

La R&D d'EUROAPI soutient la stratégie CDMO en publiant un livre blanc de référence sur la production d'enzymes

- Etude de cas approfondie élaborée par EUROAPI Brindisi sur les transaminases recombinantes, allant de l'échelle miniature à l'installation pilote (10m³) -

Le 11 janvier 2024

L'augmentation de la demande d'enzymes sur le marché et la vision d'EUROAPI ont alimenté les services, les produits et les capacités de recherche et de développement sur le site de Brindisi au cours de ces dernières années. De nouvelles technologies ont été mises en œuvre à Brindisi pour transformer l'expérience historique de la fermentation pour produire des antibiotiques, ainsi que les nouveaux procédés, en capacités de fermentation de précision. L'objectif est d'obtenir de nouvelles classes de produits d'intérêt industriel et pharmaceutique, notamment des principes actifs pharmaceutiques, des intermédiaires, des produits recombinants et autres molécules, ouvrant la voie à une nouvelle génération de produits biotechnologiques et soutenant la stratégie d'EUROAPI dans l'activité *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO).

Conformément à cette stratégie, EUROAPI vient de publier un [livre blanc](#) (*en anglais*) sur l'étude de cas décrivant le développement du procédé de production de transaminases recombinantes, depuis le criblage de l'enzyme jusqu'à la mise à l'échelle finale dans une usine pilote (10m³), en passant par l'échelle miniature, réalisé par le département R&D d'EUROAPI à Brindisi.

Les résultats décrits dans ce livre blanc soutiennent l'approche de développement de bout en bout appliquée par l'équipe R&D d'EUROAPI à la production d'enzymes recombinantes. Ces résultats permettent de développer un procédé complet, du laboratoire à l'échelle pilote, avec une fabrication de lots non-BPF¹ jusqu'à l'échelle de 10m³.

Plus précisément, l'étude de cas sur les transaminases développée par le département R&D de Brindisi commence par un criblage miniaturisé de souches d'*E. coli* exprimant différentes transaminases recombinantes. Cette étape, qui vise à sélectionner l'enzyme présentant les taux de bioconversion de substrats natifs et industriels les plus élevés, a été réalisée sur des plaques de microtitration (volume de travail de 0,5 à 1 ml), à l'aide d'un système de criblage automatisé.

Le procédé de production d'enzymes a ensuite été développé à l'échelle 1L, en utilisant un système parallèle de bioréacteur et en testant différents paramètres pour définir les conditions optimales d'expression des enzymes, puis transféré à l'échelle du fermenteur de laboratoire de 20L. Le procédé a été mis à l'échelle avec succès et la transaminase a été produite dans une usine pilote à l'échelle de 10m³. Le procédé aval pour la récupération de l'enzyme active a été réalisé avec un équipement à l'échelle du laboratoire à partir d'un bouillon de fermentation de 10 m³.

¹ BPF : bonnes pratiques de fabrication