



GenoSafe, leader européen du service pour l'évaluation des médicaments de thérapie innovante, fête ses 10 ans et lance un nouveau site internet !

Société de services et de consulting, GenoSafe est spécialisée dans l'évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits biopharmaceutiques innovants. L'entreprise, implantée sur le campus de Genopole® à Evry, fête cette année son dixième anniversaire et lance un nouveau site internet, www.genosafe.com, plus intuitif et plus convivial. L'occasion pour nous de lui consacrer ce reportage !

Biologie moléculaire, immunologie, contrôle qualité, vecteurs viraux et lignées cellulaires...

La société GenoSafe, opérationnelle depuis 2004, a été créée par ses deux actionnaires actuels, l'AFM-Téléthon (Association Française contre les Myopathies) et son laboratoire Généthon, dans le but de répondre à deux besoins émergents du marché :

→ le développement de méthodes analytiques spécifiques des médicaments de thérapie innovante (MTI), requérant des expertises spécifiques que peu de laboratoires maîtrisent dans le monde ;

→ l'analyse d'échantillons dans un contexte réglementaire particulier et en pleine évolution.

L'entreprise est implantée au sud de Paris au sein du Genopole® d'Evry, premier bioparc français. Ses installations sont équipées d'appareils de toute dernière génération. Elles ont été spécialement aménagées pour permettre une séparation des différentes activités d'essais et garantir ainsi une exécution correcte de chaque étude. La zone technique est constituée de six laboratoires de niveau de confinement C1, six laboratoires de niveau C2 et un

laboratoire de niveau C3. Ses locaux comprennent également une zone de réception, de stockage, d'archivage et des bureaux.

L'équipe GenoSafe est placée sous la direction de Serge BRAUN, PharmD, PhD, président de GenoSafe et directeur scientifique de l'AFM-Téléthon. Elle emploie aujourd'hui 17 personnes, dont 16 scientifiques hautement qualifiés et expérimentés en biologie moléculaire, immunologie, contrôle qualité et utilisation de vecteurs viraux et lignées cellulaires... aux compétences complémentaires également en gestion de projets, gestion de la qualité, affaires réglementaires, marketing, vente et gestion d'entreprise.

GenoSafe trouve par ailleurs dans les projets collaboratifs nationaux (ADNA, PGT) et internationaux (Target-AMD, Net4CGD, MeuSix) d'excellentes opportunités de renforcer ses activités de recherche et d'innovation dans le domaine des Médicaments de Thérapie Innovante.

Serge BRAUN explique : « Le savoir-faire de Généthon, complété par l'équipe de GenoSafe, permet de valoriser les expertises développées dans le périmètre de l'AFM-Téléthon et de ses laboratoires. Les clients de GenoSafe, pour la plupart issus du secteur des biotechnologies, se multiplient et GenoSafe contribue ainsi à l'émergence des thérapies de demain ».

Le client, au coeur des priorités de GenoSafe

GenoSafe s'est fixé pour mission d'accompagner les entreprises de biotechnologies, les sociétés pharmaceutiques et les organisations



© AFM-Téléthon/Christophe Hargoues

académiques en leur fournissant des services à façon pour le développement de leurs produits, dans le respect des exigences réglementaires, depuis la preuve de concept jusqu'à la mise sur le marché.

« Notre priorité est de placer les exigences de nos clients au centre de nos réalisations », commente M. BRAUN. « Au fil des ans, nous avons développé à leur attention une large gamme de solutions pour l'évaluation des MTI, Médicaments de Thérapie Innovante ».

Le coeur de métier de GenoSafe réside ainsi dans l'évaluation de produits de thérapie génique et cellulaire, mais également d'autres composés tels que vaccins, protéines recombinantes, anticorps monoclonaux. Son offre, composée d'un continuum de prestations personnalisées, valorise quatre grands domaines d'expertise de son équipe :

- le développement pré-clinique,
- les tests de contrôle Qualité - caractérisation de produits,
- le développement clinique - suivi de patients,
- le consulting en Affaires Réglementaires.

Un support individualisé est proposé à chaque client par un interlocuteur unique qui l'accompagne tout au long de son projet, lui apportant expertise, dialogue et flexibilité pour mener à bien ses objectifs dans les délais impartis. En 2013, 75 études ont été menées par GenoSafe pour le compte de 16 clients.

