



AGUETTANT : un nouveau site lyonnais stratégique !

Avec un chiffre d'affaires 2015 de 106 millions d'euros, Aguettant se positionne parmi les leaders mondiaux dans le domaine des médicaments essentiels injectables. Le 12 mai 2016, le Laboratoire lyonnais a inauguré son nouveau site de Lyon-Gerland, en présence de Sébastien Aguettant, Président du Conseil de Surveillance, Eric Rougemond, Président du Directoire du Groupe Aguettant, Gérard Collomb, Sénateur-Maire de Lyon et Président de la Métropole de Lyon, Laurent Wauquiez, Député de Haute-Loire et Président de la région Auvergne Rhône-Alpes et Xavier Inglebert, secrétaire général, Préfet délégué à l'égalité des chances dans le Rhône...

L'épopée Aguettant a commencé historiquement sur le territoire lyonnais en 1830, mais ses activités actuelles ont débuté en 1903 avec les médicaments injectables. Depuis 1959, le Laboratoire se situe en plein cœur du Biodistrict Lyon - Gerland, pôle santé de premier plan, dans le but de renforcer des partenariats locaux stimulants pour la recherche. Aguettant veut conquérir les grands marchés pharmaceutiques mondiaux et répondre aux normes pharmaceutiques les plus exigeantes au niveau mondial, notamment aux États-Unis.

Le Laboratoire Aguettant s'est spécialisé dans les médicaments injectables à usage unique :

- Anesthésie-réanimation (catécholamines, anesthésiques, produits d'algologie).
- Dispositifs d'administration : Innovation du système d'administration avec des seringues prêtes à l'emploi pour plus de rapidité et afin d'éviter les erreurs de dosage notamment.
- Produits de nutrition et micronutrition
- Apomorphine : il s'agit d'une molécule pour le traitement de la maladie de Parkinson. Aguettant a développé un stylo injecteur facilitant l'autonomie du patient.
- Solutions de perfusion (irrigation pour urologie, rinçage, solutions d'électrolytes en ampoules plastiques).

Le budget R&D représente 5% du

chiffre d'affaires et 46 brevets ont été obtenus.

Un site lyonnais moderne et efficace

Après 3 ans de travaux, Aguettant se dote aujourd'hui d'un outil de production moderne et de capacités de Recherche & Développement accrues pour faciliter l'innovation et permettre le développement de l'entreprise à l'international. Pour un investissement global d'environ 40 millions d'euros sur trois ans, les installations se répartissent sur 8 573 m², dont 1000 m² pour l'espace Laboratoires (R&D et Contrôle Qualité).

Ce nouveau site, conçu par Sogelym Dixence et Sud Architectes, regroupe donc les compétences qui font la spécificité de l'entreprise, depuis le développement pharmaceutique jusqu'à la mise sur le marché de produits à forte valeur ajoutée. Il se compose ainsi :

- **siège social administratif du laboratoire** (1734 m²)

- **site de production** (5000 m²) : Il fonctionne en continu avec la plateforme logistique de Saint-Fons qui l'approvisionne en matières premières. Sur ce site, se succèdent toutes les opérations nécessaires à la fabrication, depuis la pesée des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis, permettant la réalisation de lots allant de 60 litres à 1 500 litres de produit, pour des séries s'échelonnant de quelques milliers à 250 000 unités. Les lignes de remplissage se distinguent selon le type de contenant : seringues PFS, flacons et ampoules de verre, stylos auto-injecteur. Une fois remplis, ils sont fermés et autoclavés pour assurer la stérilité. Une centaine de salariés y travaillent.

- **plateforme Recherche & Développement** : Elle est divisée en 4 départements.

Le département analytique qui permet d'élaborer les méthodes d'analyses nécessaires au contrôle qualitatif et quantitatif des produits, pour garantir la sécurité du patient. Cette équipe réalise également des études de



Aguettant, Lyon-Gerland - © Studio Erick Saillel

stabilité, au cours desquelles elle suit l'évolution de tous les paramètres physico-chimiques, microbiologiques et fonctionnels du produit, ainsi que les possibles interactions entre celui-ci et le contenant. L'ensemble de ces opérations permet de définir une durée de conservation.

