



## Zoom sur la solution Biopharma pour vos projets de lyophilisation

**Biopharma Process Systems (BPS), fournisseur spécialisé dans les équipements et services de lyophilisation, propose des lyophilisateurs de toutes tailles, ainsi que le service et l'entretien associés et des équipements analytiques spécialisés. Sa société sœur, Biopharma Technology Ltd (BTL), propose des services de R&D, ainsi que de la formation à la manipulation des substances cytotoxiques. Gros plan sur les activités de ces spécialistes, à l'écoute de vos besoins spécifiques.**

### Un peu d'histoire

BPS a été fondée en 1989 dans le sud de l'Angleterre. Un petit bureau de vente était accompagné d'un service technique pour gérer les installations et leur entretien ainsi que de tous les autres services associés tels que qualifications, mises à jour et réparations. Ceci permettait d'assurer que tous les systèmes pouvaient être vendus avec la garantie d'un support complet.

La mission originale de BPS était de représenter et de soutenir au Royaume-Uni et en Irlande la production de lyophilisateurs d'un fabricant basé en France. Cependant il est rapidement apparu qu'il existait aussi une exigence du marché pour des compétences en matière de lyophilisation aux stades du développement. BPS s'est donc mis en quête d'un fournisseur de systèmes adaptés aux laboratoires et à la recherche et est rapidement devenu le représentant des produits de VirTis, qui fait partie de SP Scientific.

VirTis est un fabricant reconnu de lyophilisateurs, dont les produits sont populaires dans le monde entier pour leur flexibilité et leurs performances. Parmi ces produits, le BTPro, un système de paillasse incroyablement versatile pour la recherche, l'AdVantage, un système de paillasse qui a des capacités de contrôle semblables à celles des modèles beaucoup plus gros, et le Genesis, suffisamment versatile pour gérer la recherche, l'étape de scale-up et la production à petite échelle.

Plus tard, lorsque FTS Systems est devenu membre de SP Scientific, BPS a également pris en charge la vente et l'assistance de leur lyophilisateur Lyostar.

Depuis juin 2013, BPS est aussi le représentant des lyophilisateurs SP Scientific en France.

BPS a de nombreuses années d'expérience dans l'identification et l'approvisionnement en équipements qui répondent précisément aux exigences du client. Cette expertise comprend la rédaction de documents techniques, tels que les spécifications des exigences des utilisateurs (« User Requirement Specifications ; URS »), le travail en liaison avec le fournisseur pour des protocoles tels que les tests d'acceptation en usine (« Factory Acceptance Tests ; FAT »), et l'intégration de l'équipement avec d'autres systèmes qui peuvent être requis, par exemple les isolateurs ou les équipements de chargement / déchargement. L'équipe de vente et de service après-vente de BPS, basée au Royaume-Uni, est assistée sur le terrain par les représentants en

France de SP Scientific : Antoine Babin, responsable de la distribution et Gilles d'Esperonnat, ingénieur commercial.

### Des services et des conseils d'expert...

Alors que BPS prodiguait des conseils axés sur l'équipement, il devint évident qu'il existait une demande pour des services analytiques et de laboratoire. Les clients étaient souvent incapables de produire des informations sur leur produit qui puissent permettre d'identifier un lyophilisateur. Ils avaient développé leur produit et les cycles de manière empirique, ce qui avait également conduit à des problèmes dans le développement. En 1997, la société sœur de BPS, BTL (**Biopharma Technology Ltd**), était créée pour répondre à ces besoins.

Avec un laboratoire sur site et des instruments d'analyse conçus sur mesure, BTL a commencé à offrir une gamme de services de conseils en lyophilisation. La philosophie de BTL a toujours été d'utiliser l'analyse approfondie et le contrôle du process pour orienter le développement. Ceci permet d'identifier rapidement et facilement les produits qui ont des mauvaises caractéristiques de lyophilisation, afin qu'ils puissent être reformulés dès le début du projet. Les données sont également utilisées pour concevoir des cycles de lyophilisation sûrs et efficaces. Avec ces informations accessibles très tôt, l'équipement approprié de lyophilisation peut être spécifié que ce soit pour la recherche ou pour la production.

