Un nouveau laboratoire SOTAX Pharma Services, près d'Orléans, pour accompagner la croissance

Laboratoire analytique R&D et GMP, partenaire clé de l'industrie en particulier pour les formes pharmaceutiques complexes, SOTAX Pharma Services s'apprête à franchir une nouvelle étape clé de son histoire : l'inauguration en France d'un nouveau site de près de 3000 m²...

La construction est achevée. Les dernières validations sont en cours. À Saran, dans la métropole orléanaise, le nouveau laboratoire de SOTAX Pharma Services se prépare à entrer en activité. Pour Jonathan MOISAN, responsable du développement des activités analytiques France & Suisse, ce bâtiment constitue « *un remarquable tremplin pour l'avenir* ». Des installations plus vastes et plus modernes, dotées d'une surface de laboratoires doublée, de chambres climatiques de grande capacité et de nouvelles technologies analytiques : tout y a été pensé pour accompagner l'évolution des besoins de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux. Gros plan !

Des équipements aux prestations de services analytiques

L'histoire de SOTAX commence en Suisse en 1973, avec le développement d'équipements destinés à mesurer la libération du principe actif des médicaments. Basé à Bâle et toujours détenu par la famille fondatrice, le groupe compte désormais près de 550 collaborateurs dans le monde. Son offre associe instruments (dissolution, préparation automatisée d'échantillons, contrôle physique…), logiciels de gestion des données analytiques et services analytiques.

C'est en France, à Clermont-Ferrand, que cette activité de services est née, il y a plus de 20 ans. Alors baptisée SPS Pharma Services, elle se concentre initialement sur l'accompagnement des utilisateurs des technologies de dissolution SOTAX dans le développement de leurs méthodes. Dix ans plus tard, l'entreprise choisit de s'installer à Orléans, premier pôle pharmaceutique de France, où elle emménage dans un laboratoire de 700 m², tout en se rapprochant de Paris.

« Depuis 2022, notre équipe est totalement intégrée au groupe SOTAX dont elle constitue la *Business Unit* dédiée aux prestations analytiques. Notre organisation s'appuie aujourd'hui sur trois laboratoires partageant les mêmes standards qualité : Orléans pour l'Europe, Westborough, près de Boston aux Etats-Unis, pour le continent américain, et Ahmedabad, en Inde, pour la zone Asie-Pacifique », précise M. MOISAN.

Une expertise historique autour de la dissolution qui a beaucoup évolué

Au cœur du savoir-faire de SOTAX Pharma Services s'impose une expertise historique, qui fait toujours sa singularité et sa force : l'étude de la libération du principe actif, des formes orales solides aux formulations les plus complexes : suspensions injectables ou ophtalmiques, gels, crèmes, microsphères, liposomes,ou encore dispositifs médicaux combinés… « Notre maitrise du développement de méthodes de dissolution complexes est particulièrement recherchée par nos clients », souligne Jonathan MOISAN. « Notre équipe est en effet l'une des rares à posséder ces compétences spécifiques, indispensables pour l'étude des produits atypiques. »

Une expertise qui s'est au fil des années considérablement élargie, de la R&D aux activités GMP. En R&D, études de faisabilité, développement et optimisation de méthodes analytiques, caractérisation des principes actifs, essais de solubilité et IVIVC jusqu'aux études GMP et contrôle qualité.
SOTAX Pharma Services intervient aujourd'hui sur tout le cycle de vie du médicament. « Il peut s'agir par exemple de validation et de transfert de méthodes GMP, d'études de stabilité ou de contrôle qualité en LC, GC, IC et LC-MS, de contrôles d'apparence et d'essais d'uniformité de teneur, ou encore d'analyses des nitrosamines… », complète M. MOISAN.

« De la multinationale à la start-up qui souhaite valider son premier projet, nous sommes sollicités par l'ensemble de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux », ajoute-t-il. L'activité se répartit aujourd'hui entre molécules chimiques, pour environ 70 % des projets, et biomédicaments qui représentent désormais 30 % des activités du laboratoire. Une part en progression régulière, qui témoigne de l'évolution des besoins analytiques des clients et de la capacité du laboratoire à élargir son champ d'intervention.

La proximité comme marque de fabrique

Autre atout majeur de SOTAX Pharma Services : son organisation conçue pour privilégier la proximité et la continuité dans les échanges. « Quand un client nous sollicite, il est mis en relation avec un chef de projet attitré avec qui il peut échanger directement par email et téléphone. Quand il revient vers nous avec une nouvelle demande, ce même expert restera son premier interlocuteur », explique Jonathan MOISAN. Ce fonctionnement favorise la réactivité et la qualité de la communication, avec une prise en charge rigoureuse, intégrant des délais de restitution et de transmission du rapport d'analyse ou d'étude définis dès la qualification du besoin.

