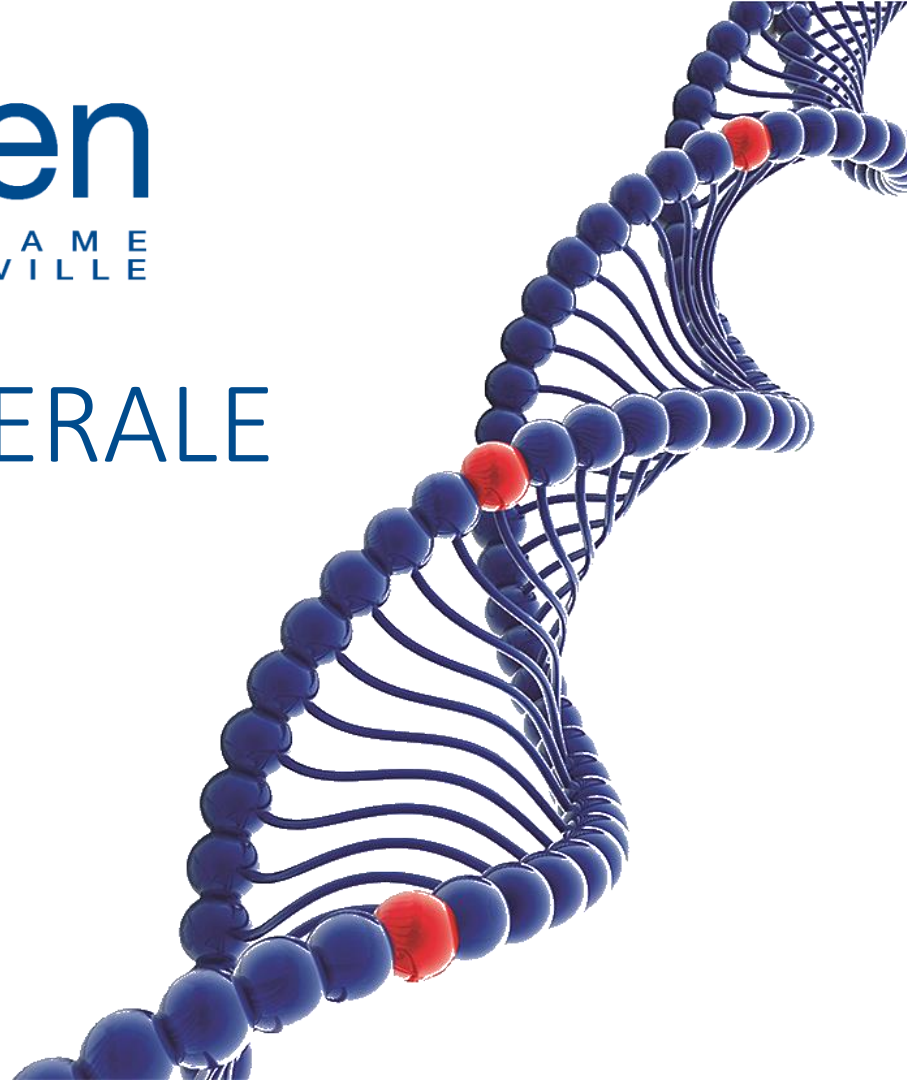




aspen

NOTRE DAME  
DE BONDEVILLE

# PRESENTATION GENERALE



*Healthcare. We Care.*



Groupe Sud-africain, fournisseur de **produits pharmaceutiques** de marque et de génériques



Les produits Aspen sont vendus dans plus de **150 pays** à travers le monde répartis en **3 familles thérapeutiques** : Anti-thrombotiques, anesthésiques, cytotoxiques



**16 sites** de fabrication de produits pharmaceutiques sur **6 continents** (Amérique du Nord et Sud – Asie – Afrique – Europe – Océanie )



Plus de **10 000 salariés** dans le monde

## Aspen Oss, Pays-Bas

850 Collaborateurs

Production de Principes Actifs  
Pharmaceutiques d'origine  
chimique et biochimique

