



Biotech - Medtech - Chemtech - Quality by Design - CDMO - Nanotechnologies pour la santé

## CYBERNANO et STANIPHARM s'allient pour développer les produits de santé de demain

**CYBERNANO et STANIPHARM annoncent aujourd'hui un partenariat pour permettre aux start-ups d'emmener leurs produits de l'idée aux essais cliniques plus rapidement et plus sûrement.**

De nombreuses start-ups biotech et medtech développent des produits de santé à fort potentiel et sont aujourd'hui les principaux acteurs de l'innovation dans ces secteurs. Emmener leur produit de sa découverte aux essais cliniques démontrant son efficacité et sa sûreté est souvent décrit comme la « traversée de la vallée de la mort ». Que ce soit pour monter un laboratoire dans le but d'accomplir une preuve de concept, pour obtenir les approbations réglementaires, pour valider statistiquement les études, ou encore pour produire les lots pour essais cliniques, contrôler la qualité et préparer la transposition d'échelle de la fabrication, il est nécessaire d'avoir du personnel expérimenté et très qualifié ainsi que des infrastructures très coûteuses. Ces start-ups s'appuient donc sur des prestataires externes qui leur apportent le savoir-faire et les infrastructures requises à chaque stade de leur développement.

STANIPHARM est une CDMO qui a déjà développé et fabriqué avec succès de nombreux produits de santé novateurs pour ses clients : nanoformulations, principes actifs, polymères injectables... Elle les accompagne de la réalisation d'études expérimentales à l'échelle du laboratoire jusqu'à la production et qualification de lots pour essais cliniques.

CYBERNANO est une société de recherche sous contrat en bio-statistique spécialisée dans le Quality by Design (QbD). Cette nouvelle approche fortement recommandée par toutes les agences internationales du médicament vise à mieux contrôler la qualité des futurs produits dès les premières étapes de conception et ainsi éviter au maximum des retards de développement incontrôlés.

Les deux sociétés participent par ailleurs à des projets européens d'excellence traitant des nanotechnologies pour la santé.

Pour maîtriser les délais de développement, optimiser la qualité, identifier précocement les facteurs de risque et développer sur mesure des produits innovants, StaniPharm et Cybernano établissent un partenariat. La complémentarité de leurs expertises et de leurs technologies associant d'une part une plateforme digitale de service Quality by Design et d'autre part une plateforme de développement et de production selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) permettront d'accompagner au mieux les start-up et PME jusqu'aux essais cliniques.

Frantz Deschamps, Président de StaniPharm, déclare « L'utilisation de la solution easyQBD® de Cybernano nous a déjà permis de développer avec succès des nanoformulations pour nos clients. Ces start-ups ont ainsi pu respecter leur plan de développement, souvent très ambitieux, et réaliser des essais cliniques avec un produit dérisqué. »

Thierry Bastogne, co-fondateur de CYBERnano, ajoute « sécuriser le développement en associant dès les premières phases du projet un acteur au fait des contraintes de production et de validation de ces produits est un facteur clé de succès. Cela permet de planifier les bonnes expériences à réaliser et ainsi d'obtenir des données fiables qui serviront à mieux évaluer les risques et optimiser plus rapidement la qualité des lots destinés aux essais précliniques et cliniques ».

#### A propos de StaniPharm

StaniPharm développe depuis 2010 des solutions technologiques permettant de répondre à des défis de l'industrie des sciences de la vie. Sur son site de Champigneulle, l'équipe de StaniPharm opère des équipements de formulation, d'extraction et de purification, un laboratoire de développement analytique et contrôle qualité et des salles blanches pour la production de lots cliniques en respect des BPF.

#### A propos de Cybernano

Cybernano développe depuis 2013 une plateforme digitale unique à l'échelle internationale permettant de faciliter la mise en oeuvre des directives de bonne pratique de développement pharmaceutique popularisées sous le nom de Quality by Design. Cette plateforme est actuellement utilisée dans deux projets européens : TBMED pour l'aide au développement de dispositifs médicaux embarquant des nanomatériaux et EXPERT dédié au développement de nanovéhicules lipidiques encapsulant de l'ARN messenger pour aider les cellules du système immunitaire à lutter plus efficacement contre certains cancers.

#### Contact StaniPharm :

Frantz Deschamps - [stanipharm@stanipharm.fr](mailto:stanipharm@stanipharm.fr) - <https://stanipharm.fr>

#### Contact CyberNano :

Thierry Bastogne - [contact@cybernano.eu](mailto:contact@cybernano.eu) - [www.cybernano.eu](http://www.cybernano.eu)