



SGS Life Science Services France investit dans de nouveaux équipements et affirme sa volonté d'accompagner l'industrie pharmaceutique dans le développement des biologiques

Le laboratoire SGS Cephac, implanté à Saint-Benoît près de Poitiers (86), a fait l'acquisition il y a quelques semaines de la plate-forme d'analyses Cobas® 6000 équipée du module Chimie. Dans l'optique d'étendre encore davantage ses capacités bioanalytiques, il prévoit de se doter d'ici la fin de l'année du second module Immuno-analyse en électrochimiluminescence (ECL). Cette stratégie forte d'investissement répond à l'évolution du marché vers le domaine des nouvelles entités biologiques (NEB) et affirme la volonté du groupe SGS d'accompagner ses clients dans cette mutation au plus près de leurs besoins émergents en matière d'essais biopharmaceutiques et d'analyse de marqueurs biologiques.

SGS Cephac, une entité SGS Life Sciences Services

SGS Cephac est l'un des 28 laboratoires que le groupe SGS - leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et de la certification - compte en France, aux côtés d'une centaine de bureaux et centres de contrôle. Porté par quelque 80 000 collaborateurs et un réseau de plus de 1 650 entités commerciales et laboratoires à travers le monde, SGS est reconnu comme la référence internationale en termes de qualité et d'intégrité.

La filiale française s'attache à porter haut les valeurs et l'offre du Groupe. Forte de plus de 130 ans de développement, SGS France réunit aujourd'hui 2 600 personnes et décline ses services tout au long des chaînes d'approvisionnement, auprès de nombreux secteurs : agricoles et agro-alimentaires, pharmaceutique et cosmétique, mais aussi biens de consommation, énergie, chimie, environnement et services industriels...

Sur le marché des sciences de la vie plus précisément, la division SGS Life Science Services (LSS) développe ses activités dans le monde entier grâce à un réseau de 21 laboratoires analytiques basés en Europe, en Asie et sur le continent américain, et place SGS parmi les groupes leaders de

la bioanalyse et du contrôle qualité. Profitant d'une importante croissance interne et par acquisition, les équipes SGS LSS s'attachent à proposer des solutions harmonisées globales et locales aux laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques. Elles réalisent par ailleurs des études cliniques de la phase I à IV, incluant les premières administrations chez l'Homme, la simulation et la modélisation de données pharmacocinétiques ainsi que du conseil en affaires réglementaires et en pharmacovigilance.

En France, deux laboratoires SGS LSS conformes aux BPL et aux BPF - à Saint-Benoît (86) et à Clichy (92) - travaillent depuis plus de 25 ans à l'analyse des molécules chimiques et biologiques dans le cadre de leur développement préclinique et clinique. Le site SGS Cephac de Saint-Benoît, spécialisé dans les essais de bioanalyse, connaît tout particulièrement ces quatre dernières années un vaste plan d'expansion.

Un vaste plan d'expansion pour répondre au fort développement des nouvelles entités biologiques

Implanté depuis 25 ans à Saint-Benoît et intégré au groupe SGS depuis 2006, le laboratoire SGS Cephac connaît depuis quatre ans un fort développement pour répondre à l'évolution des besoins de la recherche pharmaceutique, ciblant aujourd'hui non plus majoritairement les petites molécules de synthèse, mais de plus en plus les nouvelles entités biologiques grâce à l'utilisation de technologies innovantes d'immunoanalyse.

Un premier investissement de 2,1 millions d'euros a été mis en œuvre dès 2011 pour étendre les capacités d'analyse du site en matière de molécules biologiques telles que les protéines recombinantes, les anticorps monoclonaux, les vaccins, les peptides synthétiques et les oligonucléotides. Ces analyses, intégrées aux phases pré-cliniques et cliniques, comprennent des développements et des validations de méthodes, des tests biocellulaires, des dosages de biomarqueurs et des études d'immunogénicité, en environnement BPL.



© Laurence de Terline

SGS Cephac a augmenté en 2011 de 500 m² la surface de son unité dédiée aux activités d'essais biopharmaceutiques, parallèlement à une politique de recrutement intensive et à l'élargissement de son parc instrumental, avec l'acquisition notamment des dernières générations de spectromètre de masse et de plates-formes d'immunoanalyse...

Gros plan sur la plate-forme Cobas® 6000 !

Installé dans le laboratoire SGS Cephac il y a quelques semaines, le système Cobas® 6000 module chimie de Roche Diagnostics permet de doser un grand nombre de paramètres métaboliques et biologiques (biomarqueurs) avec rapidité, précision et fiabilité pour des volumes d'échantillons très faibles. Son concept de technologie « ouverte » permet en outre d'utiliser facilement des réactifs autres que ceux proposés par le fabricant. Un atout pour l'optimisation des protocoles, et qui permet également de présenter des tests supplémentaires, validés selon le savoir-faire de la société. SGS Cephac prévoit d'ores et déjà d'acquérir le second module Immuno-analyse en ECL d'ici la fin de l'année.

Dans le cadre des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et de leurs exigences bioanalytiques, la traçabilité des analyses du laboratoire SGS Cephac est assurée par l'intégration dans le LIMS (Laboratory Information Management System) de tous les résultats, regroupés par patient, quelle que soit leur durée d'obtention.

« Cet incontestable progrès va permettre de

réaliser sur le site SGS de Poitiers, de plus en plus d'analyses de marqueurs biologiques dans un environnement BPL et conforme aux dernières directives des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) » déclare Alain RENOUX, Directeur du laboratoire SGS Cephac. « A savoir, être en conformité avec le protocole clinique, garantir la traçabilité de l'échantillon avant et après le dosage, et enfin, limiter le volume de matrice biologique collectée chez le patient. » SGS Cephac dispose ainsi aujourd'hui des meilleurs labels émanant de la Food and Drug Administration américaine, de l'agence brésilienne Anvisa et, de l'Agence française du médicament.

Concluons en précisant que cette démarche d'investissement dans le domaine des analyses de biomarqueurs et de certains biologiques s'illustre également au sein du laboratoire SGS de Clichy en région parisienne, par la qualification de son nouvel appareil HITACHI L-8900 ; un équipement destiné à l'analyse des acides aminés selon les référentiels des Pharmacopées Européenne et Américaine (chapitre 2.2.56 et <1052>).

Les deux laboratoires SGS LSS France offrent à eux seuls une gamme complète de tests en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), BPL et BPC pour le développement des petites et grandes molécules : produits innovants, génériques ou biosimilaires...

S. DENIS

Pour en savoir plus : Florent HEDIARD, Directeur Marketing
Florent.Hediard@sgs.com
www.sgs.com/biopharma



cOmplete® His-Tag Purification Resin & Column

La purification des protéines His-Tag en toute liberté



- Des protéines purifiées même en présence d'EDTA ou de DTT
- Sans relargage de Ni²⁺
- En faible concentration d'Imidazole
- Disponible en résine et en colonnes prêtes à l'emploi

50% de remise sur les cOmplete His-Tag Purification Resin & Column
www.lifescience.roche.com
 rubrique products > Special Offers
 sur mention du code «cOmplete 2014» sur votre bon de commande

Offre valable du 15/10/2014 au 31/12/2014 pour 1 commande par laboratoire, date de réception du bon de commande faisant foi, non cumulable avec toute autre condition.

COMPLÈTE est une marque déposée de Roche.

Roche Diagnostics France
 2, avenue du Vercors
 38290 Meylan, France

www.rochediagnostics.fr



© ROCHE 2014 - PA-2014-10 Octobre 2014 - Prix et Droits réservés.