

NEOVIX BIOSCIENCES

Le conseil et l'accompagnement d'experts pluridisciplinaires pour répondre à vos problématiques qualité, analytiques, réglementaires et marketing

Le groupe NEOVIX BIOSCIENCES, fondé en 2007, réunit cinq sociétés françaises aux expertises complémentaires dans les domaines de l'analytique, la qualité, les Affaires Réglementaires, l'informatique, les statistiques et le marketing.

Dans le respect de leur identité et savoir-faire respectifs, NEOVIX BIOSCIENCES a pour vocation d'assurer le développement sur le long terme de ses filiales, autour d'une seule et même mission : contribuer à garantir l'intégrité, la qualité, la performance et l'efficacité des produits de santé et de bien-être pour la sécurité des patients, des professionnels de santé et des consommateurs.

Faisons plus ample connaissance avec ses équipes expertes et ultra-réactives dont la pluridisciplinarité et la synergie en font des partenaires clés des industries à fortes contraintes réglementaires et normatives telles que les industries pharmaceutiques, Medtech (médicaments, Dispositifs Médicaux, DMDIV, produits combinés), biotechnologiques, cosmétiques et les laboratoires accrédités.

Le groupe NEOVIX BIOSCIENCES trouve ses origines auprès de la société ARZI, créée en 1994 par Christian SARBARCH et Pascal DELVORDRE pour valoriser leurs inventions dans le domaine de la chromatographie sur couche mince. « Le développement d'ARZI impliquait une levée de fonds et c'est dans l'optique de conserver un pilotage de l'entreprise par des experts métiers que le groupe NEOVIX BIOSCIENCES a vu le jour en 2007, sous la direction de Christian SARBACH », explique Eglantine BAUDRILLART, Business Development Manager chez NEOVIX BIOSCIENCES. « Le Groupe s'est agrandi au fil des années jusqu'à devenir aujourd'hui la holding financière de cinq

sociétés aux expertises complémentaires, toutes portées par une même ambition : répondre de façon pragmatique aux problématiques qualité, analytiques, réglementaires ou encore marketing des acteurs des biosciences, et tout particulièrement des industries de santé et de bien-être et des laboratoires de contrôle et mesure ».

NEOVIX BIOSCIENCES réunit à ce jour près de 60 personnes réparties entre des activités techniques et de conseil ; le groupe dispose aujourd'hui de plus de 1500 m² de plateformes analytiques et techniques, en région parisienne et orléanaise. Bâti sur la pluridisciplinarité d'équipes reconnues depuis plus de trente ans, le Groupe allie expertise, écoute et réactivité. Il est animé par des valeurs fortes de responsabilité, d'engagement et de bienveillance inscrites dans son ADN qui forgent sa philosophie d'entreprise basée sur :

- La préservation de l'autonomie, la notoriété et l'expertise de chaque filiale,
 - La collaboration entre entités, notamment par le partage de bonnes pratiques et la valorisation de leurs forces respectives,
 - Ainsi que le développement de synergies à travers la mutualisation des savoirs et savoir-faire...
- Cette singularité permet au groupe NEOVIX BIOSCIENCES de proposer une offre complète de conseils et de services dans des secteurs d'activités aussi variés que le médicament, la cosmétique, les dispositifs médicaux, les biotechnologies, la chimie, ou l'informatique.

ARZI, laboratoire de recherche et développement, agréé BPF - Établissement pharmaceutique

Initialement dédiées à la valorisation du Dérivapress® utilisé pour imprégner les plaques CCM du réactif de dérivation, les activités d'ARZI se sont rapidement élargies au conseil en Affaires Réglementaires, domaine d'expertise de Christian SARBACH, pharmacien de formation.



Pascal Delvordre et Perlezenn Drevès travaillant à la validation du logiciel Chroméleon® : un exemple de synergie inter-filiales (ARZI & Quallilab)

Les activités de la société ARZI s'articulent aujourd'hui autour de quatre grands pôles d'expertise et de services :

→ **le pôle Laboratoire** : contrôle qualité de matières premières et produits finis, notamment pour la libération de lots de médicaments, études de stabilité et conservation ICH, dosage de principes actifs, analyse d'impuretés, interactions contenant / contenu, développement & transfert de méthodes à façon pour des tiers...

→ **le pôle Médicaments biologiques**, créé il y a un an et aujourd'hui en plein essor pour répondre aux besoins d'analyses et d'expertises des biotechs ;

→ **le pôle Affaires Réglementaires** : conseil stratégique et technico-réglementaire, coordination et suivi de projets, rédaction de dossiers d'AMM (modules 1 et 3), publishing, audits de dossier, conseil stratégique et rédaction de variations, ...

