

PHATOPHY

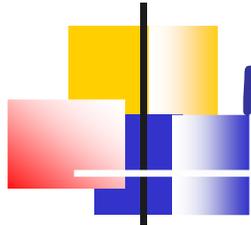
Etude du Médicament Chez l'Animal

BIOTUESDAY 7 juillet 2009

Jacques GOUTALIER



PHATOPHY

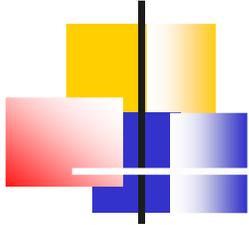


PHarmacologie TOxicologie PHysiologie

SARL créée en 1981 par 6 scientifiques :

- **Jacques DUMAS, Dr Es Sciences, Maître de Conférence en Physiologie Animale à LYON 1**
- **Jacques GOUTALIER, Dr en Physiologie Animale**
- **Jean Paul QUILLON, Dr en Physiologie Animale,**
- **Alain RAPIN, Dr Vétérinaire (Lyon)**
- **Jean Pierre DUPREZ, Dr en Odontologie, chargé de cours à LYON 1**
- **Daniel GARIN, maître Assistant en Physiologie Animale à LYON 1**





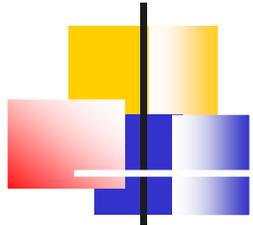
Initialement domiciliée à l'université Claude Bernard LYON 1, à VILLEURBANNE, la société est hébergée depuis 1999 par l'École Vétérinaire de Lyon

Premiers objectifs : répondre à la loi vétérinaire de 1975 en proposant la rédaction des Expertises Pharmaco-toxicologiques et Cliniques pour les dossiers d'AMM des spécialités vétérinaires sur la base des données bibliographiques

Après une intense activité rédactionnelle :

- acquisition des premiers équipements analytiques (HPLC) pour des études de résidus et de PK chez différentes espèces animales**
- premières démarches de validations analytiques des méthodes de dosage des actifs dans les milieux biologiques**





1991 - 1999

Début des phases animales en collaboration avec l'Ecole Vétérinaire de Lyon

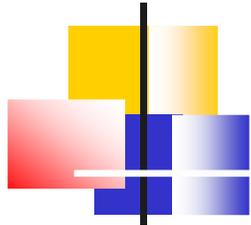
Premières démarches de « Qualité » Bonnes Pratiques de Laboratoires, sous l'égide de Catherine CARTELLIER, responsable du service d'Assurance Qualité

Développement de nos équipements analytiques

Mise en place de nos activités relatives à la partie II des dossiers d'AMM, avec un personnel scientifique et des équipements spécifiquement dédiés aux études de stabilité, aux validations analytiques, recherches des produits de dégradation, travaux galéniques sur les différentes formes,...

1999 - Déménagement de nos bureaux et laboratoires sur l'ENVL





2000 à 2009

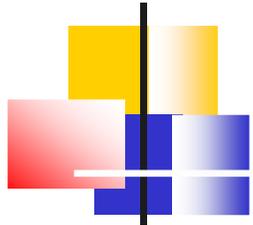
Intégration progressive d'une nouvelle génération de Directeurs d'Etudes avec transfert de la direction de nos 3 départements à:

- Sandrine COMBEAU pour les bio-analyses**
- Aurélien GUICHERD pour les phases animales**
- Céline SALVI pour les contrôles physico-chimiques**

Premières études de PK et de tolérance chez l'animal pour des préparations destinées à l'Homme, avec des voies d'administration peu conventionnelles (intra-oculaire, intra-nasale, intra-auriculaire,...) ou plus classiques (cutanée, orale, IM, SC,...)

Première inspection par l'AFSSA en 2006, avec conformité aux BPL en juillet 2007 pour nos essais physico-chimiques, nos études de résidus, les études de toxicité (tolérance), les études de PK (biodisponibilité, bioéquivalence) et autres études analytiques (validations de méthodes, stabilité de produits)