Le développement pharmaceutique des produits pour transformer le principe actif en médicament. Il permet de définir la formulation optimale (le choix du principe actif, des excipients et des solvants de la solution, ainsi que leurs concentrations pour assurer la stabilité physique et chimique, l'efficacité et la sécurité des produits), tout en respectant la conformité aux réglementations pharmaceutiques. Les matériaux du conditionnement primaire doivent être compatibles avec la formule et limiter les interactions contenant/contenu. Le département travaille sur l'ensemble du procédé de fabrication : le mode opératoire de dissolution, de remplissage, de stérilisation... Ce travail s'effectue sur la paillasse, à l'échelle de quelques litres, avant de passer à l'échelle pilote.

Le département R&D sur la conception et le développement de dispositifs d'administration innovants, notamment la seringue pré-remplie et le stylo injecteur.

Enfin, un atelier pilote de R&D, pour mettre au point les procédés de fabrication, dans le but d'aller vers l'échelle industrielle. Véritable micro-usine, cet atelier pilote est doté de tous

les équipements qui permettent de reproduire les conditions industrielles et d'assurer ainsi le transfert à plus grande échelle : cuve de préparation, ligne seringues (siliconage, remplissage, bouchage), remplisseuse d'ampoules et de flacons, autoclave pour la stérilisation terminale... Les lots produits permettent de valider la transposabilité du procédé de fabrication. L'atelier est également utilisé lors d'études d'optimisation de procédés.

Équipé d'une zone classée, cet atelier est conçu pour répondre aux exigences pharmaceutiques et est en mesure de produire des lots cliniques, voire commerciaux de petite taille (moins de 100 l).

- **Laboratoires Contrôle Qualité** : pour les activités de contrôle physico-chimique, microbiologique et fonctionnel. Les trois laboratoires de ce secteur sont distincts et travaillent en étroite collaboration avec le service de R&D, le service Assurance Qualité.

Le service Microbiologie est chargé de vérifier la propreté ou la stérilité des produits, de leurs composants et de l'environnement. Les prélèvements sont réalisés tout au long de la production. Les opérations principales conduites au sein de ce laboratoire sont des tests de stérilité sous isolateur, des tests de propreté (contamination microbienne et identification des germes, dosages des endotoxines bactériennes).

Les analyses microbiologiques sont effectuées dans des locaux dont l'environnement est parfaitement contrôlé : filtration et ►►►



Chaîne de production ampoules - © Aguettant



Chaîne de production injecteurs - © Aguettant



Chaîne de production seringues - © Aguettant



Un aperçu du laboratoire - © Aguettant

renouvellement constant de l'air, cascade de pression entre extérieur et intérieur du laboratoire, température ambiante régulée, salle blanche, zone destinée spécifiquement à l'identification des germes.

Les équipes du *Contrôle physico-chimie* sont en charge des contrôles analytiques et le laboratoire est organisé en îlots avec tous les équipements nécessaires aux analyses : identification et contrôle des matières premières et articles de conditionnement (spectrophotomètre infra-rouge), dosage et produits de dégradation sur produits finis (HPLC (High Pressure Liquid Chromatography), ICP (Inductively Coupled Plasma Spectrophotometry), Chromatographie ionique, spectrophotomètre UV, etc.), dimensionnement des particules sub-visibles de 10 et 25 µm (compteur particulaire) et bien d'autres équipements : pH-mètre, potentiomètre, ionomètre, osmomètre, etc.

Enfin, le laboratoire de *Contrôle fonctionnel* vérifie les articles de conditionnement et le bon fonctionnement des systèmes d'administration : analyse

dimensionnelle des contenants et en particulier des seringues grâce à divers équipements (projecteur de mesure tridimensionnel automatique, microscope doté de caméra, analyseurs de texture, test de pelabilité sur blister, force de coulissement seringue, test d'étanchéité).

