

# AVANCER À L'UNISSON

# NOTRE VISION

Être une solution guichet unique pour l'externalisation des premières phases du développement de médicaments, qu'il s'agisse d'une seule étude ou d'un programme complet.

# NOTRE MISSION

Offrir à nos clients des solutions d'externalisation simples et intégrées, axées sur le service à la clientèle, qui éliminent le besoin de recourir à de multiples fournisseurs au cours des premières phases du développement de médicaments. Qu'il s'agisse d'une seule étude ou d'un programme complet, nous nous engageons à aider nos clients à atteindre plus rapidement les étapes critiques de la prise de décisions en améliorant la rapidité et la facilité du processus, de la sélection du médicament candidat principal à la preuve de concept clinique, dans le but d'offrir plus rapidement de meilleurs médicaments à ceux qui en ont besoin. À titre de partenaire, nous chercherons continuellement à consolider nos relations avec la clientèle grâce à la communication, ainsi qu'à élargir l'étendue de nos capacités en offrant de l'orientation scientifique et en créant un environnement qui présente des avantages pour nos clients, qui assure le respect de nos participants et des animaux de recherche, et qui favorise l'épanouissement professionnel de nos employés.

## APERÇU DE NOTRE EXPERTISE

Altasciences transforme le modèle traditionnel de l'externalisation du développement de médicaments en simplifiant et en rationalisant les solutions. Elle offre ainsi des services intégrés à titre d'organisation de recherche contractuelle (ORC) et d'organisation de fabrication et de développement de médicaments contractuelle (CDMO), de la sélection du médicament candidat principal jusqu'à la preuve clinique de concept, sous la direction d'un gestionnaire de programmes unique attiré et d'une seule structure opérationnelle. La gamme complète de services offerts par Altasciences comprend le développement et la validation d'essais bioanalytiques, les études précliniques d'innocuité, le développement de formulations, la fabrication prête à l'emploi clinique, la pharmacie clinique sur demande, et les essais cliniques jusqu'à la preuve du concept.

Depuis plus de 25 ans, Altasciences met de l'avant une approche proactive de partenariat avec ses clients. En mettant en œuvre un robuste savoir-faire à chaque étape du développement, nous sommes en mesure de permettre la prise de décisions éclairées, plus rapides et plus complètes en ce qui a trait au développement de médicaments.

Notre devise : avancer à l'unisson pour obtenir le maximum d'impact tout en offrant une approche personnalisée.

## 9 EMPLACEMENTS EN AMÉRIQUE DU NORD

**Installations bioanalytique et de services de recherche**  
Laval, Canada

**Installations précliniques et bioanalytiques**  
Seattle, États-Unis

**Installations précliniques**  
Scranton, États-Unis

**Installations précliniques**  
Columbia, États-Unis

**Installations précliniques**  
Sacramento, États-Unis

**Installations cliniques**  
Montréal, Canada

**Installations cliniques**  
Kansas City, États-Unis

**Installations cliniques**  
Los Angeles, États-Unis

**Installations de fabrication (CDMO)**  
Philadelphie, États-Unis

# SOLUTIONS INTÉGRÉES

## POUR LE DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS

Altasciences offre un cheminement simplifié pour les programmes de développement de médicaments complets. Nous pouvons vous offrir des services de bout en bout pour l'ensemble de votre programme, ou vous aider avec une seule facette de celui-ci – nous vous offrons une souplesse optimale. Notre plateforme d'externalisation vous permet de travailler avec un partenaire unique et intégré, de la sélection du médicament candidat principal à la preuve de concept, et au-delà. Nos gestionnaires de programmes sont votre seul point de contact et vous guident à travers notre gamme complète de services conçue pour minimiser les transferts, réduisant ainsi les délais et les coûts.

