



STALLERGENES, spécialiste de l'immunothérapie allergénique, inaugure une nouvelle unité de production à Amilly dans le Loiret

Pionnier et leader des traitements par immunothérapie allergénique - appelée communément « désensibilisation » -, le laboratoire STALLERGENES a inauguré le 20 janvier dernier une seconde unité de production. Le nouveau site, basé à Amilly dans le Loiret (45), est entièrement dédié à la récolte et au traitement des pollens de graminées, matières premières pour ses traitements de désensibilisation. L'objectif pour STALLERGENES est stratégique : dédier un site à la production de pollens et se donner les moyens d'en augmenter les capacités tout en internalisant l'ensemble de son process pour une

maîtrise et traçabilité optimales des matières premières...

L'innovation et l'expertise STALLERGENES, au service des patients depuis bientôt 50 ans !

STALLERGENES, laboratoire biopharmaceutique européen fondé en 1962, se consacre au traitement des pathologies allergiques respiratoires telles que la rhinite allergique sévère et l'asthme allergique. Son mode d'action ? L'immunothérapie allergénique et, tout particulièrement l'immunothérapie sublinguale, domaine dans lequel il s'impose depuis près de dix ans au premier rang mondial.

Son activité inclut la recherche, le développement, la fabrication et la distribution de médicaments à base d'extraits allergéniques destinés à traiter et contrôler la maladie. Chaque année, près de 500 000 patients bénéficient de ses médicaments.

La clé du savoir-faire STALLERGENES réside dans sa connaissance de l'allergène, que cela concerne le développement clinique et pharmaceutique des produits, la qualité des matières premières ou encore le processus d'extraction et de fabrication. Fort d'une croissance remarquable (14% par an en moyenne depuis 2000), le Laboratoire place l'innovation au



**Albert SAPORTA,
Président-Directeur
Général de STALLERGENES
© Vincent Arbelet**

cœur de sa stratégie, en réinvestissant l'essentiel des fruits de cette croissance en R&D et en développement industriel. Le laboratoire a ainsi multiplié par huit ses efforts de R&D ces sept dernières années, en y consacrant plus de 20 % de son chiffre d'affaires annuel.

Précisons que depuis 2003, STALLERGENES a lancé le programme Stalair® dont l'objectif vise à mettre au point cinq comprimés d'immunothérapie sublinguale, correspondant aux allergènes les plus fréquemment impliqués dans les cas d'allergies respiratoires sévères : pollen de graminées, acariens, pollen de bouleau, pollen d'ambrosie et pollen de cèdre du Japon. Ce programme, qui représente un investissement en R&D de 120 millions d'euros et un investissement industriel de 30 millions d'euros, comprend à ce jour quatorze études cliniques de phases I à III, dont onze ont été réalisées et trois sont actuellement en cours.

Grâce au programme Stalair®, l'efficacité et la tolérance des traitements sous forme comprimé sont clairement démontrées ; l'immunothérapie allergénique atteint désormais un niveau de preuve indiscutable et se voit reconnaître comme une classe



© Vincent Arbelet

IRAffinity-1
Shimadzu, 50 ans d'expertise infrarouge

ATR Série10
Pike, 20 ans d'expertise en accessoires



Deux mondes collaborent pour vous offrir la meilleure solution pour vos échantillons



Miracle 10
ATR Universel



GladiATR 10
Echantillons durs



HATR 10
Liquides
Polymères
Pâtes

IRAffinity-1:

Le seul FTIR Zéro maintenance

- Desséchant automatique, sans gel de silice à contrôler ou à changer
- Aucun gaz de purge à utiliser
- Extinction de la source et du L.A.S.E.R à la fin de chaque série d'analyses

Gamme ATR série 10:

Des nouveaux ATR dernière génération

- Optimisation optique pour IRAffinity-1
- Presse avec débrayage automatique et capteur de pression (option)
- Positionnement Plug and Play





Aperçu du laboratoire de contrôle qualité du site Stallergènes Amilly

pharmaceutique à part entière. Les deux premiers produits issus de ce programme seront le comprimé aux pollens de graminées Oralair®, puis le comprimé aux acariens Actair®.

Une nouvelle unité de production inaugurée en France

C'est précisément pour répondre aux besoins croissants de pollens de graminées générés par la production du comprimé Oralair® que le laboratoire STALLERGENES a engagé la construction d'une nouvelle unité de production. Dix mois après la pose de la première pierre, le bâtiment est opérationnel. Il accueille les équipes STALLERGENES depuis juin 2010 et a officiellement été inauguré le 20 janvier 2011.

Implanté à Amilly dans le Loiret (45), le nouveau site de production a été conçu dans le strict respect des standards pharmaceutiques. Il illustre la démarche d'innovation de STALLERGENES, qui a souhaité intégrer à son processus la récolte et le traitement des pollens, qu'il se procurait jusque là à l'étranger auprès de sociétés spécialisées. Cette internalisation lui permet une parfaite maîtrise de sa production pour un contrôle et une traçabilité totale.

