



ALTA SCIENCES

AVANCER À L'UNISSON

APERÇU DE NOTRE EXPERTISE

Altasciences est une organisation de recherche contractuelle de taille moyenne novatrice, spécialisée dans les études de premières phases, dont l'approche unique est axée sur les services en appui au développement de médicaments, de la sélection du médicament candidat jusqu'à la preuve de concept. Comptant plus de 25 années d'expérience dans l'industrie, nous fournissons des services précliniques et cliniques à une clientèle internationale de sociétés biopharmaceutiques.

Tous nos services sont adaptés aux grandes et aux petites molécules et sont entièrement conformes aux exigences réglementaires mondiales.

L'offre de services guichet unique d'Altasciences comprend la gestion de programme, les études précliniques, les services de pharmacologie clinique, la rédaction médicale, la biostatistique, la gestion des données et la bioanalyse, et chacun de ces services peut être adapté sur mesure selon les besoins de la recherche.





INSTALLATIONS PRÉCLINIQUES
Seattle, États-Unis



**BIOANALYSE ET
SERVICES DE RECHERCHE**
Laval, Canada



INSTALLATIONS CLINIQUES
Kansas États-Unis



INSTALLATIONS CLINIQUES
Montréal, Canada

A close-up photograph of a microscope with a blurred background of colorful bokeh lights in shades of blue, green, and yellow. The microscope is positioned on the right side of the frame, with its objective lens and eyepiece visible. The bokeh lights are scattered across the background, creating a soft, out-of-focus effect. The overall color palette is cool and scientific.

DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE DE MÉDICAMENTS

Avec Altasciences comme partenaire, vous pouvez d'entrée de jeu planifier les études de phases I/II pour assurer une transition harmonieuse des essais précliniques aux essais de première administration chez l'humain.

Nos installations sur mesure sont accréditées par l'AAALAC, inscrites auprès de l'USDA et certifiées OLAW et niveau de biosécurité 2, en plus d'être en conformité complète avec les exigences de la FDA et de l'OCDE et avec les BPL.

La gamme de solutions d'Altasciences comprend des études toxicologiques conduisant à un statut de drogue nouvelle de recherche ou à une demande de drogue nouvelle (DNR/DDN), des études pharmacologiques d'innocuité et des services de laboratoire. Notre équipe de scientifiques et de techniciens mène des études toxicologiques depuis des décennies et s'engage à travailler comme une extension des activités de ses clients et à avancer à l'unisson pour déployer tous les efforts possibles afin de franchir les étapes critiques de chaque projet.

APERÇU DE NOTRE INSTALLATION PRÉCLINIQUE

Altasciences propose une gamme complète d'études d'évaluation préclinique *in vivo*, BPL et non-BPL, chez les rongeurs et les non-rongeurs. Nos installations spécialement aménagées sont conçues pour soutenir l'efficacité et des flux de travail standardisés afin d'évaluer de manière approfondie l'innocuité de votre molécule.

Installations conçues sur mesure de 210 000 pi²

- Plus de 250 employés hautement qualifiés
- Installations avec barrières pour les primates non humains, les chiens, les cochons nains et les rongeurs
- Réalisation de centaines d'études sur des primates non humains par année
- Colonies de primates non humains réservées aux clients
- 140 salles spécialement conçues pour les animaux, y compris hébergement conforme aux normes européennes
- Installations et services d'archivage sur le site

SERVICES PRÉCLINIQUES

Services de toxicologie

- Optimisation des composés tête de série
- Immunotoxicologie/Fonction immunitaire
- Toxicologie générale
- Pharmacocinétique (PK)
(aiguë, subchronique, chronique)
- Pharmacodynamie (PD)
- Innocuité pharmacologique (essais sur le SNC, cardiovasculaires et respiratoires)

Voies d'administration

- Orale
(gavage, capsule, régime alimentaire)
- Infusion
- Intradermique, topique
- Parentérale (par bolus intraveineux, sous-cutanée, intramusculaire, intrapéritonéale, intrathécale, intraarticulaire)
- Oculaire
- Rectale
- Intranasale
- Intravaginale