→ **le pôle R&D** dont les travaux ont déjà permis le développement du procédé wpe®, commercialisé auprès de l'industrie cosmétique pour la formulation de microémulsions d'huile dans l'eau, sans alcool ou autre solvant ni agent de texture, ainsi que de trois équipements de laboratoire: le système d'imprégnation de plaque CCM Dérivapress®, le scanner de plaques chromatographiques Chrom-Image®, et la Valise Exp'Air®, système de prélèvement d'air expiré pour analyse des biomarqueurs (une étude clinique est aujourd'hui en cours avec l'Hôpital de Lariboisière dans le cadre de la détection de contamination à la COVID 19 avec ce dispositif médical).

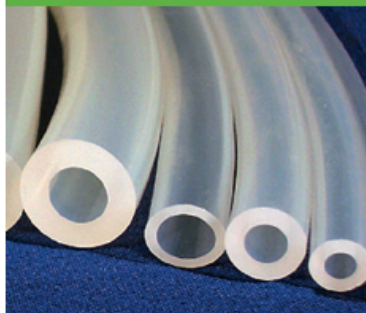
Quallilab, la qualité à sa juste mesure

Créée en 1989, Quallilab a rejoint le groupe NEOVIX BIOSCIENCES en 2018, forte de trente ans d'expertise dans les domaines du management de la qualité, des systèmes d'information, de support analytique et de l'analyse de données (traitements statistiques et graphiques de résultats) auprès des laboratoires pharmaceutiques, cosmétiques ainsi que de contrôle et mesure. Ses prestations visent à optimiser les processus qualité en place et accompagner le changement, notamment à l'issue d'une nouvelle norme ou texte réglementaire ; Quallilab contribue également à la gestion des risques, à travers par exemple la conduite d'audits internes comme d'audits fournisseurs, la gestion des systèmes d'informations, des actions correctives, etc.

« L'équipe Quallilab intervient aujourd'hui aussi bien sur des référentiels Qualité Pharma (BPx - ICH) que sur les référentiels ISO (ISO 9001, 17025, 15189, 17043, 22716, 80002, 27001...), pour accompagner les laboratoires pharmaceutiques, cosmétiques et accrédités contrôlés par l'ANSM ou le COFRAC », souligne Eric CHAPIUZET, directeur de Quallilab. Ses prestations, complémentaires de celles d'ARZI, permettent au groupe NEOVIX BIOSCIENCES de proposer aux laboratoires à fortes contraintes réglementaires et normatives une offre Qualité complète : depuis le management de la qualité - structuration et déploiement de systèmes qualité, >>>

Tubes en fluorosilicone

www.laboandco.com



Nouveauté produit:

Tubes en caoutchouc fluorosilicone

Combine les avantages du caoutchouc fluoré et du silicone

- Résistants à la température et flexibles à basse température
Plage de température: -60 °C à +230 °C
- Résistants aux produits chimiques
En particulier en ce qui concerne les huiles minérales, les carburants et les hydrocarbures aromatiques
- En dimensions nominales de 2 à 12 mm

Commandez directement
chez Labo and Co



LABO AND CO

50, Avenue de Grosbois
94440 MAROLLES EN BRIE
www.laboandco.com
Tél: +33 (0) 1 45 98 74 80

audits internes / externes, analyse de risques, mise en place des processus de pharmaco et cosmétovigilance... jusqu'à la validation et la gestion de systèmes d'information intégrant la notion de data integrity... ». Soulignons à ce propos que Quallab a récemment remporté, conjointement avec un autre cabinet, un appel d'offres pour réaliser la validation de systèmes informatisés utilisés par les CHU dans le cadre de la recherche clinique, en France métropolitaine et Dom-Tom.

A noter également l'expertise historique de l'équipe Quallab en statistiques, valorisée aujourd'hui par la distribution de logiciels de traitement de données dédiés aux activités des laboratoires d'analyse (validation analytique, études de stabilité...), et l'organisation de formations intra et inter-entreprises, standard ou sur-mesure, référencées Datadock et en cours de référencement Qualiopi.

White-Tillet, l'expertise réglementaire sur mesure

Le cabinet White-Tillet, fondé il y a 25 ans par Yves Tillet et Marie White, est quant à lui venu compléter les compétences et prestations du groupe NEOVIX BIOSCIENCES toute fin 2020. « L'équipe White-Tillet est spécialisée en conseil et assistance dans l'évaluation et la réglementation des produits de santé avec une double expertise en Médicaments et Dispositifs médicaux incluant les produits combinés Médicament/Dispositifs médicaux ; elle intervient sur le même type de prestations qu'AR2I en Affaires Réglementaires et que Quallab en Qualité mais sur des missions ou référentiels différents. White-Tillet est ainsi expert des règlements Européens 2017/745 et 2017/746 pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), respectivement, ainsi que des normes ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux et ISO 14155 relative aux investigations cliniques de ces mêmes produits. »

Le cabinet dispose également d'une expertise non clinique et clinique pour les DM et les médicaments ou leur combinaison lui permettant de participer à la rédaction des évaluations biologiques et cliniques des DM ainsi que des modules 4 et 5 et des parties afférentes du module 2 pour des dossiers d'AMM européens ; cette expertise permet une excellente synergie avec AR2I. Ces activités incluent les relations avec les autorités de santé et les organismes notifiés.

