

GTP Bioways and Texcell join forces to expand drug development offering

by [Millie Nelson](#)

Monday, March 13, 2023 6:59 am

CDMO GTP Bioways and CRO Texcell have partnered to provide a "one stop shop" for biopharma customers outsourcing their molecules.

The two French players have partnered, combining clinical research organization (CRO) TexCells' biopharmaceutical process development and manufacturing together with contract development manufacturing organization (CDMO) GTP's knowledge of viral testing, viral clearance, and bioassays.

"Their complementary services of testing and development and manufacturing provides a 'one-stop-shop' for biopharmaceutical clients that are outsourcing the development of their molecules," a spokesperson for Texcell told *BioProcess Insider*.



Contacts presse

Laurence Padiolleau – laurence.padiolleau@gtp-bioways.com

Charline Baraban – charline.baraban@gtp-bioways.com – 07 71 18 64 73