



# Aguettant injecte une dose de sécurité à l'hôpital

La seringue pré-remplie d'Ephédrine en plastique a nécessité cinq années de développement et 5 M€ d'investissements sur le site de Lyon-Gerland, qui prépare déjà un virage européen avec une augmentation rapide de ses cadences.

**S**écuriser l'injection à l'hôpital est depuis toujours un cheval de bataille pour le Laboratoire Aguettant, basé à Lyon-Gerland, qui fabrique et commercialise près de 350 références de médicaments injectables en France et dans 70 pays à l'étranger. La plupart sont utilisés en urgence au bloc opératoire, notamment en anesthésie et réanimation. En 2006, ils se distinguaient sur le marché avec la première seringue pré-remplie d'Ephédrine en verre, qui a



Seringue pré-remplie d'Ephédrine en plastique.

lesquels la pression des prix est moins importante que pour les produits génériques injectables utilisés tous les jours au bloc opératoire. »

Poussant un peu plus en avant ses recherches et ses compétences en matière de plasturgie, le Laboratoire Aguettant cherche à relever le défi du prix. Résultat : il y a tout juste un an, il lance la première seringue stérile pré-remplie d'Ephédrine en plastique (polypropylène-PP), comme une solution pré-diluée avec un piston déjà monté et prêt à l'emploi, qui évite la reconstitution dans l'urgence à l'hôpital. L'innovation, qui a nécessité cinq ans de développement,

connu un grand succès dès le départ, malgré son coût. « Il existe aujourd'hui de nombreux fournisseurs de seringues pré-remplissables pour les injectables, en verre et en polymère (COC ou COP), souligne Danielle Labrèche, directeur du Business développement. Mais les fabricants de ces produits s'adressent surtout aux marchés des vaccins et des biotechnologies sur

lesquels la pression des prix est moins importante que pour les produits génériques injectables utilisés tous les jours au bloc opératoire. » Poussant un peu plus en avant ses recherches et ses compétences en matière de plasturgie, le Laboratoire Aguettant cherche à relever le défi du prix. Résultat : il y a tout juste un an, il lance la première seringue stérile pré-remplie d'Ephédrine en plastique (polypropylène-PP), comme une solution pré-diluée avec un piston déjà monté et prêt à l'emploi, qui évite la reconstitution dans l'urgence à l'hôpital. L'innovation, qui a nécessité cinq ans de développement, est protégée par deux brevets internationaux pour son système d'ouverture et la stérilisation du joint de piston. Le produit a été commercialisé sous le nouveau label Aguettant System® qui regroupe aujourd'hui sous une même marque quatorze brevets du laboratoire. Rapidement, les seringues en verre d'Ephédrine ont été remplacées à l'hôpital par cette innovation au design plus léger, ergonomique et surtout plus sûr à utiliser pour le personnel médical. « Le PP a l'avantage d'être plus flexible au niveau du design, ce qui nous a permis d'intégrer plusieurs critères, qui n'existent pas dans les produits COC ou en verre existants, comme la butée Backstop et le design du système d'ouverture », précise Danielle Labrèche. Parmi ses avantages, la seringue pré-remplie est en PP et sans aiguille, ce qui limite à la fois les risques de cassure et d'accidents. Une étiquette couleur et double graduation permet une lecture rapide de la dose, et une autre déchirable est présentée comme un témoin d'inviolabilité.

## Des brevets protègent le système d'ouverture et la stérilisation du joint de piston

Côté stérilité, qui est un des points d'attention essentiels dans la conception de la seringue, le système d'ouverture par ruptible garantit l'intégrité du produit jusqu'à l'administration. En outre, le blister individuel reste stérile, donc il n'y a pas non plus de décontamination préalable nécessaire. « La stérilité est améliorée grâce à un système de bouchage breveté qui réduit le risque de maladies nosocomiales car toute contamination est rendue impossible au moment de l'injection, explique Guillaume Bonnefond, responsable R&D. De même, notre technologie brevetée permet une stérilisation complète du joint de

piston, avec un cycle de stérilisation optimisé ». Dans un souci d'économie, la fabrication de la seringue a été intégrée sur le site de Lyon-Gerland. Côté composants, le laboratoire Aguettant a travaillé avec des partenaires français, comme Union Plastic, Stelmi et Südpack Medica.

Ont également participé au projet l'américain Oliver Stolas, le français Lorge Imprimeurs (étiquettes) et l'autrichien Borealis (PP). Le produit vise aujourd'hui le marché français, mais Aguettant compte très vite s'orienter vers l'Europe. S'il dispose déjà de l'AMM de l'Ephédrine en France, il a également

déposé une demande d'AMM en Europe il y a un an, notamment au Royaume-Uni et en Belgique.

En parallèle, la même démarche a été réalisée pour trois dosages différents d'Atropine, et celle-ci devrait aboutir d'ici fin 2010. « Notre stratégie de développement hors France passe par le partena-

## Le système d'ouverture par ruptible garantit l'intégrité du produit jusqu'à l'administration

riat et nous avons investi beaucoup sur cette première étape », reconnaît Danielle Labrèche. En parallèle, la recherche de partenaires commerciaux se concrétise. Un accord a déjà été signé avec la société Stragen Pharma, de Genève (Suisse), pour la commercialisation des seringues Aguettant sous le nom



Danielle Labrèche.

Stragen dans quatre pays en Scandinavie. Le dépôt des dossiers d'AMM est prévu pour l'automne 2010. « Nous avons aussi d'autres prospects au Royaume-Uni, en Australie et au Canada, avec des possibilités de co-développement pour accélérer les lancements », conclut Danielle Labrèche.

Marion Baschet-Vernet

## UNE CAPACITÉ DE 6,5 MILLIONS DE SERINGUES PRÉ-REMPLES PAR AN



Les frais de développement et d'enregistrement réglementaire de la seringue pré-remplie d'Ephédrine en plastique ainsi que la mise en place d'une ligne industrielle dimensionnée aux besoins (deux formats disponibles, 5 ml et 10 ml) représentent un investissement de 5 M€ sur le site de Lyon-Gerland. La particularité du site est de proposer un système en vrac (ou bulk) d'approvisionnement de la ligne, à la différence d'autres fabricants plus centrés sur des systèmes « nest ». « Dans un système dit « nest », on approvisionne la machine avec des composants déjà pré-rangés dans des boîtiers stériles, explique Guillaume Bonnefond. Le remplissage doit se faire sous conditions aseptiques et rend le procédé plus coûteux ». Le système d'approvisionnement de la ligne à Lyon est donc plus linéaire, intégrant une étape de stérilisation terminale à la vapeur. La capacité à terme de la ligne serait de 6,5 millions d'unités par an. « Pour répondre aux demandes en France et en Europe, notre objectif est d'atteindre le million de seringues d'Ephédrine annuel », pointe Guillaume Bonnefond.

EN BREF

### Les chiffres clés d'Aguettant

- 510 salariés.
- CA de 82,7 M€ en 2009.
- Sites de production à Lyon (69) et à Champagne (07).
- Médicaments injectables pour l'hôpital, solutions de rinçage et d'irrigation.