

SIMPLIFIER LES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE I & II - L'APPROCHE INTÉGRÉE D'EUROFINS

Le lancement d'un programme clinique en phase précoce ne devrait pas être synonyme de complexité. Pourtant, pour de nombreux promoteurs, le développement des phases I et II implique encore de multiples prestataires, des processus fragmentés, des coûts croissants et des retards évitables. **Chaque transfert de responsabilité introduit un risque. Chaque manque d'alignement ralentit les progrès.**

Les programmes de phase précoce s'accompagnent de nombreux défis : délais serrés, quantité limitée de matériel clinique, exigences réglementaires complexes et nécessité d'une coordination fluide entre la fabrication, les opérations cliniques et la bioanalyse. Garantir la cohérence des données, maintenir la continuité de l'approvisionnement et aligner les partenaires mondiaux peut rapidement devenir exigeant en ressources et difficile à maîtriser.

Eurofins élimine cette charge.

Pourquoi choisir l'offre clinique combinée d'Eurofins ?

Un seul partenaire. Un seul flux de travail. Un alignement total.

Du premier lot clinique au rapport final d'étude, Eurofins propose une solution entièrement intégrée de développement clinique reliant la fabrication des médicaments expérimentaux (IMP), l'approvisionnement clinique, les opérations cliniques, la bioanalyse et la science des données au sein d'un flux de travail coordonné unique.

En supprimant la complexité et les transferts entre prestataires, **nous aidons les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques à réduire les risques, accélérer les délais et mener leurs études de phase I et II avec confiance.**



Nos capacités de A à Z

De la fabrication des IMP à la livraison sur site, en toute fluidité

Eurofins BioPharma Product Testing (BPT) accompagne le développement clinique des médicaments, depuis la fabrication des IMP jusqu'à leur libération réglementaire. Nos services comprennent l'approvisionnement et la qualification des matières premières, le développement de méthodes analytiques, la validation des procédés, la fabrication selon les BPF, les essais de contrôle qualité ainsi que les études de stabilité. Nous travaillons aussi bien avec des formes pharmaceutiques stériles que non stériles, notamment les comprimés, les gélules, les poudres, les solutions et les suspensions, et proposons également la fabrication de placebos ainsi que des solutions pour les études en aveugle. Grâce à des installations conformes aux BPF et à l'intervention de Personnes Qualifiées, Eurofins BPT garantit une production de haute qualité et la certification des lots conformément aux exigences réglementaires européennes.

Au-delà de la fabrication, nous fournissons un service complet de chaîne d'approvisionnement pour les essais cliniques. Celui-ci comprend le conditionnement secondaire, l'étiquetage multilingue, le support à la randomisation, la gestion de la chaîne du froid et la distribution mondiale. Nous assurons également le suivi des expéditions, l'assistance douanière, la gestion des retours produits, la réconciliation et les opérations de destruction, garantissant ainsi une conformité totale aux exigences BPF et GDP.

Une expertise reconnue en Phase I

Au sein de notre unité de pharmacologie dédiée, **Eurofins Optimed réalise l'ensemble des études de phase I**, notamment les études de première administration chez l'Homme (First-in-Human), les études SAD/MAD, les études d'effet de l'alimentation et les études d'interactions médicamenteuses. Le recrutement des volontaires et des patients s'appuie sur des bases de données établies et des partenariats cliniques fiables, contribuant **à garantir une inclusion efficace des participants et au respect du calendrier de vos études**.

Nos équipes intégrées de médecine et de pharmacovigilance assurent une supervision continue pendant toute la durée de l'étude afin de vous aider à réduire les risques, protéger la sécurité des participants, répondre aux exigences réglementaires et générer des données de haute qualité **favorisant des décisions de développement éclairées**.

Au-delà de l'exécution des études, **Eurofins Optimed vous accompagne dans l'élaboration de la stratégie de développement la plus adaptée**. Nos équipes contribuent à la conception des études, aux évaluations de faisabilité et aux soumissions réglementaires, afin de vous aider à prendre les bonnes décisions dès les premières étapes du développement.