Un nouveau bâtiment pour doubler la capacité et gagner en flexibilité

En emménageant à Saran, à quelques kilomètres seulement de ses installations historiques, SOTAX Pharma Services franchit un cap décisif : une surface de laboratoires doublée, portée à environ 1 400 m², à laquelle s'ajoutent bureaux et espaces techniques. Implanté à proximité immédiate d'Orléans et de l'autoroute, le laboratoire n'est plus qu'à 50 minutes de l'aéroport de Paris-Orly, un atout stratégique pour les clients, partenaires et auditeurs internationaux.



Aperçu du laboratoire de dissolution - © SOTAX



Pose de la première pierre en juillet 2025. Un chantier qui n'aura pas connu de retard ! © SOTAX



Nouveau laboratoire lors de sa livraison en aout 2026

Le gain de capacité le plus spectaculaire concerne les études de stabilité. Là où le site historique disposait de huit enceintes climatiques, occupées à 100 %, le nouveau bâtiment accueille de véritables chambres climatiques, capables de reproduire des conditions standards ou accélérées, pour une capacité totale d'environ 60 m³. « Jusqu'alors, nous réalisions des études sur des lots en développement ou cliniques, en volumes limités. Aujourd'hui, nous pouvons accepter davantage de projets pour des lots de toute nature, y compris commerciaux, et mener des campagnes d'analyses de grande ampleur », explique Jonathan MOISAN.

« Ce changement d'échelle s'est également accompagné d'un enjeu majeur : assurer la continuité de l'activité réglementée pendant le transfert », ajoute le responsable du développement des activités analytiques. « Notre site bénéficie d'un environnement cGMP, inspecté également par la FDA. Il était donc essentiel que le transfert de l'établissement pharmaceutique soit préparé avec les autorités, et réalisé sans rupture de l'activité réglementée. Ce que nous avons pu réaliser grâce à la continuité du système de management de la qualité et des équipes. »

Nouvelles technologies d'analyses et automatisation

Le nouveau bâtiment marque aussi une montée en puissance technologique, avec l'acquisition de nouveaux équipements analytiques tels qu'un système LC-MS/MS pour la détection des nitrosamines de type NDSRI (*Nitrosamine Drug Substance Related Impurity*), particulièrement difficiles à quantifier avec des équipements conventionnels.

L'automatisation constitue l'autre levier majeur du projet. « Notre laboratoire intégrera prochainement plusieurs équipements automatisés développés par SOTAX : JetX™ pour la préparation des échantillons et ATF™ pour la dissolution », précise Jonathan MOISAN. « Là où un technicien devait prélever, constituer l'échantillonnage, puis transférer les échantillons vers l'équipement de quantification, les systèmes automatiques limitent les manipulations au lancement de la dissolution et à la récupération des échantillons quantifiés. » Les gains de productivité sont importants : de 30 à 40 % jusqu'à un facteur quatre, selon les équipements.

Les équipes gagnent ainsi du temps pour les activités à plus forte valeur ajoutée : protocoles, interprétation des résultats, résolution des difficultés analytiques et échanges scientifiques avec les clients. Depuis deux ans, le laboratoire est d'ailleurs de plus en plus sollicité pour le développement et la validation des méthodes automatisées, y compris sur des équipements non fabriqués par SOTAX.

Une équipe appelée à grandir

L'extension des capacités du laboratoire s'accompagne enfin d'un renforcement des effectifs. L'équipe française, passée d'une trentaine de collaborateurs en début d'année à une quarantaine aujourd'hui, poursuit une politique active de recrutement, des postes de techniciens à ceux de chefs de projet dont près de la moitié, chez SOTAX Pharma Services, sont généralement diplômés d'un doctorat. Le nouveau site, dimensionné pour accueillir jusqu'à 100 collaborateurs, dispose d'ailleurs déjà d'une réserve foncière permettant d'envisager une extension future.

A Saran, SOTAX Pharma Services change donc d'échelle sans changer d'ADN. En s'appuyant sur son expertise historique de la dissolution et des formes pharmaceutiques complexes, le laboratoire se dote de capacités renforcées, de nouvelles technologies et d'un potentiel de développement important.

Pour les industriels, l'enjeu est capital : disposer d'un partenaire de confiance aux capacités démultipliées et dont le savoir-faire est directement mobilisable sur les produits les plus complexes, de la R&D à la libération des lots. Un nouveau site pour voir plus grand, au service d'une expertise qui reste, elle, profondément ancrée dans la proximité avec ses clients.

Pour en savoir plus :
www.sotax.com/pharma_services

S. DENIS
© La Gazette du Laboratoire