Espèces

- Rongeurs (rats, souris)
- Primates non humains (macaque de Buffon, macaque rhésus et autres espèces sur demande)
- Cochon d'Inde
- Lapin
- Cochon nain
- Chiens
- Porc

Services de soutien à l'interne

- Pathologie anatomique
- Pathologie clinique
- Immunohistochimie
- Nécropsies spécialisées
- Biologie analytique
- Chimie analytique
- Formulations
- Bioanalyse
- Analyse de données pharmacocinétique (PK) et toxicocinétique (TK)
- SEND (*Standard for Exchange of Nonclinical Data*)
- Archivage

NOTRE ENGAGEMENT À L'ÉGARD DU BIEN-ÊTRE ANIMAL

Notre personnel préclinique, dirigé par notre chef du bien-être animal, reçoit une formation complète et s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière de soins aux animaux de laboratoire. Nous veillons à la stimulation environnementale des animaux, tout en affichant compassion, sensibilité et respect des lignes directrices réglementaires.

Nos méthodologies, nos procédures et notre équipement sont perfectionnés de manière à réduire le stress vécu par les animaux, à améliorer les flux de travail pour les techniciens et à assurer la réussite de votre étude. Dans le cadre de notre programme C.A.R.E., nous mettons de l'avant l'approche du remplacement, de la réduction et du perfectionnement (3R).



Surveillance, soin et hébergement des animaux :

- Accréditation de l'AAALAC
- Cages procédurales à système de retenue passif pour les primates non-humains
- Hébergement en groupe conforme aux normes de l'UE pour les primates non humains
- Cages pour cochons nains configurées de manière à permettre l'interaction de museau à museau
- Programme environnemental et de stimulation des animaux complet
- Soins de santé, bien-être et stimulation continus, du point d'origine à la destination finale
- Personnel de stimulation animale et spécialiste du comportement des primates non-humains

CONSEIL DU BIEN-ÊTRE ANIMAL

Formé de vétérinaires, de scientifiques et de membres de la collectivité

C.A.R.E.

Contrat signé par chaque employé afin de confirmer son engagement à prioriser les soins appropriés aux animaux utilisés dans le cadre de la recherche

POINTS LIMITES ÉTHIQUES

Pour minimiser la douleur et l'inconfort

COMITÉ VÉTÉRINAIRE

Pour la prise de décisions difficiles lorsque l'euthanasie est requise



SERVICES CLINIQUES

Les experts cliniques d'Altasciences sont prêts à passer à l'action lorsque leurs services sont requis. À l'aide de nos données précliniques et grâce à une compréhension approfondie de vos besoins, nous concevons des études cliniques, réalisons des essais et produisons des rapports pertinents, de façon efficace, efficiente et dans les délais impartis.

Chaque année, nous effectuons avec succès des centaines d'essais cliniques menant à la preuve de concept dans un large éventail de domaines thérapeutiques.

Nous avons des installations cliniques aux États-Unis et au Canada, 400 lits et une base de données comprenant 345,000 participants (en santé et populations de patients). Nos relations avec les hôpitaux locaux nous assurent également un accès à une vaste gamme de populations de patients supplémentaires. Quel que soit le type de patients ou la durée du séjour, notre taux de recrutement et de rétention est excellent, 95 % des des groupes remplis à temps, année après année.



Nos services cliniques comprennent une expertise dans les domaines suivants :

- Première administration chez l'humain
 - Dose unique ascendante
 - Doses multiples ascendantes
- Preuve de concept
- Biodisponibilité (BA)/Bioéquivalence (BE)
 - Effets alimentaires - Effets de l'âge
 - Effets liés au sexe - PK/PD
- Pharmacocinétique chez des populations spéciales
- Études d'interactions médicamenteuses
- Études de transition
- Biodisponibilité comparative/Études PK
- 505(b)(2)

Nos spécialités incluent, sans s'y limiter :

- Produits biologiques/
Biosimilaires
- Maladies infectieuses
- Études sur le potentiel d'abus pour les nouvelles entités chimiques et formulations dissuasives de l'abus
- Troubles de toxicomanie
- Métabolisme et endocrinologie
 - Stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) et stéatohépatite non alcoolique (SHNA)
 - Diabète de type I et II
 - Obésité
- Insuffisance rénale et hépatique
- Modèles de douleur et inflammation
- Vasoconstricteurs topiques/
Irritation et sensibilisation
- Essais cognitifs
- Simulation de conduite
- Imagerie
- Évaluation QT
- Tabagisme/Vapotage
- Cannabis

