



Feuille d'information

Amgen : activités de production

Amgen, leader mondial des biotechnologies, produit plus d'un tiers du volume total des traitements à base de protéines, hormis les vaccins et l'insuline. Amgen a développé des capacités de pointe, en termes de production et de développement de procédés, assurant au groupe un avantage concurrentiel significatif. Ces atouts attirent nos partenaires, et participent à la réalisation du pipeline de notre groupe, afin de répondre aux besoins des patients du monde entier.

A la fois internationales, évolutives, flexibles et dédiées à la sécurité et à la fiabilité, nos capacités de développement de procédés, de production, de qualité et de gestion de la chaîne logistique sont en constante évolution. Le groupe effectue actuellement des investissements importants pour les prochaines années, afin d'augmenter ses possibilités de culture cellulaire, de purification et de "fill and finish" (conditionnement) sur ses sites de Puerto Rico, Rhode Island et du Colorado.

Les relations stratégiques d'Amgen avec un certain nombre de sous-traitants aux Etats-Unis, en Europe, au Canada et au Japon augmentent les capacités de production du groupe.

Leader dans le domaine des biotechnologies

La production de traitements à base de protéines ou de peptides, substances naturellement présentes dans le corps humain, relève d'un processus complexe. Dans



le secteur des biotechnologies, les traitements sont fabriqués à l'aide d'organismes vivants qui contiennent le code génétique de la molécule étudiée. Afin d'obtenir des résultats cohérents, il convient de contrôler avec précision le processus et l'environnement de production. En tant que leader du secteur, Amgen bénéficie d'une connaissance étendue et d'un savoir-faire incomparable dans la production clinique et dans la commercialisation de médicaments

biologiques. Nos succès dans le domaine de la conformité réglementaire sont le fruit de contrôles stricts et d'une assurance qualité rigoureuse.

En bref

Sites

Thousand Oaks, Californie
 Longmont et Boulder, Colorado
 Juncos, Puerto Rico
 West Greenwich, Rhode Island
 Bothell, Washington

Effectif

Environ 16 000 personnes

Activités principales

- Développement des procédés
- Production (clinique, à grande échelle, "fill and finish", sous-traitance)
- Qualité et conformité réglementaire
- Gestion de la chaîne d'approvisionnement
- Santé et sécurité environnementale
- Planification des opérations
- Ingénierie *corporate* et projets d'investissement

Principaux produits fabriqués

- Aranesp® (darbepoïétin alfa)
- Enbrel™ (etanercept)
- Epogen™ (epoétin alfa)
- Kepivance® (palifermin)
- Kineret® (anakinra)
- Neulasta® (pegfilgrastim)
- Neupogen® (filgrastim)

Contact

Médias : (805) 447-4587
 Investisseurs : (805) 447-1060

Savoir-faire dans le développement des procédés

Dès qu'une molécule est arrivée au stade des essais cliniques, un procédé est développé pour la produire dans le cadre de ces essais, puis est ensuite adapté si nécessaire à la production commerciale de cette molécule. La plupart des activités d'Amgen dans le développement de procédés exigent une innovation constante. Afin de contribuer à ses efforts de développement de procédés, le groupe recrute des chimistes, biologistes et ingénieurs issus des meilleures institutions du monde.

Investir pour une croissance future

Amgen a annoncé son intention d'investir des milliards de dollars dans de nombreux projets, afin d'accroître ses capacités sur plusieurs sites majeurs.

Colorado

Amgen possède deux unités de production près de Boulder : Longmont et LakeCentre. Longmont est responsable de la production d'Epogen™ (epoetin alfa) et d'Aranesp® (darbepoetin alfa) à grande échelle. LakeCentre produit Kineret® (anakinra), Kepivance® (palifermin) et des produits candidats à la commercialisation, qui sont à un stade avancé de développement clinique. Amgen investit des millions de dollars pour améliorer la capacité de son unité de LakeCentre. En outre, le groupe a reçu l'accord d'urbanistes pour la croissance future de son unité de Longmont.

Puerto Rico

Amgen a prévu d'investir environ 1,2 milliard de dollars dans la création d'un complexe biotechnologique de pointe, destiné à la production à grande échelle, à Juntos, Porto Rico. L'unité de production d'Amgen, actuellement dédiée au "fill and finish", comptera environ 46 000 m² supplémentaires, et le nombre d'employés s'élèvera à environ 1 200.

Le nouveau site regroupera les installations suivantes : des usines de fabrication de produits biologiques essentiels, des laboratoires avec des capacités accrues de contrôle de qualité et d'analyses, des équipements supplémentaires pour le remplissage des seringues et la lyophilisation (déshydratation par congélation), des entrepôts, des unités de développement de procédés, des bâtiments administratifs et de formation, une cafétéria et une garderie. Le groupe prévoit de commencer la production à grande échelle de Neupogen® (filgrastim) et de Neulasta® (pegfilgrastim) à Porto Rico, et de déplacer la production d'Aranesp® et d'Epogen™ sur ce site.

Rhode Island

Les installations d'Amgen de West Greenwich à Rhode Island sont spécialisées dans la production à grande échelle d'Enbrel™ (etanercept). Le site a reçu en décembre 2002 l'approbation de la U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Le processus d'approbation a duré quatre mois - une des approbations les plus rapides accordées pour un site de biotechnologie dans l'histoire de ce secteur. Le site fonctionne actuellement 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, afin de satisfaire la demande en Enbrel™. Amgen investit plus de 1,1 milliard de dollars pour augmenter les capacités des installations de Rhode Island. L'extension prévue comptera plus de 46 000 m² supplémentaires dédiés à la production, aux laboratoires, à des espaces fonctionnels et administratifs. Lorsque le nouveau site sera achevé, le complexe de 30 hectares devrait héberger la plus grande unité mondiale de production de protéines de mammifère, mais aussi les bâtiments administratifs et fonctionnels, les laboratoires de qualité et d'analyses, nécessaires pour accompagner cette unité de production.

A propos d'Amgen

Amgen (Nasdaq : AMGN), le plus grand groupe mondial de biotechnologie, découvre, développe, produit et commercialise des traitements en thérapie humaine issus des biotechnologies. Depuis 25 ans, le groupe utilise les nombreuses possibilités de la découverte et de l'innovation scientifique, afin d'améliorer la qualité de vie des patients.

Amgen a été le pionnier du développement de produits originaux et innovants, basés sur les progrès dans la technique de l'ADN recombinant et en biologie moléculaire. Il y a plus d'une décennie, Amgen a mis sur le marché deux des premiers traitements d'origine biologique, Epogen™ (epoetin alfa) et Neupogen® (filgrastim), qui sont devenus les premiers médicaments phares de la biotechnologie.

Aujourd'hui, le groupe Amgen apparaît au classement *Fortune 500*, avec plus de 18 000 employés dans le monde entier. Nous continuons d'être une structure audacieuse, tournée vers la science, dédiée à notre mission : être au service des patients.