



## GenoSafe® obtient la conformité B.P.L. et poursuit sa croissance

Évry, le 16 septembre 2008 – GenoSafe®- SAS du bioparc Genopole, est une société de services spécialisée dans l'évaluation de la sécurité et l'efficacité des produits biotérapeutiques innovants. Elle vient d'obtenir de l'Afssaps le certificat de conformité aux bonnes pratiques de laboratoires (B.P.L.).

### Un gage de qualité et de sécurité indispensable

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire constituent un mode d'organisation couvrant l'ensemble des aspects organisationnels et opérationnels liés à la réalisation des essais de sécurité non cliniques. Depuis sa création, GenoSafe réalise une part croissante de ses activités dans le cadre d'études précliniques initiées par ses clients. A la suite de l'inspection des installations et d'un audit d'études, l'Agence française de sécurité sanitaire (Afssaps) chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection des produits de santé a délivré à GenoSafe le certificat de conformité aux bonnes pratiques de laboratoires. La société obtient le degré de conformité « A » par l'autorité compétente française dans la catégorie des médicaments à usage humain. Il s'agit d'une étape importante qui lui permettra de garantir à ses clients la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires, ainsi que leurs reconnaissances au niveau international. Cela permettra à GenoSafe de mieux répondre à l'attente de ses clients et d'en intéresser de nouveaux grâce à une évaluation de la sécurité de leur produit en qualité « BPL »

### Une croissance soutenue

L'obtention du statut de Jeune Entreprise Innovante (mai 2007), l'intégration de GenoSafe dans de nouveaux locaux et le renforcement de l'équipe (cf communiqué du 24 septembre 2007), ont permis à GenoSafe de poursuivre sa croissance. L'offre de GenoSafe s'adresse en priorité aux projets de thérapies innovantes, l'expertise et la diversité des services proposés a permis d'élargir son portefeuille clients à des structures travaillant en santé humaine avec des approches différentes. La société a doublé son chiffre d'affaires en 2007. La part de ses ventes à l'international est en constante évolution dépassant 20% de son chiffre d'affaires. GenoSafe devrait atteindre l'équilibre budgétaire à la fin de cette année.

*« Le label BPL de Genosafe est vraiment important pour nos clients, et va permettre la reconnaissance de GenoSafe comme une société de services majeure dans le domaine des essais des produits biotérapeutiques. Cette étape clé pour Genosafe doit permettre de poursuivre notre croissance dans le domaine de la santé humaine », se réjouit le Dr Anne-Marie Masquelier, Présidente et Directeur Général de GenoSafe.*

**GenoSafe SAS** : Des premières étapes de recherche jusqu'aux essais cliniques, GenoSafe, entreprise de biotechnologie du portefeuille de Genopole, possède une expertise unique dans le développement, la validation et la réalisation de méthodes analytiques permettant d'évaluer la sécurité et l'efficacité des produits biotérapeutiques tels que les produits de thérapie génique et cellulaire, les vaccins, les protéines recombinantes et les anticorps monoclonaux. GenoSafe conseille et accompagne ses clients (sociétés de biotechnologies, groupes pharmaceutiques, laboratoires académiques et instituts de recherche) dans la réalisation de leurs projets en leur proposant une large gamme de services dans des domaines complémentaires : Analyses moléculaires (étude personnalisée par qPCR et RT-qPCR, étude biodistribution), caractérisation des réponses immunes, le contrôle-qualité de lots de vecteurs viraux et la création et le contrôle de lignées cellulaires « à façon ».

**Genopole®**, premier bioparc français dédié à la recherche en génétique et aux biotechnologies, Genopole® rassemble des laboratoires de recherche privés et publics, des entreprises de biotechnologies ainsi que des formations universitaires (Université d'Évry-Val-d'Essonne). Avec 22 laboratoires de recherche sur le site et un portefeuille de 64 entreprises de biotechnologies, l'innovation à visée thérapeutique est au cœur des préoccupations des acteurs de Genopole®. Son objectif : Favoriser le développement de la recherche en génomique, post-génomique et sciences associées et le transfert de technologies vers le secteur industriel, développer des enseignements de haut niveau dans ces domaines, créer et soutenir des entreprises de biotechnologies. [www.genopole.fr](http://www.genopole.fr)

**Contact Presse Genopole** : Bénédicte Robert,  
01 60 87 83 10, [benedicte.robert@genopole.fr](mailto:benedicte.robert@genopole.fr)

**Contact GenoSafe** : Vincent Zuliani  
01 69 47 11 57, [vincent.zuliani@genosafe.com](mailto:vincent.zuliani@genosafe.com)