« Grâce au site d'Amilly, STALLERGENES, qui était déjà le premier producteur mondial d'acariens de niveau pharmaceutique, le devient également pour les pollens de graminées », déclare Albert SAPORTA, Président-Directeur Général de STALLERGENES.

Le nouveau site incarne l'engagement d'un laboratoire pharmaceutique solidement ancré sur son territoire national et valorisant une technologie française de pointe. Fortes d'un savoir-faire unique, couplé à celui de partenaires locaux, dont le CEMAGREF avec lequel elles collaborent depuis 2004, les équipes STALLERGENES ont en effet mis en place un processus de récolte particulièrement innovant et entièrement automatisé, suivi de plusieurs étapes de transformation permettant d'obtenir un principe actif pharmaceutique de qualité irréprochable, conforme aux normes toujours plus exigeantes des agences de santé.

STALLERGENES exploite aujourd'hui 45 hectares de champs de graminées (dactyle, fléole, paturin, flouve et ivraie) en collaboration avec sept agriculteurs. La récolte des matières premières se déroule d'avril à mi-juillet – les matières premières sont stockées en chambre froide, avant les étapes de traitement : concassage, lyophilisation, tamisage et dégraissage - jusqu'à atteindre une pureté de pollen supérieure à 95 %.

10 hectares de champs fournissent ainsi environ 100 kg de pollens bruts, soit 30 kg de pollens purifiés. Un contrôle libératoire intégrant l'observation microscopique et la mesure de l'eau, est effectué sur place en complément d'autres analyses – telles que la mesure de l'activité allergénique – réalisées sur le site STALLERGENES d'Antony.

Les objectifs STALLERGENES sur le site d'Amilly : augmenter la



Vue des bâtiments du laboratoire de contrôle qualité du site Stallergènes Amilly © Vincent Arbelet

production de pollens de graminées et y transférer ses activités de production d'acariens

STALLERGENES souhaite désormais étendre la production de pollens de graminées sur le site d'Amilly, pour atteindre d'ici cinq ans l'exploitation de 150 hectares et couvrir ainsi 50 % des besoins identifiés pour Oralair®. Son activité « acariens » dont la production à Antony est aujourd'hui d'environ une tonne par an, devrait par ailleurs être multipliée par cinq ou six ces prochaines années ; Amilly serait alors le site idéal pour répondre à ces capacités supplémentaires de production...

Précisons qu'à Antony, STALLERGENES regroupe une unité dédiée à la fabrication des APSI (Allergènes Préparés Spécialement pour un Individu) ainsi qu'un centre de production du principe actif des comprimés. Cette nouvelle unité, qui s'étend sur plus de 6000 m²,

a été inaugurée en 2008. Les récents investissements industriels ainsi réalisés par STALLERGENES sur les sites d'Amilly et d'Antony s'élèvent au total à plus de 30 M€.

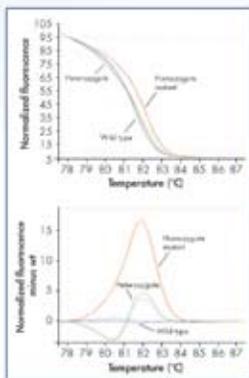
Résolument tourné vers l'international et largement implanté en Europe, le Groupe affirme aujourd'hui sa volonté de développer ses activités non seulement aux Etats-Unis, mais aussi sur des marchés émergents tels que la Chine, la Russie, ou encore l'Amérique Latine. Au Japon, le groupe a signé un accord de partenariat en septembre dernier avec le laboratoire Shionogi & Co. Ltd. pour le développement et la commercialisation de deux comprimés issus de son programme Stalair® : le comprimé aux acariens Actair® et le comprimé au pollen de cèdre du Japon.

Pour répondre à ces nouveaux enjeux, STALLERGENES a mis en place dès le début des années 2000 une politique de recrutement particulièrement dynamique. Le Groupe compte aujourd'hui plus de 900 collaborateurs ; ses effectifs ont plus que doublé en dix ans (10 % de plus chaque année) avec pas moins de 400 postes créés au siège social à Antony...

S. DENIS

Pour en savoir plus : www.stallergenes.com

High-Resolution Melting avec le Rotor-Gene Q



La performance en analyse génétique

- Discrimination des mutations mono-alléliques
- Détection SNP de la classe IV (A/T)
- Tous les puits sont isothermes (+/-0.01°C)
- Contrôle de température ultra précis (+/-0.02°C)
- Illumination de haute intensité (technologie LED)
- Pas de nécessité de maintenance, ni de calibration
- Kits disponibles pour l'analyse HRM en génotypage et méthylation



Sample & Assay Technologies



© Vincent Arbelet