

LES **BIO  
TECH  
NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



# Production anticorps: nouveaux risques

**Nathalie Holmes**  
**Responsable HSE**  
**Sanofi**



**INDUSTRIAL AFFAIRS**

**Sanofi Vitry-sur-Seine**

Production par Biotechnologie – INRS



# LES BIOTECHNOLOGIES

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020  
Maison de la RATP – Paris

## LA PLATEFORME DE R&D ET DE PRODUCTION DE VITRY/ALFORTVILLE

### UN SITE HISTORIQUE DE SANOFI (1908)

contribuant à l'avancée du portefeuille de R&D de Sanofi, au développement et à la production de solutions de santé innovantes destinées aux patients du monde entier.

# 2 000 COLLABORATEURS ENGAGÉS

avec leurs collègues des réseaux R&D et industriels travaillant aux quatre coins de la France et du monde

### LES COMPÉTENCES, LES TECHNOLOGIES ET LES INFRASTRUCTURES

nécessaires à la découverte, au développement et à la fabrication de solutions de santé innovantes notamment en **immuno-oncologie** au développement et à la production de :



554 COLLABORATEURS SOIT 30%

1291 COLLABORATEURS SOIT 70%

- MOLÉCULES À HAUTE ACTIVITÉ
- D'ANTICORPS MONOCLONAUX\* ET BISPÉCIFIQUES\*\*
- D'IMMUNO-CONJUGUÉS\*\*\*



\* LES ANTICORPS MONOCLONAUX sont issus d'une même cellule d'origine. Ils reconnaissent une seule cible spécifique.

\*\* LES ANTICORPS BISPÉCIFIQUES combinent deux sites de fixation, permettant ainsi d'agir simultanément sur deux récepteurs différents impliqués dans une pathologie et donc d'être plus efficaces.

\*\*\* LES IMMUNO-CONJUGUÉS OU ANTICORPS COUPLÉS sont constitués d'un anticorps et d'un agent cytotoxique très puissant reliés par un lien chimique

## UN PÔLE D'INNOVATION SCIENTIFIQUE ET INDUSTRIELLE majeur en France pour Sanofi

# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



## La Biotechnologie

Document confidentiel à usage stricte dans le cadre de la formation INRS du 8/11/2016.  
Ne pas imprimer, ne pas diffuser

HIGH TECH EQUIPEMENT AND EXPERT  
TEAMS TO IDENTIFY RELEVANT TARGETS,  
TO CREATE AND DEVELOP INNOVATIVE  
BIOLOGIC DRUG CANDIDATES



EMA  
submission  
01/07/2016



MONOCLONAL ANTIBODIES  
PRODUCTION FACILITY - Jacob Production

BIO-INFORMATICS/MOLECULAR MODELISATION  
BREAKTHROUGH LAB / MOLECULAR HISTOLOGY / BIO-IMAGING...



PROCESS DEVELOPMENT - Jacob  
Development



JOINT [R&D+IA]  
TEAMS  
FOR PROCESS  
DEVELOPMENT



PRODUCTION PILOT- cell culture,  
pre-clinical and clinical batches - Roux

# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



**JOURNÉE  
TECHNIQUE**

**Mardi 13 octobre 2020**  
Maison de la RATP – Paris

## La Chimie

Document confidentiel à usage strict dans le cadre de la formation INRS.  
Ne pas imprimer, ne pas diffuser

PILOT PLANT FOR  
PROTEIN  
CONJUGATION  
(ANTIBODY DRUG  
CONJUGATES) -  
CONSTRUCTION IN  
PROGRESS

**GMP**  
GOOD MANUFACTURING PRACTICE  
PRODUCT

FDA, ANSM,  
PMDA

MEDICINAL CHEMISTRY  
ANALYTICAL SCIENCES

ANTIBODY DRUG CONJUGATES  
DEVELOPMENT

UNIQUE  
EXPERTISE  
WITHIN SANOFI

DEVELOPMENT & PRODUCTION  
HIGHLY ACTIVE AND CONJUGATES -  
Gay Lussac & HAP

# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



**JOURNÉE  
TECHNIQUE**

**Mardi 13 octobre 2020**  
Maison de la RATP – Paris

## La Biochimie - Développement

Document confidentiel à usage strict dans le cadre de la formation INRS du 8/11/2016.  
Ne pas imprimer, ne pas diffuser