## Aspen Notre-Dame-de- Bondeville, France

720 Collaborateurs

Production de seringues pré-  
remplies en produits finis

## Aspen Bad Oldesloe, Allemagne

450 Collaborateurs

Production de comprimés,  
crèmes, liquides et produits  
inhalés en produits finis





## FRAXIPARINE™ / FRAXODI™

Héparine de bas poids moléculaire indiquée pour les événements thrombo-emboliques veineux

**100 millions d'unités**



## ARIXTRA™

Seul inhibiteur synthétique du facteur Xa injectable indiqué à la fois dans la maladie thromboembolique veineuse et également le traitement du syndrome coronarien aigu

**30 millions d'unités**



## MONO EMBOLEX™

Héparine de bas poids moléculaire indiquée pour les évènements thromboemboliques veineux

**30 millions d'unités**



## DILUANTS

Production pour GSK vaccins, utilisés pour la reconstitution de vaccins avant injection ou administration orale

**15 millions d'unités**



## DILUANTS NaCl

Production de seringues de diluants pour Sanofi Pasteur, utilisés pour la reconstitution du vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type B pour le marché Japonais


**5 million d'unités**




## VACCINS CONTRE LA GRIPPE

Production de vaccins pour Sanofi Pasteur (remplissage & mirage). Première campagne en 2023

