



Oroxcell obtient le certificat de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'Afssaps

L'obtention du certificat confirme la position d'Oroxcell parmi les leaders de l'innovation pour développer de nouvelles méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux de laboratoires. La société étend son activité pour soutenir ses partenaires issus des industries cosmétiques et pharmaceutiques et évaluer l'innocuité de leurs produits dans un cadre réglementaire

Oroxcell, laboratoire de recherche indépendant sous contrat (Contract Research Organisation) spécialisé dans l'innovation et le développement de méthodes alternatives à destination de la recherche et de l'industrie, a annoncé le 16 juin qu'il vient d'obtenir le certificat de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) selon la directive 2004/9/CE (essais de sécurité) après inspection de l'Afssaps, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'inspection a été réalisée les 18 et 19 janvier 2011 dans les locaux de la société, implantée depuis 2004 sur Biocitech, parc technologique de pointe des sciences de la vie. L'inspection conclut à la conformité aux BPL de degré A des laboratoires Oroxcell. Cette conformité porte sur les éléments d'essais concernant les médicaments à usage humain et les produits cosmétiques. Elle couvre les domaines d'activités « d'irritation et de corrosion cutanée, de validation des méthodes de bioanalyse, de la bioanalyse ainsi que l'induction et l'inhibition de cytochrome ».

Le certificat BPL permet de renforcer la position d'Oroxcell sur le marché réglementaire des méthodes alternatives

actuellement en plein essor. En effet, les directives européennes incitent au recours aux modèles alternatifs à l'utilisation des animaux de laboratoires dans tous les domaines, et en particulier pour les cosmétiques, où les tests sur animaux sont dorénavant interdits.

Oroxcell déploie sa culture de l'innovation, du développement, de la validation et de l'industrialisation de méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux de laboratoires, ainsi que ses capacités en bioanalyse et dans les tests cellulaires et tissulaires pour évaluer la biodisponibilité et la toxicité.

« Oroxcell est une entreprise innovante au carrefour de plusieurs disciplines ce qui lui permet de concilier les avantages des différents secteurs d'activités et de pousser plus loin l'innovation. Elle dispose de technologies innovantes et d'avancées, et obtient aujourd'hui une valeur ajoutée supplémentaire avec l'obtention de ce certificat. L'environnement favorable, et les locaux ultramodernes et sécurisés du parc, ont aidé Oroxcell dans cette première. Nous félicitons toute l'équipe pour cette nouvelle étape de leur développement », précise Jean-François Boussard, Président de Biocitech.

« Oroxcell sait innover, développer, valider sur le plan international et industrialiser les tests alternatifs. L'obtention de cette certification de conformité aux BPL, investissement humain et financier important de la part d'Oroxcell, reflète l'engagement pris depuis de nombreuses années par nos équipes pour améliorer la qualité et développer l'innovation. Ce certificat nous permettra de poursuivre avec



Robot caco-2, le plus productif au monde, propriété unique d'Oroxcell et conçu par la société. Il sert à cultiver des cellules intestinales humaines pour étudier l'absorption des médicaments et des produits dans l'intestin.
© Oroxcell.

sérénité nos projets de développement au service de la santé et de la sécurité des produits de nos clients en leur offrant une vraie garantie», déclare Jean Pachot, Président et Directeur scientifique d'Oroxcell. « Avec sa plateforme intégrée et robotisée, Oroxcell est reconnu pour être un leader européen sur l'offre exclusive des méthodes alternatives. Avec cette certification Afssaps, la société devient un acteur incontournable dans les projets de ses clients ».

A propos d'Oroxcell

Oroxcell est une société qui offre des services de recherche focalisés sur la biodisponibilité et l'évaluation de la toxicité de composés issus des sciences du vivant et de l'industrie chimique.

Oroxcell a deux axes de développement:

- Service: une plateforme technologique proposant des tests ADMET in vitro (Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination et Toxicité), des études de bioanalyse et de calculs des paramètres pharmacocinétiques pour l'évaluation des produits issus des industries pharmaceutiques, cosmétiques, alimentaires, produits à usage courant, chimiques et vétérinaires.

- Innovation: avec le développement de méthodes alternatives à l'utilisation des animaux de laboratoire. Oroxcell investit dans les nouvelles technologies, leur développement et validation comme le modèle HCE (Human Corneal Epithelium) qui évalue le potentiel d'irritation oculaire des substances chimiques, des modèles prédictifs du passage percutané pour évaluer l'exposition de nouveaux tests prédictifs de la génotoxicité, de phototoxicité...

Sa plateforme intégrée et robotisée, son engagement dans l'innovation et dans la qualité, sa localisation dans Biocitech, un parc technologique moderne et sécurisé, sont autant d'atouts qui lui confèrent des avantages compétitifs réels et qui confirment l'avance d'Oroxcell et son rôle de leader pour concilier la sécurité de l'homme et le respect de la règle des 3R (Replace, Refine and Reduce) au regard de l'utilisation d'animaux de laboratoires.

Située à l'interface de plusieurs secteurs d'activités, Oroxcell fait bénéficier chaque acteur sectoriel, au travers d'une fertilisation croisée, des avancées technologiques et scientifiques développées dans différents domaines industriels. De l'innovation au développement en passant par la validation internationale, l'industrialisation et la robotisation des tests, Oroxcell offre au plus grand nombre un accès à ses technologies prédictives de pointe, fiables et efficaces pour évaluer la sécurité des médicaments, des produits cosmétiques, des produits chimiques et des biens de consommation à usage courant. Par exemple, Oroxcell a contribué à la validation par l'ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) d'une technologie d'irritation cutanée avec épidermes reconstruits (RHE(R)) approuvée par la Commission européenne et adoptée par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques). Cette technologie est ainsi devenue un test réglementaire. Issue des sciences cosmétiques, elle est aujourd'hui utilisée par les industries chimiques et pharmaceutiques mais aussi plus largement pour évaluer les risques rencontrés par les salariés à leur poste de travail.

C'est grâce à cette plateforme complète et intégrée qu'Oroxcell dispose aujourd'hui de plus d'une cinquantaine de partenaires et clients dans le monde dans des secteurs des sciences du vivant et de l'industrie chimique.

