



BIOGALENYS, labellisé BPL - Le meilleur de la biogalénique pour optimiser l'administration de vos principes actifs



L'équipe BIOGALENYS

La société BIOGALENYS, basée au sein du BioNormandie Parc (27), a obtenu en janvier 2011 la labellisation « Bonnes Pratiques de Laboratoire ». Un atout de plus pour cette Jeune Entreprise Innovante, dont les prestations en biogalénique, analyse chimique et biologique, ne cessent de s'étendre...

Partenaire de vos études sur le passage trans-membranaire de principes actifs

Créée en juillet 2003 par Pascal SVINAREFF – fort de 20 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique –, la société BIOGALENYS a été fondée dans l'optique d'approfondir l'étude du devenir du médicament entre son administration (ingestion ou application) et son arrivée sur la cible pharmacologique. Elle se positionne ainsi comme un prestataire clé des laboratoires, pour les aider à comprendre et à résoudre certaines difficultés qu'ils n'arrivent pas à solutionner en interne.

« Le mécanisme du passage entre l'ingestion et la cible thérapeutique doit être étudié avec toute une batterie de tests adaptés à la problématique particulière du principe actif », explique M. SVINAREFF. « Ces tests (passage à travers l'intestin en chambre de Ussing, perfusion in situ avec suivi dans la veine mésentérique, modèle de l'intestin retourné, utilisation de lignée cellulaire type Caco-2 par exemple) ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients ; il faut donc les utiliser en connaissance de cause et surtout dans un but précis dicté par le galéniste et le pharmacocinéticien... »

L'expérience de l'équipe BIOGALENYS et ses collaborations avec des spécialistes aux compétences complémentaires lui permettent de considérer les problèmes dans leur globalité et de proposer la technique la plus adaptée à l'objectif visé par les chercheurs. Ainsi, outre le recrutement de Sandra LEBLANC au poste de directeur scientifique, l'entreprise s'est dotée d'un solide conseil scientifique, composé du professeur Alain DUFOUR, expert en biopharmacie et conseiller en pré-formulation, du professeur Marc

FEUILLOLEY, expert en pharmacologie cellulaire et toxicologie, et du professeur Nicole ORANGE, expert en biologie cellulaire. Biogalenys a également noué un partenariat avec un CRO français où il aura en charge la bioanalyse.

Membre actif de N2S (Normandie Sécurité Sanitaire), BIOGALENYS a par ailleurs gagné en compétitivité en intégrant le Technopole CBS (Chimie Biologie Santé), le cluster Pharma Valley et la Cosmetic Valley. Elle a très tôt bénéficié du soutien d'Acceval (Incubateur régional de Haute Normandie) et d'OSEO, et a multiplié les collaborations (CHU de Rouen, ADIP Pharm, Biobanque de Picardie, IUT d'Evreux, Agro-Hall Evreux (CRIT – IAA), laboratoire de Microbiologie du Froid...)

« Depuis notre arrivée en Normandie, notre chiffre d'affaires ne cesse de croître. Le nombre de nos clients a considérablement augmenté, les relations avec les laboratoires publics et les industriels qui nous entourent se sont intensifiées, et nos nombreux projets nous permettent d'envisager un avenir des plus prometteurs... », expliquait déjà Pascal SVINAREFF dans le cadre d'un précédent reportage.

Un environnement et des infrastructures de pointe au cœur du BioNormandie Parc

Premier occupant de la biopépinière du BioNormandie Parc (Miserey, 27), depuis bientôt deux ans, BIOGALENYS bénéficie de toutes les infrastructures pour assurer ses prestations et le développement de ses activités dans les meilleures conditions. Le site offre, sur un terrain de plus de 5000 m², quelque 2000 m² de bureaux et de laboratoires. Toutes équipées de paillasse, bacs, eau chaude et froide, gaz médicaux, sorbonnes et hottes PSM, ces installations sont également dotées de locaux de cryoconservation, d'une pièce de stockage de solvants et d'une autre destinée à la manipulation des radio-isotopes... le tout enrichi d'un accompagnement personnalisé et d'une gamme de services communs (salles de conférences, secrétariat, standard...)

BIOGALENYS y dispose en propre d'un parc analytique très performant, intégrant notamment des chaînes HPLC/MS/MS, GC, GC/MS, électrophorèse capillaire, ELISA, compteurs Gamma et Béta ainsi que tout le matériel nécessaire à l'étude du passage transmembranaire... Des collaborations avec certains partenaires lui ouvrent l'accès à des outils



highpreactor

Manipulation facile

Nettoyage simple

Revêtement PTFE pour une meilleure protection contre la corrosion

Équipement variable de la robinetterie

Combinaisons individuelles de matériaux

Pour de plus amples informations, s'adresser à

BERGHOF

realizing your ideas.

laboratorytechnology@berghof.com
www.berghof.com

Courtesy Analyses Services
Cas@onlinecas.com
www.onlinecas.com

Chemaz 198



Des infrastructures de pointe au cœur du BioNormandie Parc

© F. Grimaud

complémentaires tels que la RMN et Malditof, tandis qu'est prévue l'installation d'un laboratoire de culture cellulaire permettant la culture de lignées cellulaires humaines en relation avec le passage intestinal, dermique et bronchique.