**10 million d'unités**

**3**   
Principes actifs

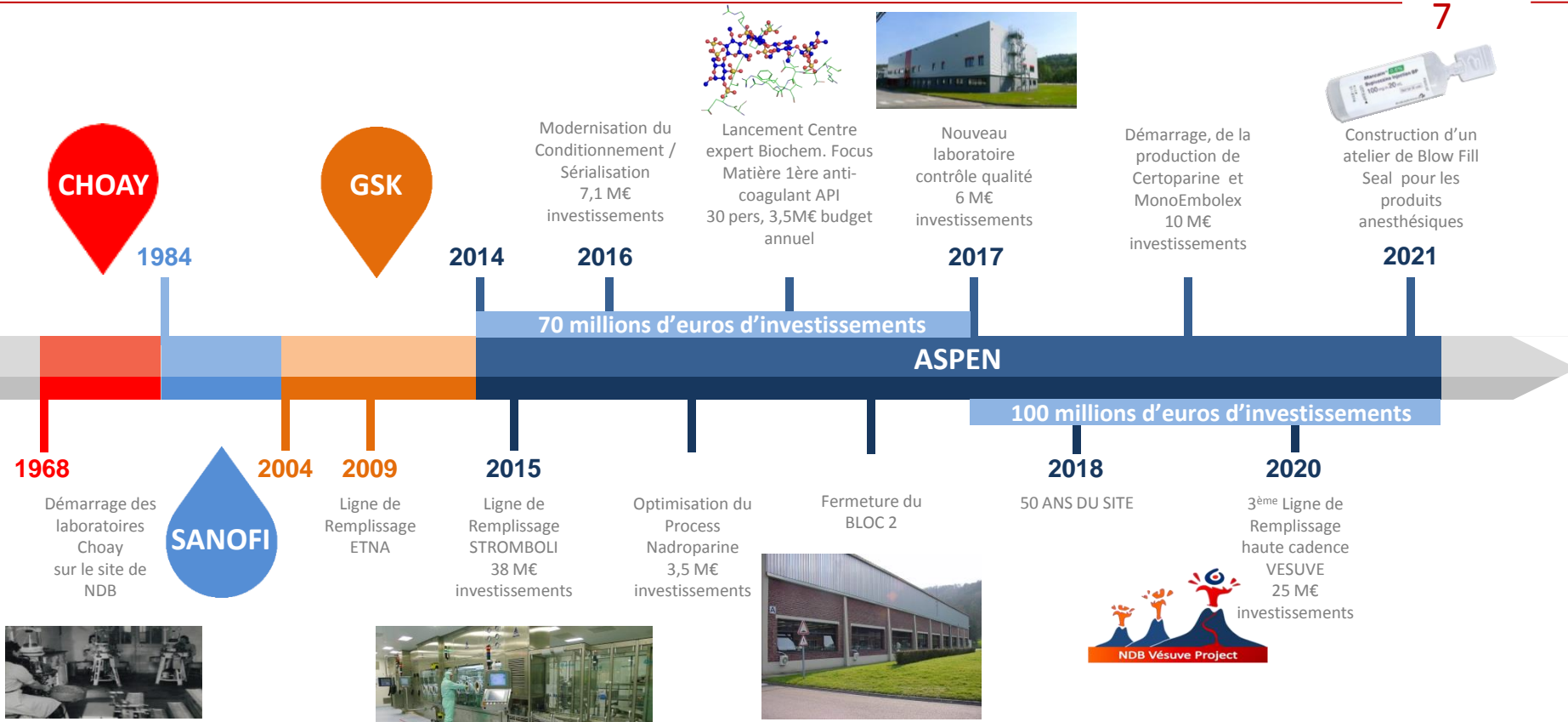
**725**   
Collaborateurs

**92%** de la production  
expédiée à l'international   
105 pays destinataires (CA)

**300**   
Références expédiées

**145** millions   
d'unités expédiées

# Historique du site



Depuis mai 2014, ce sont près de **70 millions d'euros** qui ont déjà été investis pour augmenter les capacités et accueillir de nouveaux produits

- ➔ Une seconde ligne de remplissage haute cadence (36 000 seringues par heure) dotée des dernières innovations technologiques pour la production de seringues stériles pré-remplies, inaugurée en octobre 2015 : **38 millions d'euros**
- ➔ Un nouvel atelier de fabrication de matière première (Certoparine) : **9 millions d'euros**
- ➔ Un nouveau laboratoire de contrôle qualité construit à proximité des bâtiments de production, inauguré en avril 2017 : **6,3 millions d'euros.**
- ➔ La modernisation de l'atelier de purification de l'héparine pour augmenter la capacité de production de matières premières : **3,4 millions d'euros**
- ➔ L'amélioration des lignes de conditionnement, avec l'installation de thermoformeuse, d'étiqueteuse, d'étuyeuse encartonneuse : **7,1 millions d'euros**