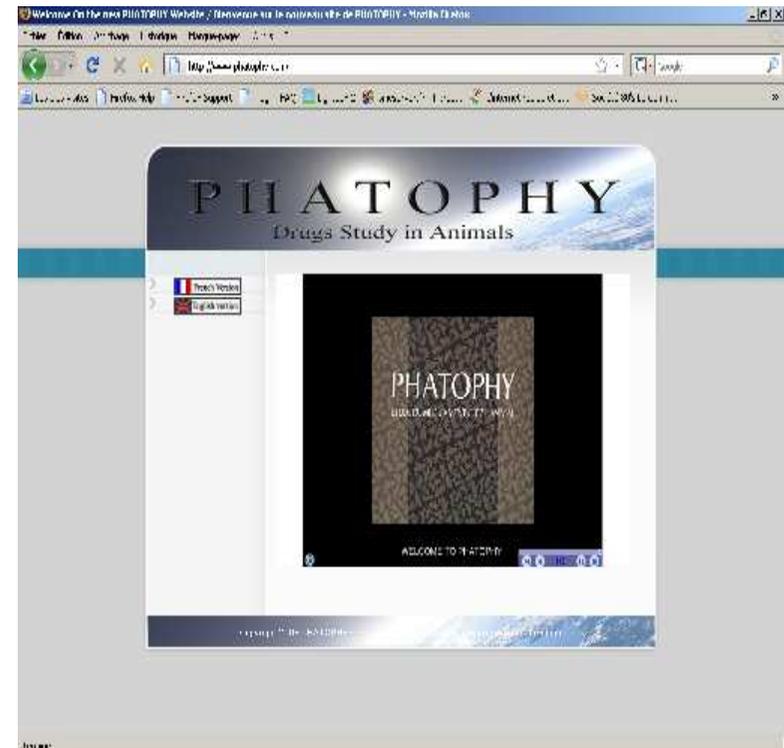


2008

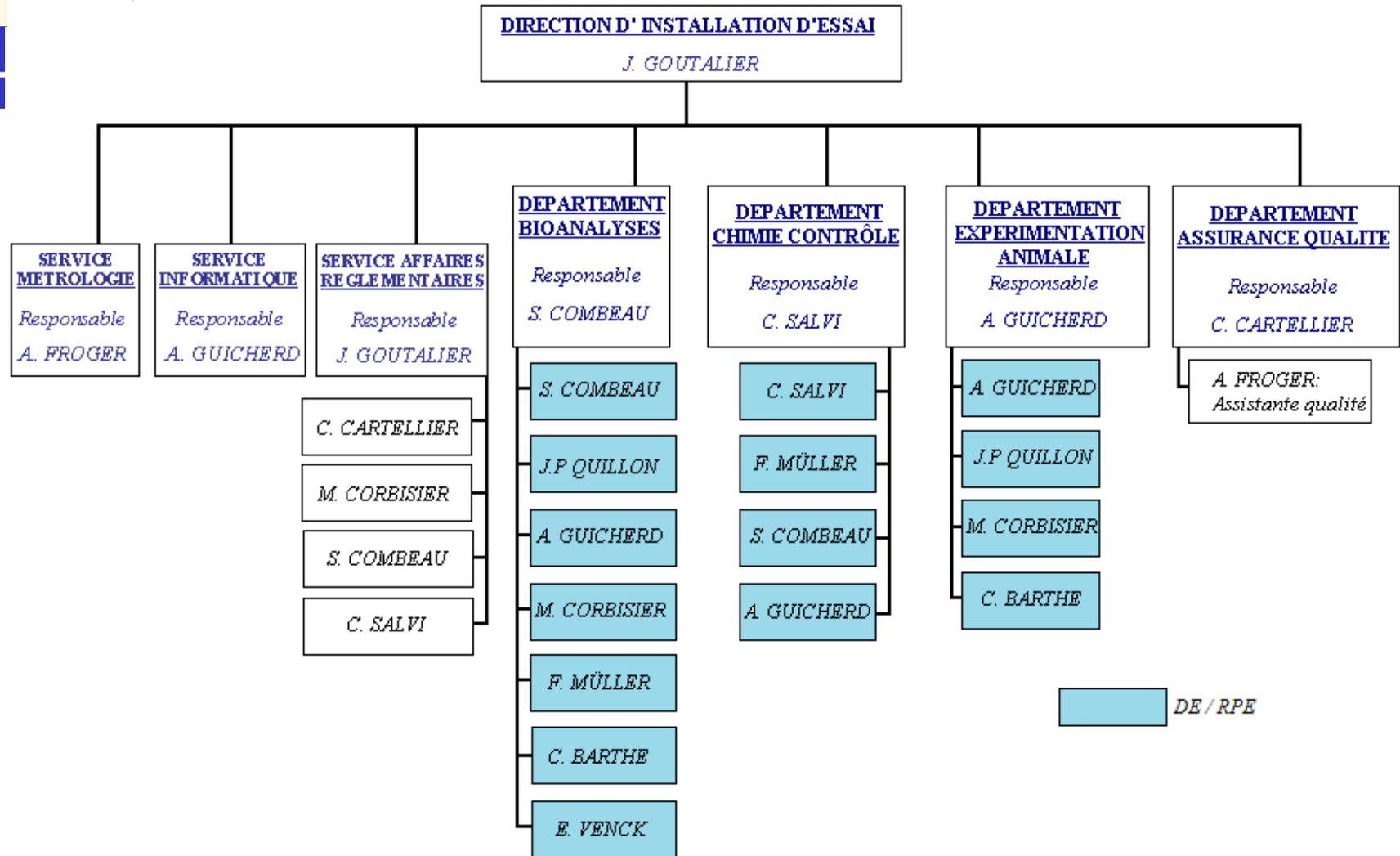
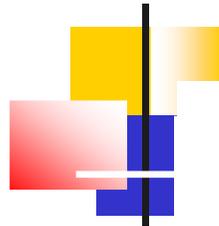
**Création du site
www.phatophy.com**