GESTION DE LA RELATION AVEC LES PARTICIPANTS

Nous disposons d'une base de données combinée de plus de 365 000 participants et de systèmes pour jumeler efficacement les exigences des études et les profils médicaux des participants. Nous offrons un recrutement et un démarrage des études rapides de même que la rétention des participants tout au long des essais.

- Personnel de recrutement à plein temps à l'interne
- Centre d'évaluation médicale avec accès direct au transport en commun
- Stratégies de recrutement proactives et axées sur l'étude usant de multiples plateformes de médias
- Historiques de sélection complets pour un recrutement efficace
- Nos installations sont conçues pour maximiser les taux de recrutement et de rétention
- Capacité démontrée d'atteindre les objectifs de recrutement



POPULATIONS DES ESSAIS CLINIQUES

Populations de participants et populations spéciales

- Participants en santé
- Femmes ménauposées
- Personnes âgées
- Toxicomanes et consommateurs occasionnels
- Personnes souffrant de surpoids et d'obésité
- Fumeurs
- Enfants/adolescents

Populations de patients

- Allergies
- Diabète
- Hypercholestérolémie
- Douleur et inflammation
- Asthme
- Dyslipidémie
- Hypertension
- Trouble panique
- TDAH
- Dermatite atopique
- Troubles anxieux
- Hyperphagie boulimique
- BPCO
- Épilepsie
- Fibromyalgie
- GERD
- Goutte
- Glaucome
- Lupus
- Trouble dépressif majeur
- Migraine
- Arthrose
- Ostéopénie
- Trouble dysphorique
- prémenstruel
- Psoriasis
- Syndrome des jambes sans repos
- Troubles du sommeil
- Constipation
- Hépatite
- Vessie hyperactive

Autres sur demande



SERVICES DE LABORATOIRES BIOANALYTIQUES

Dans nos installations aux États-Unis et Canada, nous disposons de laboratoires de pointe conçus sur mesure et comprenant des zones désignées niveau de confinement 2 pour le travail avec des pathogènes du groupe de risque 2. Grâce à nos analystes hautement qualifiés disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 (au besoin), nous pouvons traiter plus de 60 000 échantillons d'études par mois.

Souple et dynamique, notre équipe d'experts en bioanalytique vous accompagne à toutes les étapes du développement de votre médicament. Suivant des processus clairs conformes aux BPL et aux lignes directrices de la FDA/EMA en vigueur, notre équipe est soutenue par notre gamme unique de plateformes et notre vaste éventail de méthodes validées lui permettant de s'assurer d'utiliser les méthodes les plus efficaces qui soient pour chacun de vos programmes.

BIOANALYSE

De la découverte à la phase préclinique à la Phase IV - développement de méthodes, validation et analyse des échantillons.

Nous possédons de l'expérience avec une vaste gamme de matrices biologiques à la fois chez les espèces animales et les humains, y compris le sérum, le plasma, le sang, l'urine, les selles, les tissus, le liquide céphalorachidien et le corps vitré.

Capacités offertes pour les petites et les grandes molécules

Petites molécules

- Base de données interne complète réunissant plus de 620 essais visant 600 molécules.
- Solutions sur mesure uniques dans les domaines de la dérivation, de la séparation chirale, de la stabilisation des médicaments et de l'analyse quantitative de métabolites multiples.
- Instrumentation de pointe permettant de détecter des niveaux de quantification très bas avec un volume d'échantillon limité.
- Certaines molécules sont adaptées à nos plateformes de liaison de ligands à la fine pointe de la technologie.

Grandes molécules

- Nous évaluons chaque demande et fournissons des flux de travail sur mesure pour permettre la sélection des plateformes appropriées par LC-SM hybride ou liaison de ligands.
- Nos scientifiques en recherche et développement expérimentés et dévoués travaillent à concevoir des essais prêts pour la validation, personnalisés selon vos besoins et faisant appel à de l'équipement de pointe.