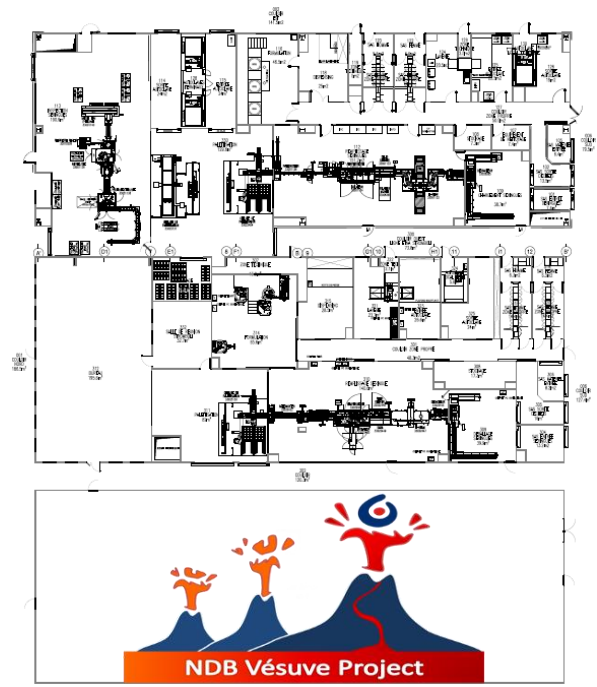


# Augmentation des capacités PFS

**15**  
Millions d'euros  
d'investissements

**60 000**  
Seringues/Heure

**2020**  
Ligne opérationnelle



**ETNA**  
80 Millions d'unités

**STROMBOLI**  
120 Millions d'unités

**VESUVE**  
180 Millions d'unités

**380**  
Millions  
Capacité totale de PFS du site

# Augmentation des capacités PFS - Mireuse

10

**5**

Millions d'euros  
d'investissements

**36 000**

Seringues/Heure

**2020**

Ligne opérationnelle



**22**

Caméras

**3**

Spectromètres pour la coloration

**VULCAIN**

Mireuse Vésuve

**65**

Millions d'euros  
d'investissements

**46**

Millions d'unidoses  
(ampoules polyéthylène et  
ampoules polypropylène)

**2**

Millions de poches  
(polybag)



**100**

Embauches

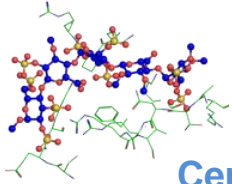
**8000**

M<sup>2</sup>



**1**

Nouveau bâtiment de  
production



## CEB Centre d'Excellence Biochem

Principales missions, pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et de production des produits Biochem ASPEN :

- Apporter un **support technique**
- Définir une approche **qualité et réglementaire** commune
- Assurer une supervision d'un point de vue **performance** et **management** de projets

Le Centre d'Excellence Biochem se concentrera sur les principes actifs associés au portefeuille de produits anticoagulants d'ASPEN :

**Danaparoïde sodique** (Orgaran®)

**Nadroparine calcique** (Fraxiparine®/Fraxodi®)

**Fondaparinux sodique** (Arixtra®)



## CES Centre d'Excellence Sterile

- Mutualiser les compétences clés
- Participer activement aux conférences, séminaires et forums internationaux (PDA, SFSTP, PIC, etc.)
- Harmoniser les pratiques (Qualité, Réglementation...)
- Développer les compétences / aptitudes pour l'avenir
- Assister les sites et les partenaires externes dans la résolution des problèmes et les choix technologiques
- Améliorer les sites et la performance de la supply chain



aspen

NOTRE DAME  
DE BONDEVILLE

# LES FEMMES ET LES HOMMES DE NDB



*Healthcare. We Care.*



## NOS VALEURS

- INTÉGRITÉ
- INNOVATION
- EXCELLENCE
- ENGAGEMENT
- TRAVAIL D'ÉQUIPE



**QUALITE ET PHARMACIEN  
RESPONSABLE  
Ingrid TOUZET**

Directeur



**PRODUCTION  
Simona VLASA**

Directeur



**DIRECTEUR DU SITE  
Jean-Charles ROUSSET**

Directeur Général



**LOGISTIQUE & ACHATS  
Arnaud BEAUOQUIN**

Directeur



**DIRECTION TECHNIQUE  
Didier SIMION**

Directeur



**S.S.E  
Luc PARENT**

Directeur



**FINANCE  
Rabah RAFA**

Directeur



**TRANSFORMATION, RH &  
COMMUNICATION  
Vincent Philibert**

Directeur



**JURIDIQUE, ETHIQUE &  
COMPLIANCE  
Pauline Charles**

Manager Senior

**825** Collaborateurs & Sous-traitants



**44%** de femmes - **56%** d'hommes

Index égalité professionnelle **90/100**

**76** stagiaires /an

**21** alternants en apprentissage

**29** alternants en contrat de  
professionnalisation

**42** ans d'âge moyen

**13 228 h** de formation

**24** pharmaciens



# Une équipe impliquée



## Les collaborateurs du site engagés pour soutenir les associations locales



**Don de la Société ASPEN**

Au sein du site pharmaceutique ASPEN de Notre Dame de Bondeville en Seine-Maritime, des bénévoles s'engagent pour assurer la santé et la sécurité au travail. En plus de cet engagement au sein de l'entreprise, envers leurs collègues, ces hommes et femmes font preuve d'une grande générosité en menant des actions tout au long de l'année au profit des associations.