EXTRACTION



MICROBIOLOGY, FERMENTATION AND ANALYSES



SYNTHETIC BIOLOGY  
AND GREEN CHEMISTRY

# LES **BIO** **TECH** **NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



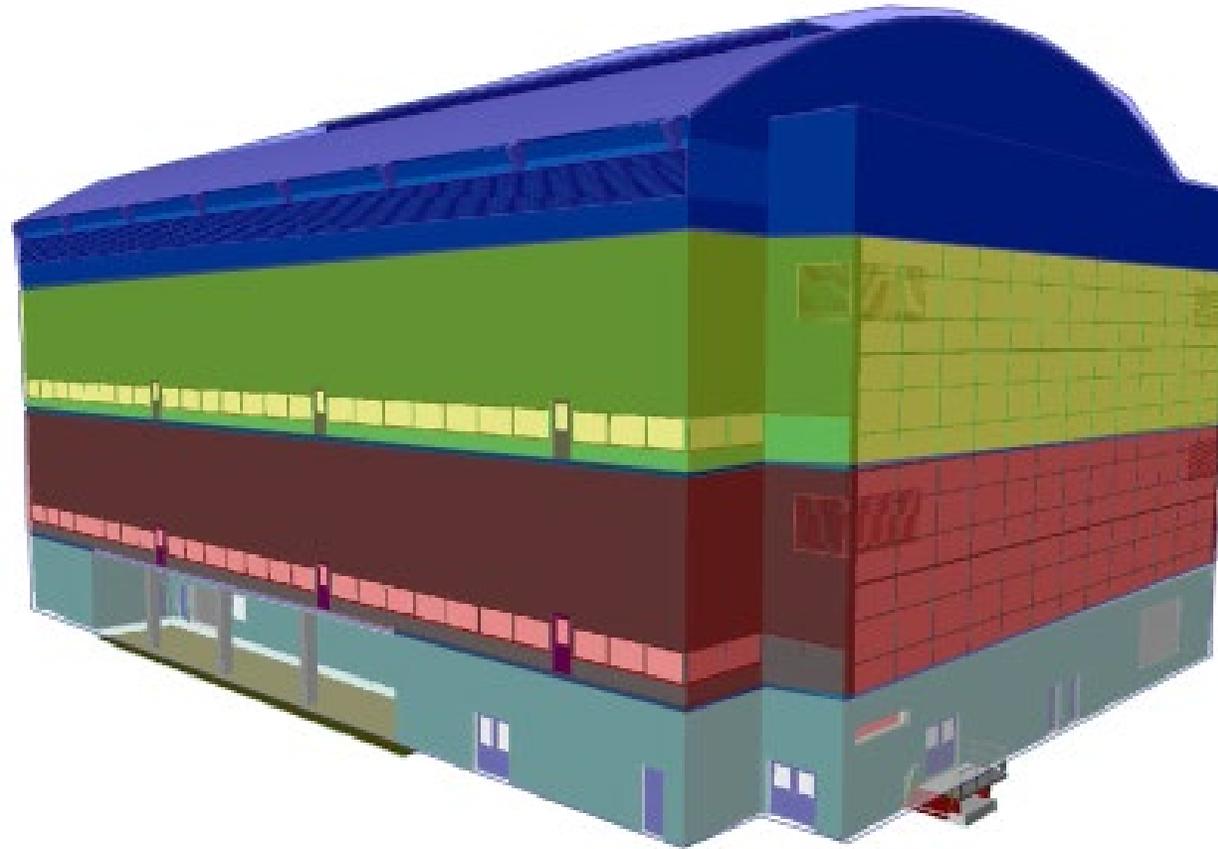
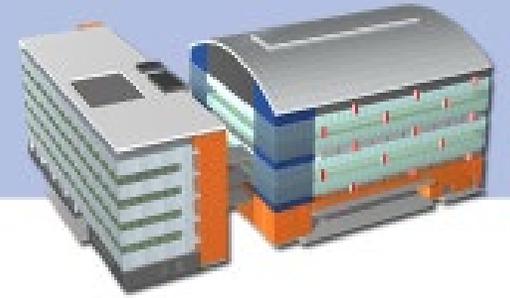
**JOURNÉE  
TECHNIQUE**

**Mardi 13 octobre 2020**

Maison de la RATP – Paris



## Le Biolaunch



**NIV 3.0**

**NIV 2.5**  
**NIV 2.0**

**NIV 1.5**  
**NIV 1.0**

**NIV 0.0**

# LES BIO TECH NOLOGIES

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?