Nous collaborons étroitement avec vous pour concevoir les études précliniques, cliniques et bioanalytiques ou les programmes de fabrication les plus efficaces qui soient, en conformité avec toutes les exigences réglementaires. Nous proposons une approche souple et personnalisée pour le démarrage, la conception et la réalisation d'études, ainsi qu'un système de gestion de la qualité de pointe, appliqué de manière uniforme dans tous les services.

Nous nous engageons à assurer la saisie de l'information en temps opportun, une communication proactive et des transitions harmonieuses entre les phases et les études.

Notre devise :

**AVANCER À L'UNISSON POUR OBTENIR LE MAXIMUM D'IMPACT  
TOUT EN OFFRANT UNE APPROCHE PERSONNALISÉE.**

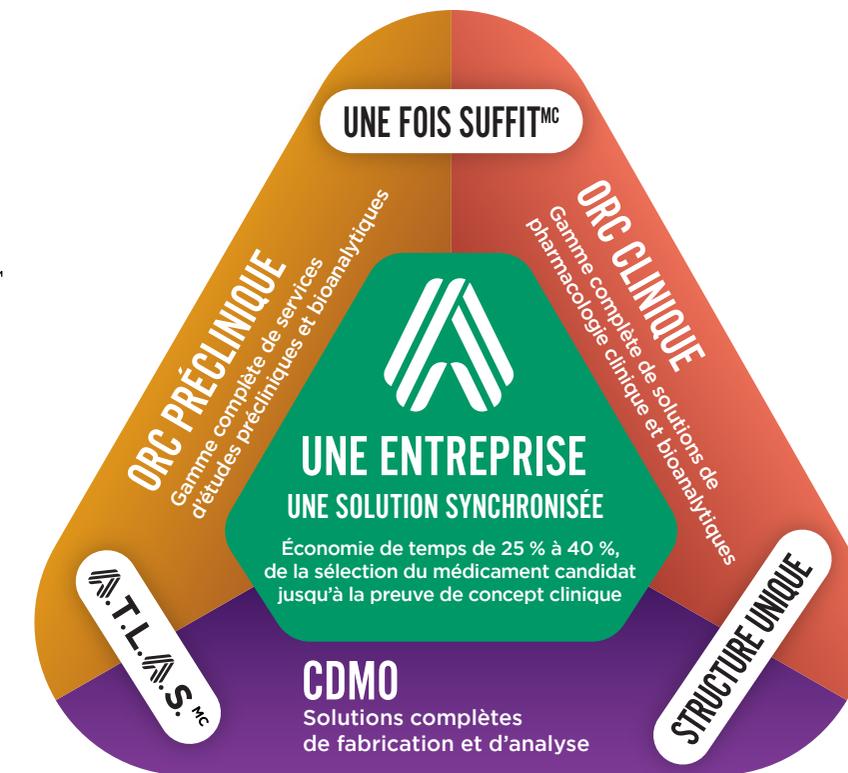
## NOTRE APPROCHE UNIQUE

Chez Altasciences, nous vous fournissons des feuilles de route claires et personnalisées, soutenues par notre production de données en temps réel, nos plateformes de communication exclusives, une gestion centrale des programmes et des services de planification. Ce développement proactif de médicaments repose sur trois piliers fondamentaux : **Une fois suffit<sup>MC</sup>**, **A.T.L.A.S.<sup>TM</sup>** et notre **structure organisationnelle unique**. Ensemble, ces piliers se traduisent par un échange d'information axé sur les résultats, ainsi que par une réduction des coûts et des délais de développement des médicaments, que ce soit pour une seule étude ou un programme complet.

**Une fois suffit<sup>MC</sup>** est l'engagement d'Altasciences de veiller à ce que que vous n'aurez jamais à vous répéter pendant les études ou à chaque étape du développement de votre médicament. Notre base de données exclusive recueille et partage les données propres aux clients, leurs préférences, les informations sur les médicaments et les résultats des études avec les équipes scientifiques de tous nos services et de tous nos sites, ce qui facilite la communication et la prise de décision rapide.