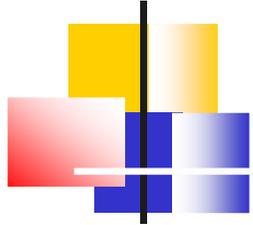
et

**Transfert de nos bureaux et
laboratoires dans un plateau
technique de l'Ecole Vétérinaire**



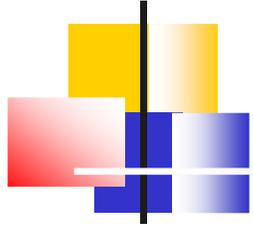
PHATOPHY à ce jour,





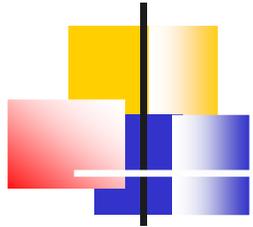
PHATOPHY à ce jour,





PHATOPHY à ce jour,

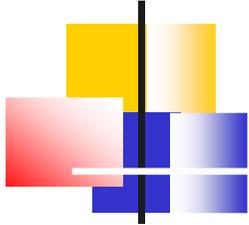




PHATOPHY à ce jour,



Compétences et points forts



- **Phases animales**

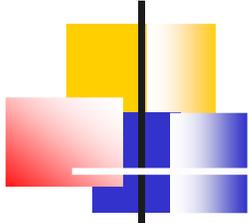
5 Directeurs d'Etudes (PhD ou Master) habilités à expérimenter sur animaux vivants (niveau 1), formés pour toutes modalités d'administration et de prélèvements exigés dans les études

Possibilité de travailler sur toutes espèces dont chats, chiens, lapins et autres petits animaux de laboratoire pour de la PK, de la tolérance, de la toxicologie non réglementaire, etc..

Possibilité d'accéder à divers sites agréés pour l'hébergement d'animaux, selon la nature des essais, les espèces animales concernées, les équipements requis, etc... et d'inclure toute autre équipe disposant des compétences complémentaires nécessaires à l'étude (imagerie médicale, chirurgie, endocrinologie,....)



Compétences et points forts



- **Phases de bio-analyses**

4 Directeurs d'Etudes (master de Chimie-contrôle ou équivalent), pour prendre en charge le développement, la validation des méthodes d'analyse à appliquer à vos spécimens biologiques sur des équipements qualifiés et validés

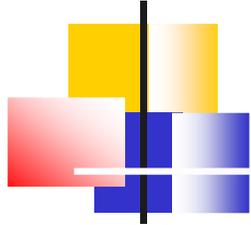
- **Analyses physico-chimiques et contrôles**

4 Directeurs d'Etudes (master de Chimie-contrôle ou équivalent) pour diriger le développement et la validation des méthodes d'analyse à appliquer à vos spécialités, mais aussi les études de stabilité, les études de dissolution...avec du matériel spécifiquement dédiés à ces analyses

6 enceintes climatiques de 1300 à 2000 litres, à 25°C-60%HR / 30°C-65%HR / 40°C-75%HR sous alarme, qualifiées, pour études de stabilité diverses dont photostabilité, stabilité in use, interactions contenant -contenu,...



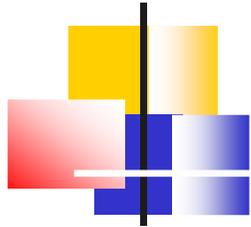
Compétences et points forts



■ **Actions de formation professionnelle**

PHATOPHY est enregistrée sous le n° 8269100 36 69 auprès du préfet de la région Rhône-Alpes pour des formations sur votre site en :

- * **Physiologie Animale : les principaux appareils et les grandes fonctions (anatomie et physiologie)**
- * **Physiologie cellulaire : le fonctionnement d'une cellule, ses perturbations (cellules infectées, cellules cancéreuses,)**
- * **Bonnes Pratiques de Laboratoires, qualité et métrologie en R&D et en pré-clinique**



En conclusion



- **PHATOPHY est une petite structure, donc forcément souple et réactive, avec une longue expérience de CRO**
- **Avec 9 Directeurs d'Etudes compétents et motivés, tous départements confondus, la prise en charge de vos demandes est toujours possible dans des délais courts**
- **Avec plusieurs sites dans lesquels nos DE peuvent intervenir pour les phases animales, celles-ci peuvent être mises en place rapidement**
- **La bonne maîtrise des BPL, de la traçabilité, de la confidentialité, du respect des protocoles et des délais par notre personnel , vous garantit des résultats fiables**
- ***Prochain objectif : être impliqués dans vos projets***