JOURNÉE  
TECHNIQUE

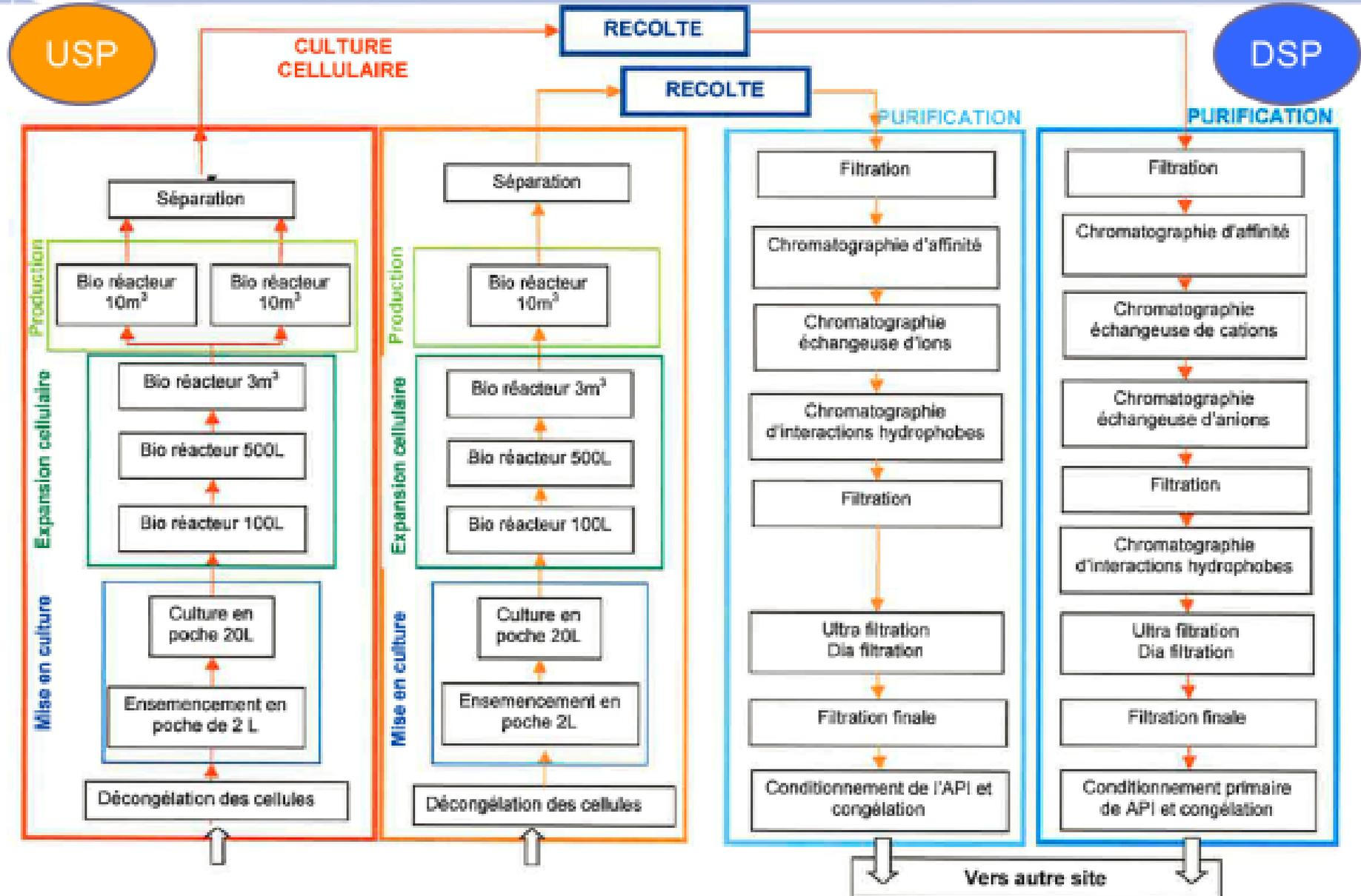
Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



## Le procédé de production

Document confidentiel à usage strict dans le cadre de journée INRS.  
Ne pas imprimer, ne pas diffuser



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?