C'est ainsi que pour la deuxième année consécutive, les pompiers bénévoles d'ASPEN ont pris l'initiative d'organiser la vente de calendriers et décidé de faire profiter l'argent ainsi récolté à trois associations de leurs coeurs, dont Xzaordinaire. 246 € ont ainsi été récoltés pour l'association Xzaordinaire.

La société avait donc décidé d'organiser un lunch sur le site de l'usine le vendredi 05 octobre dernier pour remercier les pompiers aux grands cours et remettre les dons aux 3 associations.

Une nouvelle fois, c'est avec une grande émotion que nous remercions chaleureusement tous ces bénévoles pour leur engagement fidèle envers Xzaordinaire.

Adélaïde Degand



# Un collectif dynamique

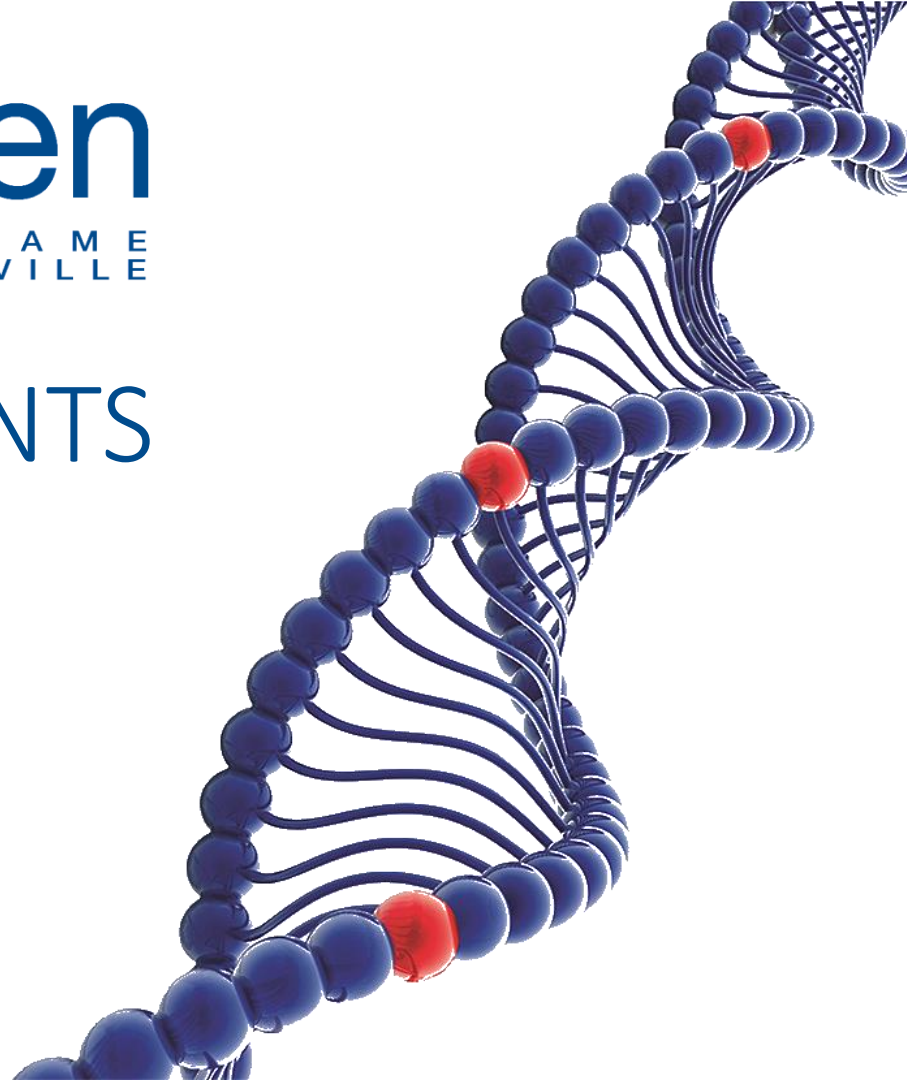






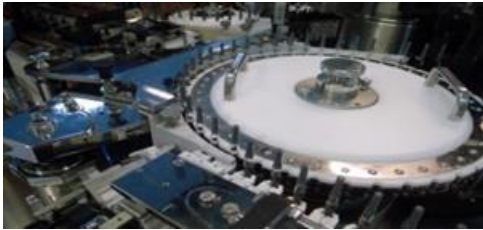
aspen  
N O T R E D A M E  
D E B O N D E V I L L E