**A.T.L.A.S.** représente la feuille de route du développement de votre médicament. Notre plateforme A.T.L.A.S. anticipe les obstacles propres au programme et met en place une approche intégrée et rationalisée pour la prestation de services d'ORC et de CDMO. Votre feuille de route est guidée par un gestionnaire de programmes interfonctionnel et une structure opérationnelle unique, avec l'appui d'un système de planification centralisé, afin de permettre une synergie entre les services.

Notre **structure organisationnelle unique** met à profit la vaste expérience préclinique, clinique, bioanalytique et en fabrication de notre équipe de direction et de nos scientifiques, appuyant une solution de bout en bout intégrée. L'ensemble des activités de l'entreprise est supervisé par deux hauts dirigeants, qui veillent à garantir un processus transparent d'une étape importante à l'autre.



**Vous avez parlé, et nous nous avons écoutés!  
Une fois suffit<sup>MC</sup>, nous nous occupons du reste.**

# SERVICES PRÉCLINIQUES



Altasciences propose une gamme complète d'études d'évaluation préclinique in vivo (conformes ou non conformes au BPL) menées sur des rongeurs et d'autres espèces, afin d'évaluer pleinement l'innocuité des molécules de ses clients. Notre solution comprend des études toxicologiques en vue d'une demande de drogue nouvelle de recherche (DNR) ou une demande de drogue nouvelle (DDN), des études de pharmacologie de sécurité et des services de laboratoire qui répondent aux exigences réglementaires internationales pour les petites et les grandes molécules.

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, à avancer à l'unisson, se surpassant afin de satisfaire vos délais de livraison.

## INSTALLATIONS PRÉCLINIQUES

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 en matière de BPL de la FDA et de l'OCDE.

- Équipe de direction possédant environ 450 ans d'expérience combinée dans le secteur des ORC et des entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie
- Expertise avec les rongeurs et d'autres espèces
- Expérience dans les études précliniques de petites et de grandes molécules
- Équipe d'AQ comptant plus de 20 années d'expérience
- Installations sur mesure d'environ 550 000 pi<sup>2</sup>
- Total de 260 salles spécialement conçues pour les animaux, y compris :
  - Hébergement conforme aux normes nord-américaines
  - Hébergement conforme aux normes européennes
  - Installations avec barrières pour petits animaux
- Installations et services d'archivage sur le site



Installations sur mesure d'environ  
**550 000** pi<sup>2</sup>

Plus de **500**  
employés hautement  
qualifiés

Plus de **700**  
études d'innocuité  
réalisées chaque année

# SERVICES PRÉCLINIQUES

## Services d'études précliniques

- Optimisation des composés prometteurs (découverte pharmacologique)
- Études absorption-distribution-métabolisme-excrétion
- Toxicologie générale (aiguë, subchronique, chronique, cancérogénicité)
- Pharmacologie de sécurité (SNC, cardiovasculaire, respiratoire)
- Immunotoxicologie et fonction immunitaire
- Pharmacocinétique (PK)
- Pharmacodynamie (PD)

## Voies d'administration

- Orale
- Parentérale
- Infusion
- Dermique
- Implantation
- Oculaire
- Intravaginale et intrapénile
- Rectale



## Espèces

- Rat
- Souris
- Cochon d'Inde
- Lapin
- Porc/cochon nain
- Chien
- Primates non humains
  - Cynomolgus
    - Cambodgien
    - Chinois
    - Vietnamien
    - Mauricien
  - Rhésus
    - Chinois

## Gamme complète de services

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

## NOTRE ENGAGEMENT À L'ÉGARD DU BIEN-ÊTRE ANIMAL

Notre personnel préclinique, sous la direction de 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
- Programme environnemental et de stimulation des animaux
- Soins de santé et programmes de bien-être et de stimulation continus, du point d'origine à la destination finale
- Personnel de stimulation animale et spécialiste du comportement des primates non humains
- 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 porcs et cochons nains configurées de manière à permettre l'interaction de museau à museau