Capacités en matière de LC-MS/MS soutenues par :

- Plus de 34 instruments LC-MS/MS, notamment les appareils Sciex 5500, 5600, 6500 et plus, et l'appareil Selexion avec UHPLC Nexera
- Instruments de spectrométrie de masse à haute résolution, notamment les appareils Sciex 6600 et ThermoFisher Q-Exactive
- Capacités de microflux et de nanoflux en amont de nos systèmes de spectrométrie de masse à haute résolution

Liaison de ligands

Notre groupe des liaisons de ligands dispose notamment de l'équipement suivant :

- Imageur sectoriel d'électrochimiluminescence de mesoscale S600
- Lecteur de plaques BioTek Synergy H4 multimode utilisant l'absorbance, la fluorescence ou la luminescence
- Système Luminex 200
- Analyseur Simoa HD-1
- Laveur et distributeur de microplaques BioTek EL406
- Cytomètre BD Biosciences FACSCantoMC II
- Système SpeedVac pour l'extraction de tissus
- Homogénéisateur Percellys® Evolution
- Système d'analyse de la PCR et de la PCR quantitative Droplet Digital

Analyses quantitatives au moyen d'instruments LC-MS/MS

- Expérience avec les anticorps monoclonaux, les anticorps anti-médicaments conjugués et les protéines (quantification des peptides et des protéines intactes)
- Préparation automatisée d'échantillons d'immunoaffinité produisant des essais à haut débit avec un degré de sensibilité impressionnant
- Biomarqueurs et analytes endogènes
- Quantification de métabolites labiles
- Experts de l'industrie appuyant le micro-échantillonnage (MitraMD VAMS et gouttes de sang séché) pour les programmes précliniques et cliniques

Nos types d'essais de liaison de ligands :

- Immunogénicité
 - Anticorps antimédicaments (dépistage, confirmation et titrage)
 - Anticorps neutralisants au moyen d'essais non cellulaires et cellulaires
- Méthodes de quantification au moyen de diverses plateformes
- Hybridation ELISA/ECLIA de divers types (ligature, hybridation double)
- Essais cellulaires fonctionnels
- Réponse anticorps (TDAR)
- Biomarqueurs
- Lignée cellulaire et immunophénotypage fonctionnel par cytométrie de flux
- Analyse de la PCR

GAMME COMPLÈTE DE SERVICES

Altasciences offre un modèle de service plein soutien en appui à ses services précliniques, cliniques et bioanalytiques comprenant :

- Pathologie anatomique
- Développement de protocoles
- Pathologie clinique
- Gestion de projets
- Production de rapports
- Gestion de données
- SEND
(*Standard for Exchange of Nonclinical Data*)
- Biostatistique
- CDISC
(*Clinical Data Interchange Standards Consortium*)
- Chimie analytique
- Archivage
- Pharmacocinétique/
pharmacodynamique
- Services-conseils scientifiques
- Toxicocinétique et orientation stratégique



SERVICES AXÉS SUR LA QUALITÉ

Tous les essais sont menés selon les plus hauts niveaux de sécurité et de conformité. En plus des vérifications des clients, nous faisons régulièrement l'objet d'inspections réglementaires d'organismes comme la FDA, Santé Canada, ANVISA, ANSM, MHRA, AGES, AEMPS et SCC.

Nous offrons :

- Équipe d'AQ comptant plus de 20 années d'expérience
- Équipe de vérificateurs agréés – BPL RQAP activement impliquée dans le secteur de la réglementation de l'AQ au Canada et aux États-Unis (SQA, PRCSQA, CCSQA)
- Approche en matière d'AQ harmonisée
- Des équipes internes d'AQ veillent à ce que les essais soient menés conformément au protocole et selon les lignes directrices ICH et CFR et les BPC
- PON complètes et registres de formation des employés

Notre équipe d'AQ supervise :

- Gestion des PON
- Inspections sur place
- Vérifications réglementaires
- Vérifications des fournisseurs
- Vérifications des clients
- Accréditation des BPL
- Vérifications des données des BPL/BPC
- Archivage sur place conforme aux des BPL