# NOS EQUIPEMENTS



*Healthcare. We Care.*

3 ateliers de production de principes actifs



4 lignes de mirage



5 lignes de conditionnement



3 lignes de remplissage

## Fondaparinux Sodium : principe actif d'Arixtra™

Bâtiment U : production lancée en  
Septembre 2004

Etapes de purification du  
Fondaparinux

2 équipes 5 jours / semaine

Capacité de production : 36 lots de  
Fondaparinux sodium purifié par an



## Nadroparine Calcium : principe actif de Fraxiparine™

Démarrage en 1985

Rénovation en 2011 – 2012 – 2016

Capacité de production : 200 lots par an

1 équipe 5 jours / semaine

## Certoparine Sodique : principe actif de MonoEmbolex™

Lancement des premiers lots de  
validation en 2017

Volumes attendus : 45 lots par an



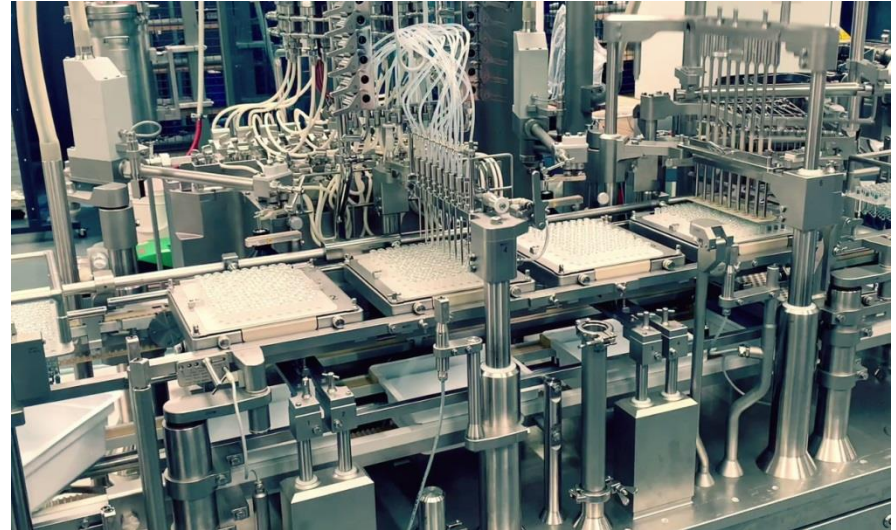
## 3 lignes de remplissage haute cadence :

**Ligne Etna** : Fraxiparine™ + Arixtra™ + WFI + MonoEmbolex™

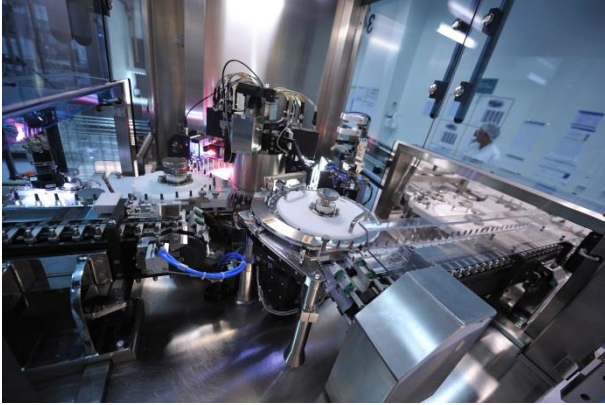
**Ligne Stromboli** : Fraxiparine™ + MonoEmbolex™