BTL a entre-temps lyophilisé des centaines de produits pour ses clients, notamment des petites molécules médicamenteuses, de grosses biomolécules complexes, des cellules vivantes, des tissus, des matériaux avancés, des artefacts archéologiques et des aliments. Chaque type de produit est un nouveau défi et sa large expertise fait de BTL un interlocuteur qualifié unique en son genre pour intervenir sur tout type d'exigences de lyophilisation. Avoir à disposition ce niveau d'expertise et de conseils spécialisés est extrêmement rassurant pour les clients, surtout ceux qui s'engagent dans la lyophilisation pour la première fois.

Le laboratoire de BTL a été mis en place avec une gamme de lyophilisateurs de taille moyenne pour des analyses pilotes, offrant la flexibilité nécessaire à la réalisation de lots de production à petite échelle. En 2012, une salle blanche séparée a été construite pour permettre à BTL d'offrir sa gamme complète de services analytiques et de développement pour les produits qui nécessitent une manipulation particulière, par exemple les cytotoxiques et les ingrédients pharmaceutiques hautement actifs (HPAPI).

### - Instruments analytiques

Au début, BTL a constaté un manque d'équipements analytiques disponibles pour fournir les données requises pour la lyophilisation. Le cryomicroscope *Lyostat* et l'analyseur thermique et d'impédance *LyoTherm* ont été conçus en collaboration avec les principaux fabricants d'instrument. Utilisés dans les laboratoires de BTL, ces instruments sont également disponibles à la vente.



De gauche à droite : Melvin Jose (Sales Assistant), Peter Williams (Sales Director) et Richard Lewis (Sales Executive)



De gauche à droite : Richard Wood (Service Director), Chris Coles (Service Engineer), Laura Hiles (Service Support), Robert McCullen et Patrick Conway (Service Engineers) et Kevin Smith (Senior Service Engineer)

### - Formation

Partager ses connaissances avec les clients a toujours fait partie de la philosophie de BTL. A cette fin, des cours de formation sont dispensés chaque année. Les formations programmées sont dispensées en Angleterre, Irlande, aux Pays-Bas et aux États-Unis, et des formations peuvent être dispensées sur site, selon le besoin du client.

### L'équipe

L'équipe de vente et de services de BPS est dirigée par Peter Williams, Directeur des ventes. Peter a une formation en ingénierie et a rejoint BPS en 2005. Basé au Pays de Galles, il se déplace partout au Royaume-Uni et en France pour rencontrer de nouveaux clients ou des clients existants, et pour participer à des expositions et à des salons professionnels.

L'équipe de Service est basée à Winchester, dans le sud de l'Angleterre et est dirigée par Kevin Smith, « senior engineer ». Présent dans l'entreprise depuis 1990, Kevin possède une vaste expérience sur une très large gamme de systèmes de lyophilisation, du laboratoire de recherche à la production à grande échelle. Kevin travaille principalement au Royaume-Uni et en Irlande, mais il se déplace aussi à l'étranger pour installer et qualifier les lyophilisateurs. Kevin supervisera ou conduira toutes les opérations de service requises en France.

BPS est assistée en France par Antoine Babin et Gilles d'Esperonnat. Antoine

est directeur de la Distribution pour les lyophilisateurs de SP Scientific en Europe et en Afrique et assistera Peter pour rencontrer les clients et discuter de leurs exigences. Gilles est en charge de la maintenance des équipements SP déjà installés en France et sera assisté par l'équipe de services de BPS lorsque cela sera nécessaire. Basé en France, Gilles fournira également une première réponse rapide en matière de services d'urgence, en cas de pannes notamment.

L'équipe des ventes de BTL est dirigée par le Dr Laura Ciccolini, Directrice Commerciale. Laura a une expérience diversifiée en bioingénierie, développement et gestion d'entreprise. Basée à Winchester au Royaume-Uni, elle sera également disponible pour des appels commerciaux.

### La Solution « Groupe » Biopharma

La clé du succès de BPS et BTL est la combinaison de leur expertise dans deux domaines différents de la lyophilisation : l'équipement et la science. Ensemble, les deux entités offrent un service sur lequel vous pouvez compter pour que votre projet progresse et que n'importe quel défi imprévu soit surmonté vite et bien...

### Pour en savoir plus :

Peter Williams,  
Tél : +44 1962 841092  
sales@biopharma.co.uk  
Antoine Babin  
Antoine.babin@genevac.com