NOTRE ENGAGEMENT EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

- Des médecins chercheurs dédiés et à plein temps qui supervisent tous les aspects des essais cliniques
- Une évaluation quotidienne des participants par un chercheur
- Du personnel spécialisé en réanimation cardio-respiratoire présent sur place 24 heures sur 24, 7 jours sur 7
- Tout le personnel clinique a suivi un cours de base en RCR
- Des chariots d'urgence sont disponibles sur place
- Formation en intervention basée sur des scénarios
- Télésurveillance avec oxymétrie pulsée
- Boutons d'urgence stratégiquement situés
- Surveillance vidéo permanente et accès contrôlé dans l'ensemble des installations
- Situé à proximité de grands hôpitaux

SOLUTION INTÉGRÉE

Altasciences offre un cheminement simplifié pour les programmes de développement de médicaments complets. Notre plateforme d'externalisation vous permet de travailler avec un partenaire unique et intégré, de la sélection du médicament candidat à la preuve de concept.

Nos gestionnaires de programme sont votre seul point de contact pour une gamme complète de services conçus pour minimiser les transferts et réduire les délais et les coûts. Notre devise : Dites-le nous une fois.

DÉFINITION
DE L'OBJECTIF

DÉFINITION DU
COMPOSÉ TÊTE
DE SÉRIE

OPTIMISATION
DU COMPOSÉ TÊTE
DE SÉRIE

DÉVELOPPEMENT
NON CLINIQUE

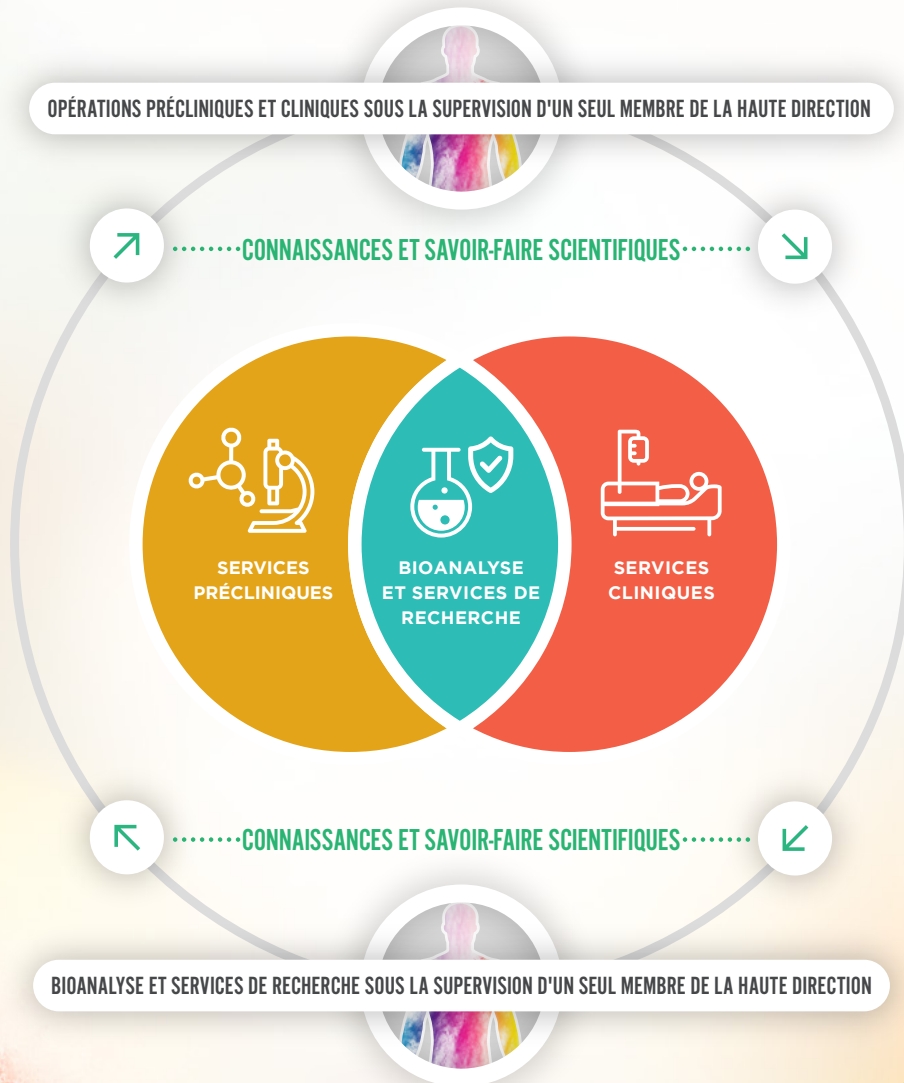
DROGUE NOUVELLE
DE RECHERCHE

DÉVELOPPEMENT
CLINIQUE

DEMANDE DE
DROGUE NOUVELLE

UNE STRUCTURE SANS PAREILLE

Notre structure unique met à profit la vaste expérience préclinique et clinique de notre équipe de direction et de nos scientifiques, appuyant une solution de bout en bout véritablement intégrée, de la sélection du médicament candidat à la preuve de concept. Notre équipe scientifique collabore étroitement avec vous pour concevoir les études précliniques et cliniques les plus efficaces qui soient, en conformité avec toutes les exigences réglementaires. Notre objectif est de vous aider à progresser harmonieusement d'une étape à l'autre.



POURQUOI CHOISIR ALTASCIENCES?

CONFIANCE

Vous pouvez faire confiance à la qualité de nos données, à l'expertise de notre personnel et à la force de nos engagements.

DITES-NOUS LE UNE FOIS

Nous partageons de façon proactive vos préférences, les renseignements sur votre produit et les résultats de votre étude auprès de toutes les équipes d'Altasciences. Vous ne devriez jamais avoir à perdre votre temps en vous répétant.