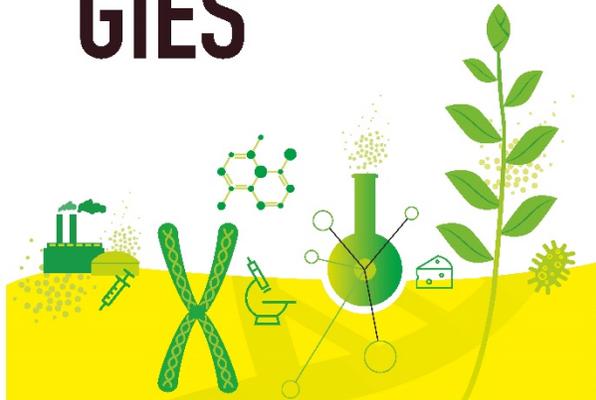


## Jacob production: Niveau 0



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?

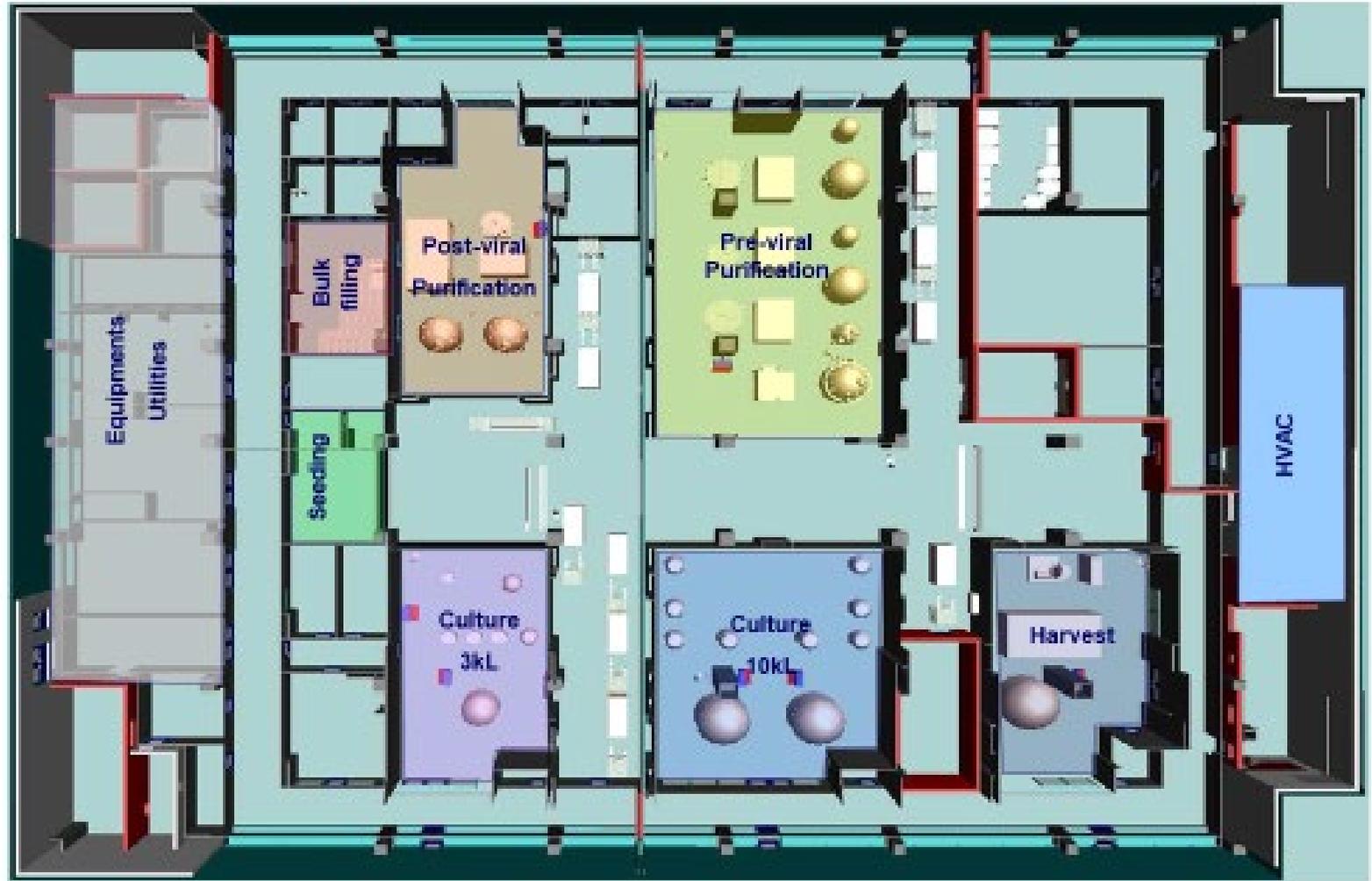


**JOURNÉE  
TECHNIQUE**

**Mardi 13 octobre 2020**  
Maison de la RATP – Paris



## Jacob Production: Niveaux 1 et 2



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE  
TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



