



## SGS - Life Sciences France continue d'investir dans son laboratoire de bioanalyse de Poitiers !



© Laurence de Terline

**Partenaire clé de l'industrie biopharmaceutique, leader dans le domaine du contrôle qualité et de la bioanalyse, SGS - Life Sciences France poursuit depuis cinq ans une stratégie d'investissement soutenue pour répondre à l'évolution des besoins de la recherche pharmaceutique. Son laboratoire de Poitiers notamment connaît un fort développement, ciblant les nouvelles entités biologiques et l'utilisation des technologies innovantes d'immunoanalyse.**

**Tout récemment encore, dans le cadre de son système de gestion de l'information de laboratoire Watson (LIMS), SGS - Life Sciences France a entièrement installé et validé un nouveau module pour l'étude de la réponse immunitaire suite à l'administration d'un Biologique (Immune Response Module, IRM). Cet investissement constitue un**

**atout majeur pour la soumission et l'acceptation réglementaire en assurant une interprétation des résultats plus rapide et l'intégrité de l'information grâce à la saisie électronique des données. Explications !**

**Une entité SGS - Life Sciences, leader sur le marché de la bioanalyse et du contrôle-qualité**

Le laboratoire SGS - Life Sciences France, basé depuis plus de 30 ans près de Poitiers à Saint-Benoît, a intégré le groupe SGS en 2006. Porté par quelque 85 000 collaborateurs et un réseau de plus de 2 800 bureaux et laboratoires à travers le monde, SGS s'impose comme leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et de la certification, reconnu comme la référence en termes de qualité et d'intégrité.

Sa filiale française, créée il y a plus

de 130 ans, s'attache à porter haut les valeurs et l'offre du Groupe. Elle réunit aujourd'hui 2 700 personnes, réparties dans 32 laboratoires et plus de 120 bureaux et centres de contrôle. Ses services sont présents tout au long des chaînes d'approvisionnement 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 Sciences développe ses activités dans le monde entier grâce à un réseau de 20 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-Life Sciences s'attachent à proposer des solutions harmonisées globales et locales aux laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques.

Elles réalisent ainsi des études cliniques de la phase I à IV - des premières administrations chez l'Homme, à la simulation et la modélisation de données pharmacocinétiques jusqu'au conseil en affaires réglementaires et en pharmacovigilance - et du développement analytique incluant, la bioanalyse, la sécurité virale, la caractérisation cellulaire et le contrôle qualité applicables aux matières premières, produits en développement et produits finis de natures chimiques ou biologiques.

### Deux laboratoires experts SGS - Life Sciences, en France

En France, deux laboratoires experts SGS - Life Sciences analysent des molécules chimiques et biologiques dans le cadre de leur développement préclinique et clinique, et proposent de nombreuses solutions performantes personnalisées. A eux seuls, ils offrent une gamme complète de tests, en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) pour le développement des petites et larges molécules (produits innovants, génériques ou biosimilaires).

→ Le laboratoire SGS - Life Sciences de Villeneuve-la-Garenne, succédant au laboratoire historique de Clichy, a été inauguré en juin 2015. Fortes de plus de 30 ans d'expérience, ses équipes sont reconnues pour leur savoir-faire analytique dans le développement, le transfert et la validation de méthodes ainsi que le contrôle de la qualité des médicaments et de ses matières premières. Sur 2 100 m<sup>2</sup>, le laboratoire propose plus de 6 000 tests physico-chimiques et microbiologiques sur plus de 1 000 produits, en accord avec les référentiels officiels : Pharmacopées Française, Européenne, Japonaise et Américaine et guidelines ICH.

Il bénéficie des plus récentes évolutions et exigences en matière de construction et offre des conditions d'exploitation idéales. Ses capacités sont notamment accrues en développement analytique, chambre de stabilité, salle blanche ▶▶▶

**ELTRA**  
ELEMENTAL ANALYZERS

Analyseurs élémentaires pour C, H, N, O, S

Analyses de haute qualité du ppm jusqu'à des pourcentages élevés

part of VERDER scientific

www.eltra.com



pour le contrôle de stérilité et détection des mycoplasmes.

→ **Le laboratoire SGS – Life Sciences de Poitiers** est quant à lui mondialement reconnu pour son expertise en bioanalyse. Ses équipes travaillent depuis 1994 selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Le site est spécialisé dans le développement et la validation de méthodes analytiques et permet la quantification de médicaments issus de synthèse chimique ou de biotransformation lors d'études précliniques et cliniques (Phase I à III). Il bénéficie ces dernières années d'un fort développement.

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

Le laboratoire SGS – Life Sciences de Poitiers a rejoint le groupe SGS en 2006. Pour répondre au développement des nouvelles entités biologiques et intégrer l'évolution des technologies innovantes d'immunoanalyse, il est au cœur, depuis cinq ans, d'un vaste plan d'expansion.

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 oligonucleotides. 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.

Une augmentation de surface de 500 m<sup>2</sup> de son unité dédiée aux activités d'essais biopharmaceutiques a été couplée 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.

Depuis 2013, le site SGS – Life Sciences Poitiers dispose du statut d'établissement pharmaceutique (certificat BPF/GMP), délivré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)...

Le nouveau laboratoire SGS de Villeneuve la Garenne (92) a aussi pour objectif d'élargir la gamme de service destinée aux produits biologiques en proposant la réalisation de tests de détection des mycoplasmes, des technologies de biologie moléculaire comme le qPCR et la poursuite des développements pour l'analyse d'acides aminés.

### De nouveaux investissements pour l'étude de la réponse immunitaire

Aujourd'hui encore, SGS – Life Sciences poursuit ses investissements

dans son laboratoire de bioanalyse de Poitiers. Ainsi a-t-il finalisé il y a quelques jours l'installation, dans le cadre de son système de gestion de l'information de laboratoire Watson (LIMS), d'un nouveau module visant à étudier la réponse immunitaire suite à l'administration d'un Biologique (Immune Response Module, IRM).

« Pour nos clients, cet investissement permettra de réduire les délais et garantira la qualité des résultats pour assurer une soumission réglementaire irréprochable », commente Alain RENOUX, Directeur Général du

laboratoire SGS – Life Sciences Poitiers.

L'implémentation de ce module (IRM) garantit en effet l'intégrité de l'information grâce à la saisie électronique des éléments, permet un traitement plus rapide des données d'immunogénicité et facilite leur consolidation et leur intégration, dans l'infrastructure du LIMS existant. Ces données complexes, traitées et stockées dans un environnement sécurisé, représentent un atout majeur pour la soumission et l'acceptation réglementaire.

Le nouveau module a été entièrement installé et validé par SGS. Il est conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

### Pour en savoir plus :

Magali REVEILLANT  
Life Science Services, Sales Manager  
Tél. : +33 (0) 6 25 12 31 95  
Email : magali.reveillant@sgs.com  
www.sgs.com/en/Life-Sciences/  
Laboratory-Services.aspx

S. DENIS



## Engineered For Excellence. PlasmaQuant®

PlasmaQuant® MS | PlasmaQuant® PQ 9000  
Les leaders dans la technologie ICP-MS et ICP-OES

[www.analytik-jena.fr](http://www.analytik-jena.fr)

analytica 2016  
Stand 306 | Hall A1  
10 au 13 mai 2016  
Munich | Allemagne

**analytikjena**  
An Endress+Hauser Company