

Votre partenaire expert en bioanalyse et pharmacocinétique pour vos études précliniques et cliniques

Eurofins ADME Bioanalyses

Localisation : Vergèze, France (entre Nîmes et Montpellier)

Savoir-faire : Centre expert du groupe Eurofins pour la bioanalyse, la pharmacocinétique et les biomarqueurs

Expertise : Depuis plus de 35 ans

Effectif : 90 collaborateurs

Superficie : 3 500 m² de laboratoires et bureaux

Conformité BPL : Grade A depuis 1989

Inspections régulières : ANSM, COFRAC, FDA, ANSES

Nos expertises principales

Nous accompagnons les sociétés pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires de toutes tailles, à toutes les étapes du développement : **de la phase exploratoire précoce jusqu'aux études post-AMM**. Nos prestations sont réalisées en **environnement BPL**, avec une expertise reconnue dans les petites et larges molécules, les biomarqueurs ainsi que dans les études sur produits topiques.

Bioanalyse - Petites Molécules

- Méthode standardisée pour les études de screening
- Développement ou transfert de méthodes et qualification, validation (plus de 2000 méthodes développées)
- Bioanalyses d'échantillons précliniques et cliniques phases I, II, et III
- Calcul et interprétation des paramètres PK
- Rédaction du DTS, envoi des résultats sous formats CDISC (SDTM, SEND)
- Équipements : 12 LC-MS/MS (Shimadzu, Sciex), 2 HPLC-UV, 1 Orbitrap

Bioanalyse - Larges Molécules

- Ligand Binding Assay : ELISA, ECL
- Développement ou transfert de méthodes et qualification, validation
- Dosage de protéines, peptides, anticorps, ADC
- Études d'immunogénicité : quantification ADA/NADA

Biomarqueurs

- Plateforme dédiée avec panels validés sur plusieurs aires thérapeutiques
- Techniques : immunoessais et LC-MS/MS
- Matrices : plasma, sérum, LCR, tissus...
- Conseil et sélection de biomarqueurs adaptés
- Corrélation PK/PD

Etudes Dermales

- Évaluation avancée de la pénétration cutanée
- IVPT / IVRT : méthodes de référence pour l'équivalence des produits topiques
- Modèles : peau humaine ou membranes synthétiques validées
- Cellules de diffusion reconnues : Franz, Bronaugh, Phoenix
- Analyses haute sensibilité : radiomarquage (¹⁴C / ³H) et LC-MS/MS

Etudes In-Vivo

- Tests de screening sur rongeurs
- Études de biodisponibilité, incluant l'évaluation du passage de la BBB
- Dosages des organes cibles
- Calcul et interprétation des paramètres PK
- Données disponibles sous 2 semaines
- Études ADME avec composés radiomarqués (¹⁴C) et LC-MS/MS

1987

Création à Sophia Antipolis (06)

2000

Transfert et installation à Vergèze (30)

2005

Intégration au groupe Eurofins

2013

Ouverture de la 1ère extension

2017

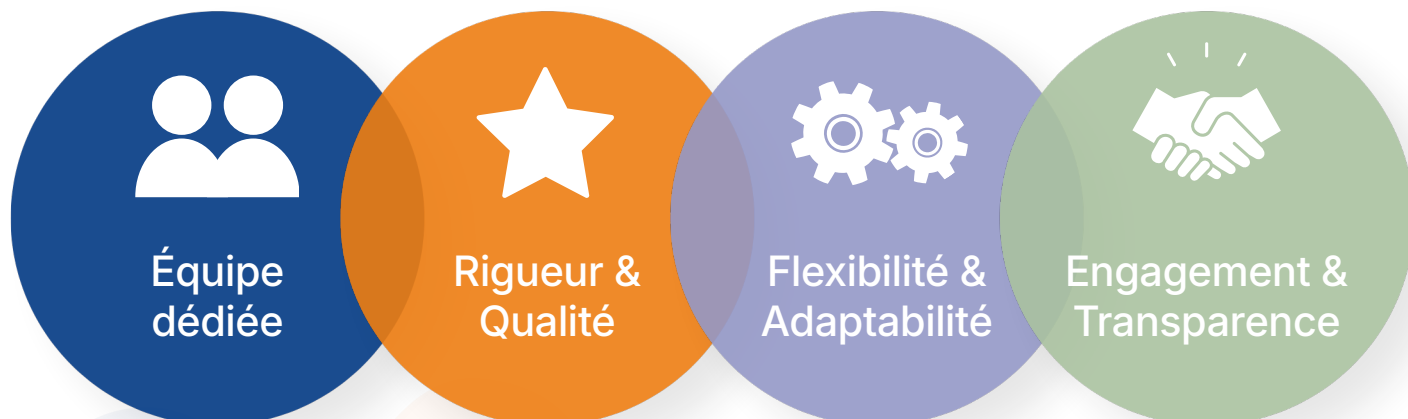
Ouverture de la 2ème extension

Présent & futur

Évoluer avec la confiance de nos clients

Nos atouts

Accompagnement du client



Équipe dédiée

Vous bénéficiez d'un accompagnement renforcé tout au long de votre étude :

- Un directeur d'étude dédié, votre interlocuteur privilégié, qui suit chaque étape : développement, validation, dosages, analyse pharmacocinétique non compartimentale, et présentation des résultats.
- Un référent commercial qui centralise vos besoins, facilite les échanges administratifs, et veille à la fluidité de la collaboration.

En cas d'absence, chaque interlocuteur est systématiquement remplacé pour assurer une continuité optimale.

Rigueur & Qualité

- Équipe Contrôle Qualité (CQ) de 4 personnes
- Équipe Assurance Qualité (AQ) de 6 personnes
- Audits réguliers (clients et autorités)
- Accompagnement dans la rédaction des réponses aux questions des autorités, en bioanalyse et pharmacocinétique
- Suivi des guidances réglementaires

Flexibilité & Adaptabilité

- Solidité d'un grand groupe alliée à l'agilité d'une PME
- Modes de communication fluides et adaptés à vos préférences
- Management local et processus internes efficaces
- Adaptabilité des délais grâce à une organisation optimisée
- Conditions commerciales personnalisées
- Formats de présentation des résultats ajustés à vos attentes

Engagement & Transparence

- Réactivité
- Forte implication des équipes

Expertise Data Management

Notre data manager travaille en étroite collaboration avec le directeur d'étude :

- Rédaction ou révision du Data Transfer Specification (DTS)
- Préparation des données de concentrations et paramètres PK au format CDISC

Etudes cliniques

- Relecture des protocoles cliniques et du lab manual
- Capacité de stockage des échantillons à -20°C et -80°C

Contactez-nous :

 www.eurofins.com/biopharma-services/adme/

 alicia.texier@ba.eurofinseu.com

 Eurofins ADME BIOANALYSES

 +33(0) 6 83 83 12 47

Nous serions ravis de collaborer avec vous et de contribuer au succès de vos projets.