### 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

### COMITÉ VÉTÉRINAIRE

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

### CONSEIL DU BIEN-ÊTRE ANIMAL

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

### POINTS LIMITES ÉTHIQUES

Pour minimiser la douleur et l'inconfort

# SERVICES CLINIQUE

Le savoir-faire d'Altasciences couvre toutes les études de pharmacologie clinique requises pour les présentations réglementaires dans une vaste gamme de domaines thérapeutiques, y compris les petites molécules, les produits biologiques et les essais 505(b)(2) ou hybrides.

Nos experts vous guideront dans la stratégie clinique et veilleront au bon déroulement de vos études — en travaillant avec vous pour exploiter les données précliniques dans le cadre de la conception des essais cliniques qui mèneront vos programmes jusqu'à la preuve de concept.

Forts de plus de 25 années d'expérience dans la prestation de services cliniques, nous menons des essais dans des installations de pointe conçues sur mesure au Canada et aux États-Unis, avec plus de 500 lits et une base de données de plus de 400 000 participants (individus en santé et patients). Quel que soit le type de participants ou la durée du séjour, notre taux de recrutement et de rétention est excellent, 95 % du recrutement étant réalisé à temps, année après année.



Plus de  
**500**  
lits

Plus de  
**285**  
essais cliniques  
réalisés chaque année

Plus de  
**400 000**  
participants dans notre  
base de données

## EXPERTISE EN PHARMACOLOGIE CLINIQUE

- Expertise dans les premières phases (phases I et II), y compris toutes les exigences relatives à la demande de présentation de drogue nouvelle (DDN)
- Preuve de concept
- Populations spéciales
- Études d'interactions médicamenteuses
- Première administration chez l'humain – protocoles autonomes ou intégrés
  - Dose unique ascendante et doses multiples ascendantes
  - Capacités de conception entièrement adaptatives
  - Preuve de concept intégrée et effets alimentaires
- Études présentant des sensibilités ethniques (asiatiques/non asiatiques)
- Biodisponibilité (BA) et bioéquivalence (BE) comparatives
  - Effets alimentaires
  - Effets de l'âge
  - Effets sexospécifiques
  - PK/PD
- 505(b)(2)
- Produits biologiques et biosimilaires

### Essais et évaluations spécialisés

- Centre d'excellence sur le système nerveux central
  - Potentiel d'abus
  - Dépendance physique
  - Analyse du facteur VIII
  - Simulation de conduite
  - Études cognitives
  - Douleur
- Évaluation de la sécurité cardiaque – premières études de précision QT/TQT
- Imagerie
- Inhalation/insufflation
- Insuffisance rénale et hépatique
- Métabolisme et endocrinologie
  - Stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) et stéatohépatite non alcoolique (SHNA)
  - Diabète de type I et II
  - Obésité
  - Clampage
- Maladies infectieuses
- Ophtalmologie
- Tests de la fonction pulmonaire
- Produits à base de cannabis
- Médicaments topiques/transdermiques
  - Test HRIPT
  - Adhésion/évaluation automatisée de haute précision
  - Tolérance locale, irritation cutanée
  - Essais MUsT
- Collecte de liquide céphalorachidien
- Collecte et séparation des cellules mononuclées de sang périphérique (PBMC)
- Évaluation des lipopolysaccharides (LPS)
- Vaccins

### Services de soutien à la recherche

Services autonomes ou ensemble de services de développement, de la Phase I à III :

- Fabrication et services d'analyse pour les petites molécules
- Services-conseils scientifiques, réglementaires et stratégiques
- Développement de protocoles
- Gestion de projets
- Bioanalyse (petites et grandes molécules)
- Gestion de données
- Biostatistique
- Rapports
- CDISC
- Archivage