Une organisation tournée vers l'avenir

Le reste des installations de la société Aguettant se trouve en Ardèche (à Champagne), où la ligne de poches de perfusion en gros volume a été transférée. L'usine concernée fabrique principalement des produits pharmaceutiques conditionnés dans des contenants en plastique moulés directement avant remplissage. La plateforme logistique de distribution de Saint-Fons qui s'étend sur plus de 11 000 m² (préparation et expédition des commandes) et la filiale grenobloise PXTherapeutics, spécialisée en biotechnologies, viennent compléter le dispositif du groupe.

Depuis 1830, six générations de dirigeants se sont succédé et

Sébastien Aguettant est aujourd'hui aux commandes, secondé par Eric Rougemond, Président du Directoire. Le groupe compte 529 salariés sur tous ses sites, dont 25 pour la R&D avec des profils divers : techniciens, ingénieurs et docteurs en conception, biomédical, chimie analytique, formulation et procédés, pharmacie...

A ce jour, le laboratoire Aguettant réalise 75% de son CA en France, pour 25% à l'international. Le nouveau dispositif général a pour objectif d'assurer le développement commercial de la société, notamment de ses nouveaux produits, à l'international, pour des marchés exigeants tels que les USA (agrément FDA prévu dans les trois ans à venir). Le groupe développe aujourd'hui l'exportation de ses produits vers plus de 60 pays, notamment sur le prêt à l'emploi (seringues) et renforce sa présence internationale grâce à ses filiales en Europe (Benelux, Royaume-Uni et Allemagne depuis janvier 2016) et Asie (Vietnam). En 2016, l'ouverture de deux nouvelles filiales est prévue, en Espagne et Italie.

Aguettant a des projets importants aux

USA, notamment via un partenariat avec la société Baxter, signé en avril 2015. Baxter sera chargé de distribuer les produits à usage hospitalier développés par Aguettant, pour la nutrition (oligo-éléments essentiels utilisés en nutrition parentérale). Des accords ont été signés dans 46 pays en 2015, pour une longue durée.

Fort de ses atouts, le groupe Aguettant accélère son développement à l'international et poursuit sa route, tout en s'appuyant sur des valeurs familiales bien ancrées. L'entreprise vise l'excellence et le renforcement de son expertise dans le secteur des médicaments essentiels injectables, avec l'objectif, à terme, de devenir un acteur global incontournable dans son domaine...

M. HASLÉ

Contact :

Aguettant (siège social)
Tél. : +33 4 78 61 51 41
Fax : +33 4 78 61 09 35
www.aguettant.fr

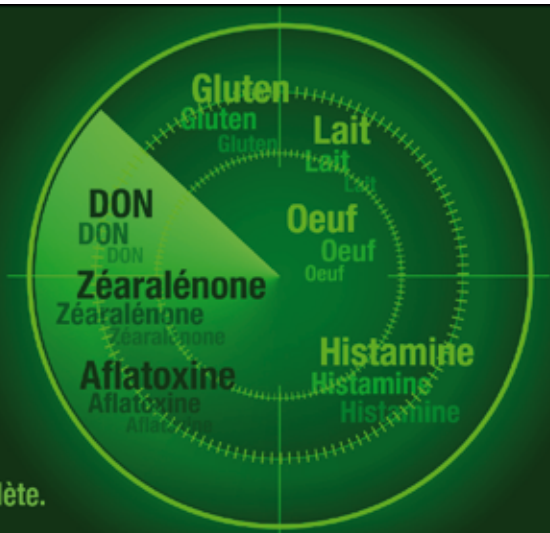
CIBLE : IDENTIFIEE

Gamme ELISA Veratox de Neogen, pour la quantification des mycotoxines, allergènes et histamine

Les kits d'analyse Veratox sont des analyses immuno-enzymatiques utilisant des anticorps sensibles et spécifiques pour la quantification des substances cibles.

- Résultats quantitatifs
- Adaptable à tous volumes d'analyses
- Réactifs prêt-à-l'emploi

N'hésitez pas à nous contacter pour en apprendre plus sur notre gamme complète.



Tél : 0805 102 994 ou +44 1292 525 630 (Int. Tél)
Email : neogen_fr@neogeneurope.com • Web: www.neogeneurope.fr