PEU IMPORTE LA TAILLE DE VOTRE ENTREPRISE ET LE MANDAT QUE VOUS NOUS CONFIEZ

Chaque client compte. Que votre projet consiste en une seule étude ou en de multiples programmes, nous veillons à ce que chaque client se sente important et sache que nous nous engageons à faire de son projet une réussite.

NOUS VOUS APPUYONS

Nous croyons qu'il est essentiel de faire preuve de transparence et de réceptivité et d'être fiable et honnête. Nous traitons nos clients comme des collègues et leurs projets comme les nôtres.

EXPERTISE SCIENTIFIQUE ET OPÉRATIONNELLE

Nous déployons notre expertise scientifique et opérationnelle pour nous assurer d'offrir le plus efficacement possible des services sur mesure de la plus haute qualité, pour chaque programme. Nous possédons les ressources nécessaires pour faire passer votre molécule du stade préclinique à celui de la preuve de concept dans un processus intégré.



NOTRE TRAVAIL PARLE DE LUI-MÊME

« [Altasciences] est un partenaire important dans nos efforts de développement et nous recommandons ses services pour les essais de liaison de ligands. »

Bryan Tayefeh, directeur adjoint,
Alliance Management

Ionis Pharmaceuticals, Inc.

« C'était facile de travailler avec eux et ils étaient toujours prêts à prendre le temps de discuter de nos préoccupations et de répondre à nos questions. »

Marie-Francoise Temam,
directrice associée,
Opérations cliniques

Idenix, une filiale en propriété exclusive de Merck & Company

« Je recommande ce site en raison de son expertise et de la qualité des essais qui y sont menés. »

Okba Haj-Ali Saflo,
clinicien-chercheur

Chemo Group

« ... la communication entre nos équipes était optimale, de la première ébauche du protocole jusqu'à la livraison du rapport final. »

Maxime Ranger, président et
chef de la direction

glcare pharma inc

« Nous avons été très satisfaits de la rapidité du recrutement et nous avons apprécié de disposer d'une banque de participants de remplacement pour l'étude. »

Hélène Dulude, B.Pharm., Ph.D.,
directrice, Développement
clinique

Locemia Solutions ULC



Altasciences est une ORC de taille moyenne qui vise le maximum d'impact tout en offrant une touche personnalisée, de la sélection du médicament candidat jusqu'à la preuve de concept.



ALTASCIENCES

contact@altasciences.com

altasciences.com

GARDEZ LE CONTACT