« Chaque année, nous investissons de manière importante dans des efforts de R&D pour améliorer des méthodes existantes ou en développer de nouvelles, avant de les implémenter dans notre catalogue de Services », précise M. BRAUN. Développées dans le cadre d'une politique d'Assurance Qualité rigoureuse, les activités de l'entreprise sont par ailleurs éligibles au CIR (Crédit Impôt Recherche).

Gros plan sur...

→ **le développement préclinique**

GenoSafe possède une expérience unique dans la prise en charge des études non cliniques dans les domaines de thérapie génique et thérapie cellulaire. Ses principaux services comprennent les études de biodistribution, l'analyse d'expression de gènes, l'analyse de protéines et l'évaluation de l'immunogénicité des produits.

« Nous proposons notamment une offre d'analyse des tissus/fluides biologiques par une méthode de PCR quantitative (qPCR) validée permettant la détermination du nombre de copies de vecteur par microgramme d'ADN génomique. La présence de séquence du vecteur dans les tissus/ fluides biologiques peut en outre amener à mettre en œuvre des analyses complémentaires pour déterminer le niveau d'expression du transgène par RT-qPCR (reverse transcription-qPCR) quantitative », explique le Président de GenoSafe.

L'entreprise accompagne ainsi ses clients dans la conception de leurs études de manière à tenir compte des recommandations réglementaires internationales. Ses travaux sont réalisés dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire

et donnent lieu à des rapports d'études détaillés nécessaires lors de la soumission aux agences réglementaires.

→ **le contrôle qualité – la caractérisation de produits**

Développement, qualification et validation de méthodes analytiques, ou encore contrôle et test de produit (identité, pureté, potency, stabilité et sécurité...), GenoSafe conseille et accompagne ses clients en développant des tests spécifiques permettant de caractériser leur produit durant les différentes phases de son développement. Son expertise est unique en termes de contrôle qualité des lots pré-cliniques et cliniques de vecteurs thérapie génique.

→ **le développement clinique**

L'évaluation des Médicaments de Thérapie Innovante nécessite un ensemble d'analyses spécifiques qui ne peuvent pas être menées par la plupart des hôpitaux ou des CRO généralistes. En tant que spécialiste de l'évaluation de ces produits, GenoSafe met à disposition de ses clients une large gamme de tests spécifiques permettant le suivi des sujets inclus dans les phases cliniques. GenoSafe les fait également bénéficier des informations collectées au cours de la phase préclinique de leur projet, de manière à réussir la transition vers l'essai clinique. Un guide de laboratoire leur est également fourni, détaillant les instructions pour le prélèvement, la préparation et le transport des matières biologiques.

→ **les affaires réglementaires**

Les MTI, coeur de métier de GenoSafe, requièrent une approche réglementaire spécifique, innovante, flexible et sur mesure. La réglementation et les lignes directrices qui leur sont spécifiques doivent être interprétées, et les caractéristiques de chaque produit, prises en compte à toutes les étapes de son développement. GenoSafe fournit dans ce cadre un certain nombre de services en tant que consultant, incluant par exemple la classification de produit en accord avec la réglementation européenne et nord-américaine, une aide à la stratégie réglementaire pour le développement, la fabrication et le contrôle des MTI et autres produits biologiques, ainsi que le support administratif : enregistrement du statut SME auprès de l'Agence Européenne du Médicament, déclaration OGM en accord avec la réglementation Française, déclaration d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments biologiques humains...

www.genosafe.com, un nouveau site internet pour mieux vous servir !

Leader européen dans l'offre de prestations pour l'évaluation des produits de thérapie génique, GenoSafe a souhaité optimiser sa visibilité sur internet et y faciliter l'accès à ses services et activités. Le nouveau site web www.genosafe.com, lancé il y a quelques semaines, offre de fait une navigation plus interactive et plus conviviale. Grâce à une conception adaptée, il peut être visualisé sur tout type de support (smartphone, tablette...) et permettre ainsi à ses clients et visiteurs de trouver rapidement l'information souhaitée et le bon interlocuteur. A vos souris !

Pour en savoir plus :
www.genosafe.com
Tél. : 01 69 47 11 57

S. DENIS

affymetrix
USB

TAKE THE
PCR CLEANUP
CHALLENGE

EXOSAP-IT® REAGENT vs SPIN COLUMNS

Eliminate the hassle and expense of spin columns

- 100% sample recovery – no loss of PCR products regardless of the fragment size
- Superior accuracy – one tube, one pipetting step
- High-throughput format available – ideal for automated platforms

Take the Challenge
Get your FREE ExoSAP-IT startup pack at:
usb.affymetrix.com/challenge

© 2014 Affymetrix Inc. All rights reserved.