## RECRUTEMENT ET RÉTENTION OPTIMAUX

Nous disposons d'une base de données combinée de plus de 400 000 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 faisant appel à de multiples plateformes de médias
- Historiques de sélection complets pour un recrutement efficace
- Installations conçues pour maximiser les taux de recrutement et de rétention
- Capacité démontrée d'atteindre les objectifs de recrutement

## POPULATIONS D'ÉTUDES CLINIQUES



### Participants et populations spéciales

- Participants en santé
- Personnes asiatiques
- Personnes âgées
- Personnes souffrant de surpoids et d'obésité
- Femmes ménopausées
- Toxicomanes et consommateurs occasionnels

### Populations de patients – par ordre alphabétique

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

[Autres sur demande](#)

# SERVICES BIOANALYTIQUES

Capacité de traiter  
**60,000**  
échantillons d'études  
par mois

Plus de **25**  
scientifiques  
en recherche et  
développement

Plus de **200**  
spécialistes en bioanalyse  
et en réglementation  
hautement qualifiés

Souple et dynamique, notre équipe de plus de 200 experts en bioanalytique vous accompagne à toutes les phases du développement de votre médicament. De la phase préclinique à la Phase IV, nous travaillons de scientifique à scientifique à titre d'ORC et de CDMO partenaire pour fournir des solutions bioanalytiques intégrées et répondre à vos besoins les plus exigeants en matière de méthodes.

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 validés, ce qui lui permet de s'assurer d'utiliser les méthodes les plus efficaces qui soient pour chacun de vos programmes.

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.



## SERVICES BIOANALYTIQUES

**DE LA DÉCOUVERTE À LA PHASE  
PRÉCLINIQUE À LA PHASE IV**  
Développement de méthodes,  
validation et analyses des  
échantillons

Altasciences possède 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.

# SERVICES BIOANALYTIQUES

## Capacités offertes pour les petites et les grandes molécules

### Petites molécules

- Base de données interne complète réunissant plus de 680 méthodes visant 615 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 petites 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 chevronnés et dévoués travaillent à concevoir des essais prêts pour la validation, personnalisés selon vos besoins et faisant appel à de l'équipement de pointe.



### Instrumentation — LC-MS/MS :

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

### Instrumentation — liaison de ligands :

- Imageur sectoriel d'électrochimiluminescence S600 Mesoscale
- 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
- Système SpeedVac pour l'extraction de tissus
- Homogénéisateur Percellys<sup>MD</sup> Evolution
- Système d'analyse de la PCR et de la PCR quantitative Droplet Digital

### Instrumentation — cytométrie de flux :

- Cytomètre BD Biosciences FACSCanto<sup>MC</sup> II
- BD LSRFortessa<sup>MC</sup> avec FACSDiva<sup>MC</sup> 9 (deux unités)
- BD LSRMC II avec FACSDiva<sup>MC</sup> 9

### 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 (Mitra<sup>MD</sup> VAMS<sup>MC</sup> 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
- Biomarqueurs
- Lignée cellulaire et immunophénotypage fonctionnel par cytométrie de flux
- Analyse de la PCR

# SERVICES DE FABRICATION ET D'ANALYSE

Dans nos installations conçues sur mesure, nous offrons des services de preuve de concept, de R et D et de fabrication clinique et commerciale, notamment pour les gélules remplies de liquide, les technologies de scellement, les capsules dures et surencapsulées, les formulations topiques et les emballages cliniques et coques.

Toutes les opérations se déroulent dans une installation unique disposant de capacités d'analyse, de fabrication et d'entreposage conformes aux règles sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) courantes.

Nous avons fabriqué et testé presque toutes les formes pharmaceutiques actuellement disponibles.