Un pas de plus est aujourd'hui franchi pour BIOGALENYS avec sa certification « Bonnes Pratiques de Laboratoire »! L'Entreprise rejoint ainsi les 50 laboratoires français labellisés BPL. « Notre classement par l'AFSSAPS au sein des installations capables de produire des études BPL est un gage de confiance dans les prestations que nous sommes en mesure de fournir », explique Pascal SVINAREFF.

Dosage, analyse, conseil et résolution de problèmes...

Spécialisée dans l'étude du passage transmembranaire des molécules, de leur flux à travers la peau, l'intestin, la cornée et la muqueuse buccale, BIOGALENYS intervient dans les domaines de la biopharmacie, de la pharmacocinétique et de la biogalénique, des études de perméabilité, analyses et dosages chimiques. Son cœur de métier ? La mesure de la biodisponibilité et de son amélioration, le conseil en pré-formulation et la résolution de problématiques liées au passage transmembranaire.

BIOGALENYS réalise ses tests de passage transmembranaire *in vitro* sur tissus humains, sur plusieurs modèles d'épithélium humain reconstitué, type EPISKIN ou SKINETHIC, sur d'autres modèles cellulaires. Entre autres prestations, son équipe propose l'étude du passage transdermique sur 24h (cellules de Franz), l'étude de la perméabilité sur intestins avec recherche de la meilleure fenêtre d'absorption (chambres de Ussing), l'étude des excipients et de leur influence sur l'absorption de molécules fragiles, peu perméables ou peu solubles, ou encore par exemple, la mesure de l'influence des compositions galéniques sur la vitesse d'absorption...

Elle dose par ailleurs les composés chimiques et met au point des techniques d'analyse, depuis la conception du programme analytique et la validation de la méthodologie, jusqu'à la réalisation des analyses telles que tests de solubilité, de stabilité ou compatibilité excipient/principe actif... Les produits dosés vont du paracétamol à la caféine, des vitamines aux acides aminés, des filtres UV et allergènes jusqu'aux mycotoxines, polyphénols et pesticides...

« Chaque étude fait l'objet de la rédaction d'un rapport d'analyse complet,

validé par un expert sectoriel, présentant une analyse statistique des résultats, des préconisations en terme de pré-formulation des corrélations *in vivo/in vitro* et des propositions de solutions d'amélioration du passage membranaire... », ajoute Pascal SVINAREFF.

Dans le cadre du Pôle de Compétitivité CosmeticValley, le Fonds Interministériel de Compétitivité des Entreprises a par ailleurs approuvé le financement du projet collaboratif des entreprises BIOGALENYS, BioChemicals, Sederma et l'Université de Rouen. Ce projet baptisé Virtual Skin Sensitisation (VSS) vise à développer de nouvelles méthodes de prédiction (*in silico*) de la sensibilisation cutanée...

Qualité des prestations, réactivité et adaptabilité sont les atouts clés de BIOGALENYS. L'expérience de son équipe - et notamment ses dix ans d'expertise dans l'utilisation des Chambres de Ussing et cellules de Franz - est valorisée dans le cadre de prestations personnalisées sur différents tissus, et modèles cellulaires, dans le strict respect des bonnes pratiques de laboratoire... Nombreux sont les laboratoires et industriels

déjà conquis et fidèles aux services de BIOGALENYS. Parmi eux : Institut Pasteur de Lille, Galderma, L'Oréal, Agro Hall, FOVEA, Flamel technologies, Bioalliance Pharma, IRPF (Pierre Fabre), dbv technologies, Laboratoires NUXE, Laboratoire Contapharm, LVMH Recherche... et bien d'autres...

Concluons en précisant que BIOGALENYS a engagé la construction d'un laboratoire de 800 m² dédié à la R&D. Ses nouvelles installations lui seront livrées en octobre 2012...

S. DENIS

Pour en savoir plus :

Pascal Svinareff
Biogalenys, 9 rue de Pacy
27930 Miserey
Tel : 02.32.26.34.04
www.biogalenys.com

You are productive

Complex questions demand complete solutions. From food safety to forensics we integrate the robust performance of our gas and liquid chromatography systems with our leading mass spectrometers to deliver answers to the most challenging questions. Combining sensitive GC and flexible HPLC/UHPLC with powerful chromatography data systems, your life is simplified with a single point of contact. Whatever tomorrow brings, you are productive.

solving complex chromatography challenges

www.thermoscientific.com/productive







Trace GC Ultra
Single channel to flexible multi-channel solutions



Accela
Fast, efficient HPLC and UHPLC separations in a single system



Transcend TLX
Advanced multiplexing and automated online sample preparation



Columns and Supplies
Innovative chemistries and hardware for HPLC and GC

© 2010 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.