

PathoQuest obtient le statut d'Établissement Pharmaceutique par l'ANSM pour le contrôle qualité des biomédicaments

Paris, France – le 29 septembre 2020 – PathoQuest, entreprise française spécialisée dans le contrôle qualité des biomédicaments grâce à sa technologie de pointe pour le séquençage et son expertise en génomique, annonce aujourd'hui l'obtention auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de l'autorisation administrative d'établissement pharmaceutique pour son activité de contrôle qualité des médicaments innovants.

Le statut d'Établissement Pharmaceutique obtenu auprès de l'ANSM est la reconnaissance par les autorités compétentes de l'effort de structuration et d'organisation de PathoQuest pour travailler avec le même niveau d'exigence que l'industrie pharmaceutique : robustesse des analyses, standardisation des processus et maîtrise de l'environnement réglementaire.

« Aujourd'hui nous dépassons le stade de société technologique pour nous affirmer comme acteur à part entière du contrôle qualité des biomédicaments et en particulier la sécurité virale et la caractérisation génétique, » déclare Violaine Mélen, Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires et Pharmacien Responsable. *« Le statut d'établissement pharmaceutique est un gage de qualité et un élément de rassurance important pour les autorités de santé et les laboratoires pharmaceutiques et biopharmaceutiques avec qui nous collaborons. Il s'inscrit dans une démarche structurante, préalable à une certification GMP que nous visons à court terme. »*

« L'obtention du statut d'établissement pharmaceutique est un jalon majeur dans la mise en œuvre de notre stratégie de croissance. PathoQuest accélère ainsi son industrialisation afin de proposer à grande échelle et à un haut niveau de qualité et de standardisation des tests de contrôle qualité de médicaments biologiques basés exclusivement sur le séquençage génomique, » complète Jean-François Brepson, Président de PathoQuest. *« PathoQuest a pour ambition de devenir un acteur incontournable dans son domaine permettant à l'industrie biopharmaceutique et aux biotech du monde entier de réduire leurs temps de développements et de bioproduction. »*

Information complémentaire

Publication officielle sur le site de l'EudraGMP :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/searchMIA.do>

À propos de PathoQuest

PathoQuest propose aux sociétés biopharmaceutiques une approche disruptive pour la production sécurisée de composés biologiques, comme les thérapies cellulaires et géniques, les vaccins et les protéines recombinantes. Cette approche permet de réduire les temps de mise sur le marché des traitements innovants.

La technologie de PathoQuest s'appuie sur une plateforme de séquençage et sur un process propriétaire de préparation d'échantillons applicable à divers types d'échantillons, avec des bases de données spécifiques de séquences génomiques pathogènes associée à une suite de logiciels d'analyse automatisés.

PathoQuest a signé en 2018 un partenariat stratégique avec la société Charles River Lab. (Boston, USA).

Toujours basé sur sa plateforme technologique, PathoQuest a mis au point iDTECT® Blood, un test métagénomique pour le diagnostic personnalisé des maladies infectieuses afin de lutter contre la résistance aux antibiotiques (AMR).

Pour plus d'informations au sujet de PathoQuest, visitez notre site www.pathoquest.com ou contactez-nous sur welcome@pathoquest.com.

Contacts

Mélancolie Spedito-Jovial,
Responsable marketing chez PathoQuest
Welcome@PathoQuest.com

Ophélie Philipot,
Communication et RP pour PathoQuest
Ophelie.Philipot@comopi.tech
00 33 (0)6 70 07 87 47