## NOTRE OFFRE DE SERVICES DE FABRICATION

### Développement de produits et capacités de fabrication

- Formulation et développement
- Optimisation des processus
- Fabrication de fournitures pour les essais cliniques selon les BPF (Phases I à IV)
- Mise à l'échelle et ingénierie en lien avec la fabrication par lots
- Fabrication par lots de validation
- Fabrication par lots commerciale

### Formes pharmaceutiques et possibilités de transformation

- Capsules à enveloppe dure remplies de liquide
- Scellement de capsules
- Réduction de la taille des particules (broyage humide/nanobroyage)
- Mélange de poudres
- Capsules remplies de poudre
- Surencapsulation
- Remplissage de flacons pour injection (préstérilisés)
- Solutions et suspensions
- Gels et crèmes
- Emballage clinique (bouteilles et coques)
- Manipulation de produits puissants

### Capacités de fabrication de substances contrôlées

- Licence de fabrication de la DEA (annexes I à V)

### Autres services de soutien offerts aux clients

Capacités d'expansion des installations selon les besoins, y compris de l'espace et de l'équipement dédiés, afin de répondre aux exigences des projets.

- Surveillance dans l'usine
- Audits de fournisseurs



# SIMPLIFIER

les services contractuels

## NOTRE OFFRE DE SERVICES ANALYTIQUES

### Développement et validation de méthodologies critiques

- Méthodes de nettoyage permettant la détection d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) sur les équipements de fabrication
- Méthodes pour les essais d'IPA et les substances connexes
- Produits pharmaceutiques finis (méthodes/dégradation, dissolution)

### Essais de stabilité

- Chambres de stabilité environnementale conformes aux normes de l'ICH

### Tests de substances contrôlées

- Licences analytiques de la DEA (annexes I à V)

### Tests de libération de produits pharmaceutiques

- Chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC) et chromatographie en phase liquide à ultra haute performance (UPLC)
- Dissolution et désintégration
- Analyse de l'humidité (par gravimétrie et avec la méthode de Karl Fischer)
- Spectroscopie (ultraviolet/visible [UV/VIS] et infrarouge [FITR])
- Carbone organique total (COT)
- Viscosité
- Analyse de la taille des particules
  - Malvern
  - Horiba
  - AccuSizer (USP<788>)

# 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 QA supervise :

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



# NOTRE ENGAGEMENT EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

- Des médecins chercheurs dédiés et à plein temps supervisent tous les aspects des essais cliniques
- Évaluation quotidienne des participants par un chercheur
- Personnel spécialisé en réanimation cardio-respiratoire sur place 24 heures sur 24, 7 jours sur 7
- Tout le personnel clinique a suivi un cours de base en RCR
- Chariots d'urgence 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
- À proximité de grands hôpitaux



## 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.

### UNE FOIS SUFFIT<sup>MC</sup>

Nous partageons de façon proactive vos préférences, les renseignements sur votre produit et les résultats de vos études auprès de toutes les équipes d'Altasciences. Vous ne devriez jamais avoir à perdre votre temps et à vous répéter. Vous nous parlez, et nous vous écoutons! Une fois suffit<sup>MC</sup>, nous nous occupons du reste. [Visionnez une histoire sur Une fois suffit<sup>MC</sup>](#).

### A.T.L.A.S.<sup>TM</sup>

Nous élaborons une feuille de route personnalisée pour votre programme, anticipant les obstacles potentiels et synchronisant les activités connexes. Un gestionnaire de programmes interfonctionnel attiré vous permet de respecter les échéances, en utilisant notre système de planification centralisé exclusif pour garantir des réponses en temps réel adaptées selon l'évolution de votre programme.

### 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 qui soit, 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.

# ALTASCIENCES, UNE **ORC/CDMO** DE TAILLE MOYENNE PROPOSANT UNE GAMME COMPLÈTE DE SERVICES

qui obtient le maximum d'impact tout en proposant une approche personnalisée, de la sélection du médicament candidat principal à la preuve de concept, et au-delà, et qui aide ses clients à offrir de meilleurs médicaments à ceux qui en ont besoin... plus rapidement.



contact@altasciences.com  
[altasciences.com](https://altasciences.com)