« L'équipe White Tillet est également beaucoup sollicitée pour la mise en place et l'audit de systèmes de management de la qualité selon les normes ISO 13485 et ISO 14155, et l'accompagnement dans la gestion de projets des plans de développement pré-cliniques et cliniques », ajoute Marielle FOURNIER, directrice de White-Tillet.

Ses services incluent par ailleurs le market access avec notamment la préparation et la soumission des dossiers de demandes de remboursement des médicaments en France, incluant le cas échéant des rencontres avec la HAS au cours de la procédure.

Enfin, le cabinet White-Tillet dispense des formations intra- ou inter-entreprises, principalement relatives à la



De gauche à droite, Marielle Fournier, Églantine Baudrillart, Valérie Diallo, Dominique Belaïd, Christian Sarbach, Marc Bonnevey, Saholy Rakotomanga, Éric Chapuzet

réglementation des dispositifs médicaux, via l'IFEP, l'Institut de Formation à l'Expertise des Produits de Santé.

A noter également que le cabinet White-Tillet publie une newsletter d'information réglementaire portant sur tous les produits de santé, la lettre RIS. World, et propose un service de veille réglementaire « En un clin d'œil », dédié aux dispositifs médicaux.

Cosmetic Office, spécialisée en conseil réglementaire et marketing cosmétique

Créée en 1999 et entrée au sein du groupe NEOVIX BIOSCIENCES en 2017, l'équipe Cosmetic Office réunit autour de Dominique BELAÏD, sa directrice, des experts hautement qualifiés en réglementation cosmétique apportant un accompagnement sur mesure, aussi bien sur le plan réglementaire (rédaction de Dossier Information Produits, étiquetage, dossier d'enregistrement export, veille réglementaire...) que marketing (conception et stratégie de marque, création et développement produit, marketing opérationnel et communication...). Certifiée ISO 9001 et forte de cette expertise transversale Réglementation/Marketing, Cosmetic Office est capable de couvrir tous les aspects d'un projet de création, d'une idée jusqu'à la mise sur le marché, et ceci pour tout produit soumis au

règlement Cosmétique Européen (Règlement européen CE N°1223/2009).

SCM Cosmétiques, pour la distribution des produits nés de la R&D NEOVIX BIOSCIENCES

La filiale SCM Cosmétiques a été créée en 2011 pour prendre en charge le développement commercial des innovations nées de la R&D d'AR2I : le procédé de formulation wpe®, utilisé en cosmétique pour la fabrication de crèmes-sérums et de parfums à l'eau, ainsi que les instruments de laboratoire Chromimage®, Derivapress® et la Valise Exp'Air®. Dirigée par Marc BONNEVEY, elle assure par ailleurs la distribution auprès du grand public et le marketing de sa propre gamme de produits cosmétiques, développée à partir du procédé wpe®, sous la marque neomist®.

Du développement analytique au management de la qualité, jusqu'au marketing et aux affaires réglementaires, le groupe NEOVIX BIOSCIENCES est à votre écoute, capable de mobiliser rapidement toute l'expertise et l'expérience de ses experts pour vous aider à relever vos nouveaux défis, dans le respect de vos contraintes réglementaires et normatives. « Répondre de façon pragmatique aux problématiques qualité, analytiques, réglementaires ou encore marketing de nos clients est véritablement

notre cœur de métier, la raison d'être de notre Groupe et de ses filiales », ajoute Églantine BAUDRILLART. « L'expérience et le professionnalisme associés à la synergie et la capacité d'adaptation de nos équipes, ainsi qu'un goût prononcé pour l'innovation et le challenge, font notre force ». De solides atouts sur lesquels le groupe NEOVIX BIOSCIENCES poursuit sa croissance avec l'objectif en particulier de développer beaucoup plus largement ses activités dans le domaine des médicaments biologiques...

Pour en savoir plus :

neovix biosciences : www.neovix-biosciences.fr
AR2I : www.ar2i.fr
Cosmetic Office : www.cosmetic-office.fr
Quallab : www.quallab.com
SCM Cosmétique :
• site technologie wpe® : www.technologie-wpe.fr
• neomist : www.neomist.fr

Contact :

Églantine BAUDRILLART
baudrillart@neovix-biosciences.fr

A vos agendas ! NEOVIX BIOSCIENCES vous donne rendez-vous sur le salon Pharmacotech - Cosmetech 2021 - stand B26, du 14 au 16 septembre au parc des expositions de Chartres.

S. DENIS



cellink.com

BIO X6™

La bio-impression réinventée

Découvrez-la en action au Forum LABO
à Paris, du 5 au 7 octobre 2021!

Rencontrez-nous sur
le stand BICO #B56

CELLINK >>>
A BICO COMPANY