Bioanalyse intégrée et valorisation des données

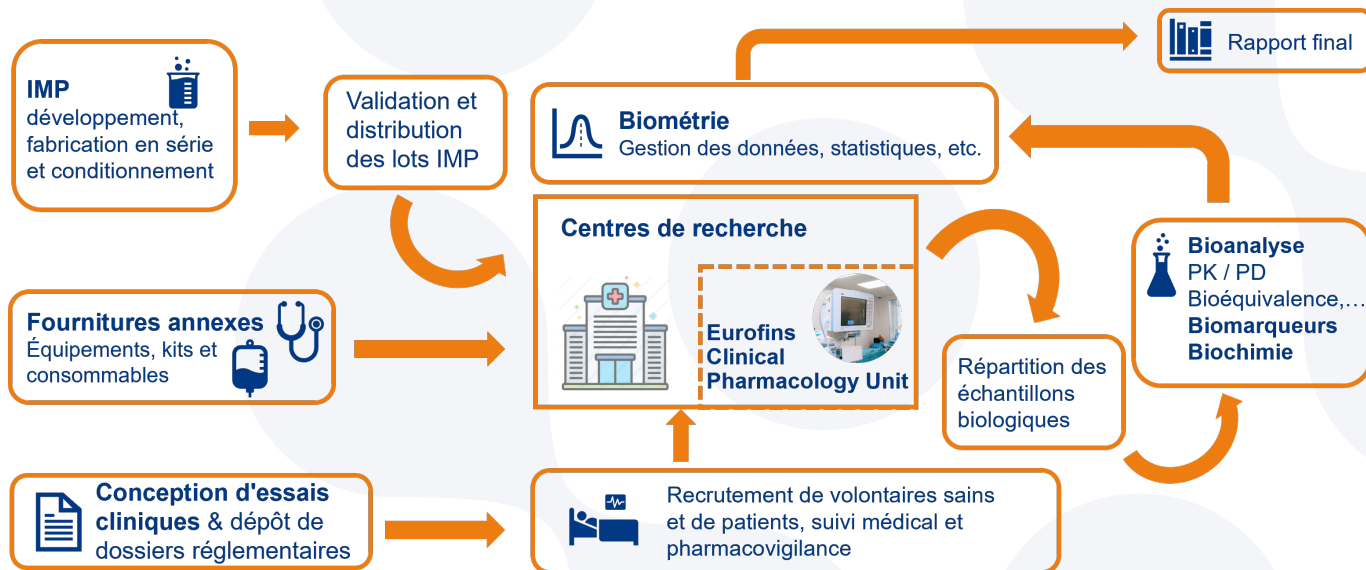
Les échantillons cliniques sont gérés de manière centralisée et transférés vers nos centres analytiques avec une traçabilité complète **sous contrôle de température**. Chez Eurofins ADME, nous réalisons des analyses bioanalytiques de haute qualité pour les petites et grandes molécules, notamment les **études pharmacocinétiques, les évaluations de l'immunogénicité et les analyses de biomarqueurs**.

Afin de vous aider à exploiter pleinement la valeur de vos données, **nos experts en biostatistique assurent la gestion des données, les analyses statistiques et la modélisation PK/PD**, transformant des résultats complexes en informations claires et exploitables qui **soutiennent une prise de décision éclairée, l'atteinte des étapes clés du développement et les soumissions réglementaires**.

Le résultat : un développement plus rapide et plus prévisible

Notre valeur ajoutée : un parcours de développement rationalisé et scientifiquement robuste, avec moins d'interfaces, une visibilité accrue et une progression accélérée vers la preuve de concept.

Avec Eurofins, le développement clinique précoce devient plus simple, plus prévisible et permet, au final, **de mettre plus rapidement des thérapies innovantes à la disposition des patients**.



Services complets d'analyses BPF

Développement et validation de méthodes • Tests de libération de lots • Contrôle des matières premières • Services de banques cellulaires • Services de virologie • Validation des installations et des procédés • Chimie • Biochimie • Biologie moléculaire et cellulaire • Microbiologie • Études de stabilité et stockage • Contrôle des emballages primaires et secondaires

Contactez-nous

Eurofins BPT Europe: Information@BPT.EurofinsEU.com
Eurofins Optimed: OptimedSales@ba.eurofinseu.com
Eurofins ADME: CFR019_Sales_ADME@ba.eurofinseu.com
www.eurofins.com/fr-fr/services-biopharmaceutiques