## Jacob production: Niveau 3

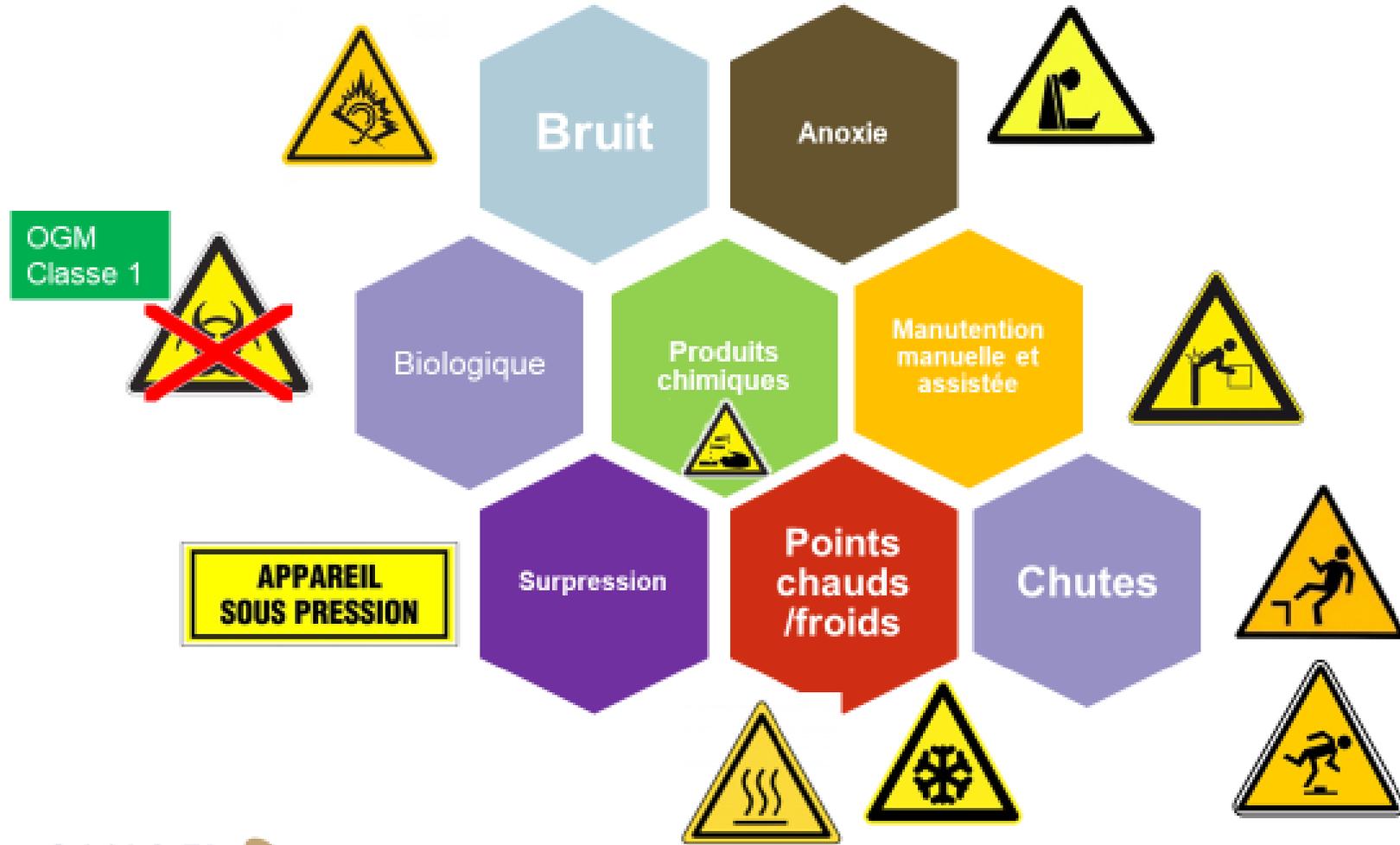


# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



## Dangers principaux au Biolaunch



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



## Production anticorps versus production chimiques

- Modes de travail ont changé: quantité API, polyvalence, confinement
- Sécurité ou qualité même combat?
- Risques non visibles !!!!
  - Confinement
  - Tâches déportées sur écran
- Petite équipe: 10 personnes, 2500 m<sup>2</sup> par étage
- Protections individuelles supplémentaires non liées aux risques
- Maintenance:
  - Locaux techniques déportés...hors zones de production pas de visu avec les équipes exploitantes
  - Faux -plafonds
  - Commande au niveau des postes de « commande » par au niveau de l'équipement

# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?

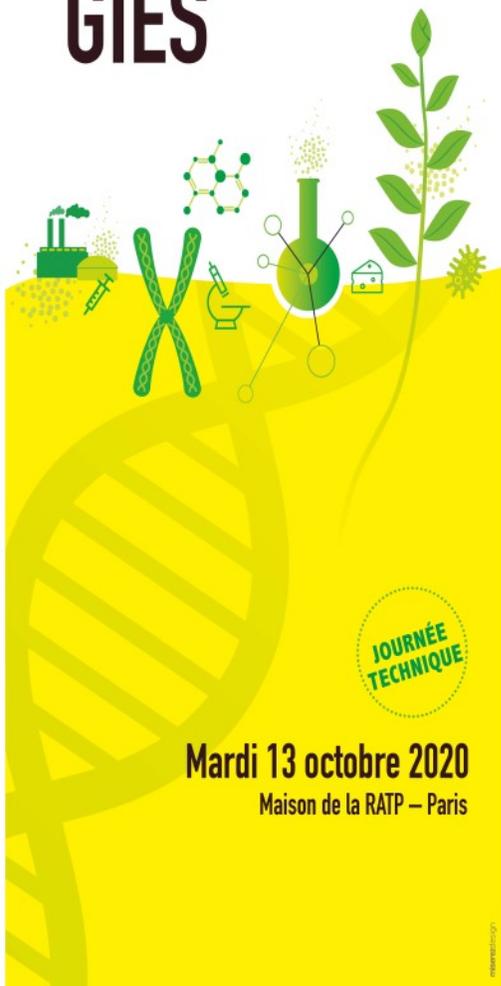


## Nouveaux risques?

- Nouveaux ou mêmes risques mais expositions différentes?
  - Anoxie
  - Pression: clamps, équipements fragiles
  - Points chauds ( CIP): transitoire
  - ATEX: poudres et alcool: réglementation plus stricte
  - Travail sur écran, commande de vanne déportée: attention si maintenance/travaux
  - Plus de masque à cartouche (sauf déviation), protection collective
  - Moins et même plus de produits toxiques/CMR: soude/acide
  - Risque/toxicité des Anticorps/nanoparticules
  - Déchets/environnement

# LES BIO TECH NOLOGIES

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



## Formations

- Conditions de travail
  - « propre »
  - Notion de qualité plus importantes donc chaque acte est important
  - Pas de contact avec le/les produit(s), tout est confiné sauf 1<sup>ière</sup> étapes
  - Informatisation
  - EPI
  - Moins d'« autonomie »
  - Moins de tâches manuelles
- Site en pleine reconversion:
  - Passé de la production chimique à biotechnologie
  - Formations sur mesures mise en place avec IMT de Bordeaux
  - Formation pratique chez Regeneron pendant qq semaines pour les AM
  - Ou possibilités de formations diplômantes: licence en biotechnologie par exemple

# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE  
TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE  
TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE  
TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020

Maison de la RATP – Paris



# LES **BIO TECH NOLOGIES**

Quels secteurs ?  
Quels risques ?  
Quelle prévention ?



JOURNÉE  
TECHNIQUE

Mardi 13 octobre 2020  
Maison de la RATP – Paris