**Ligne Vesuve** : (mi-2020)

- Remplissage aseptique sous isolateur
- E-beam
- Stérilisation terminale en autoclave

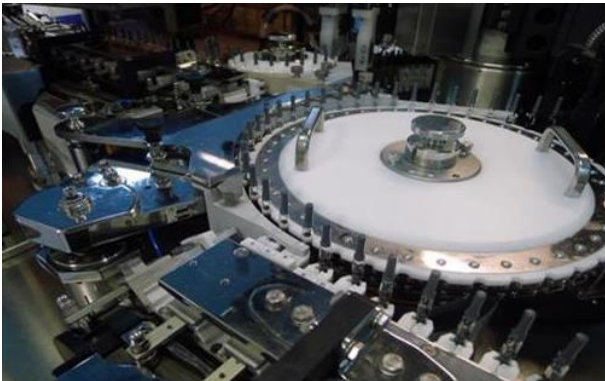






## 4 lignes de mirage:

- **Etna automatique** : Fraxiparine™ Arixtra™ Monoembolex™
- **Ligne 24 Maewa** (automatique) : Fraxiparine™, Arixtra™ & diluents
- **Ligne 20** (semi-automatique) : Fraxiparine™
- **Vulcain** (automatique) : 2020

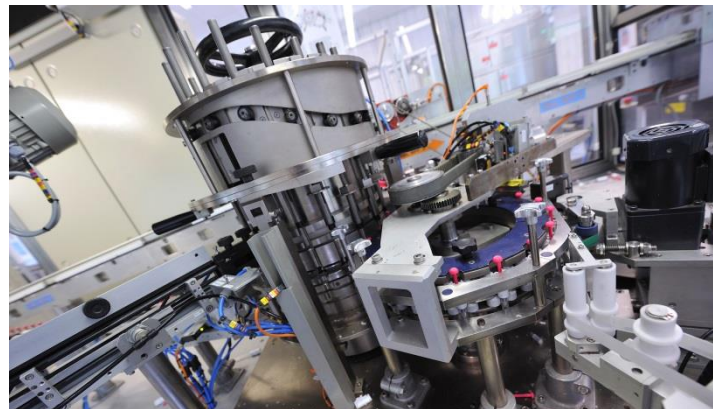


## Fraxiparine™

- L27
- L29
- L23
- L5

## Arixtra™ & MonoEmbolex™

- L16
- L17
- Atelier Japon





## Le nouveau laboratoire de contrôle qualité à été inauguré en 2017 :

Les activités du laboratoire : de la réception des échantillons aux résultats d'analyse.

**2500**

M<sup>2</sup>

**3**

Pôles (contrôle réception,  
chimie & microbiologie)



**15**

Mètres de hauteur

**3**

Équipes

**7000**

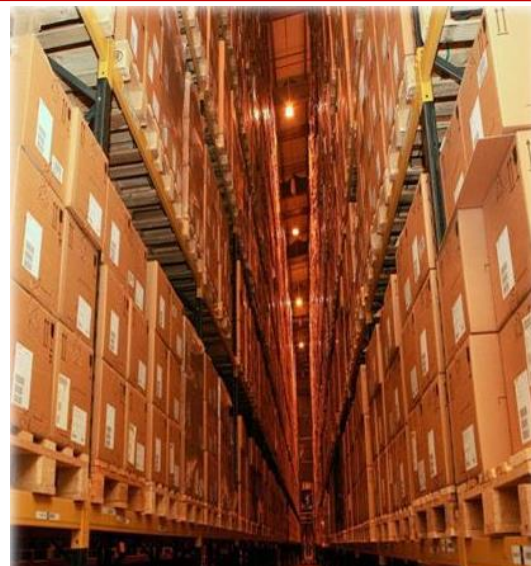
Palettes

**1**

Salle de prélèvement  
classe C

**15-25**

Degrés  
(température contrôlée)

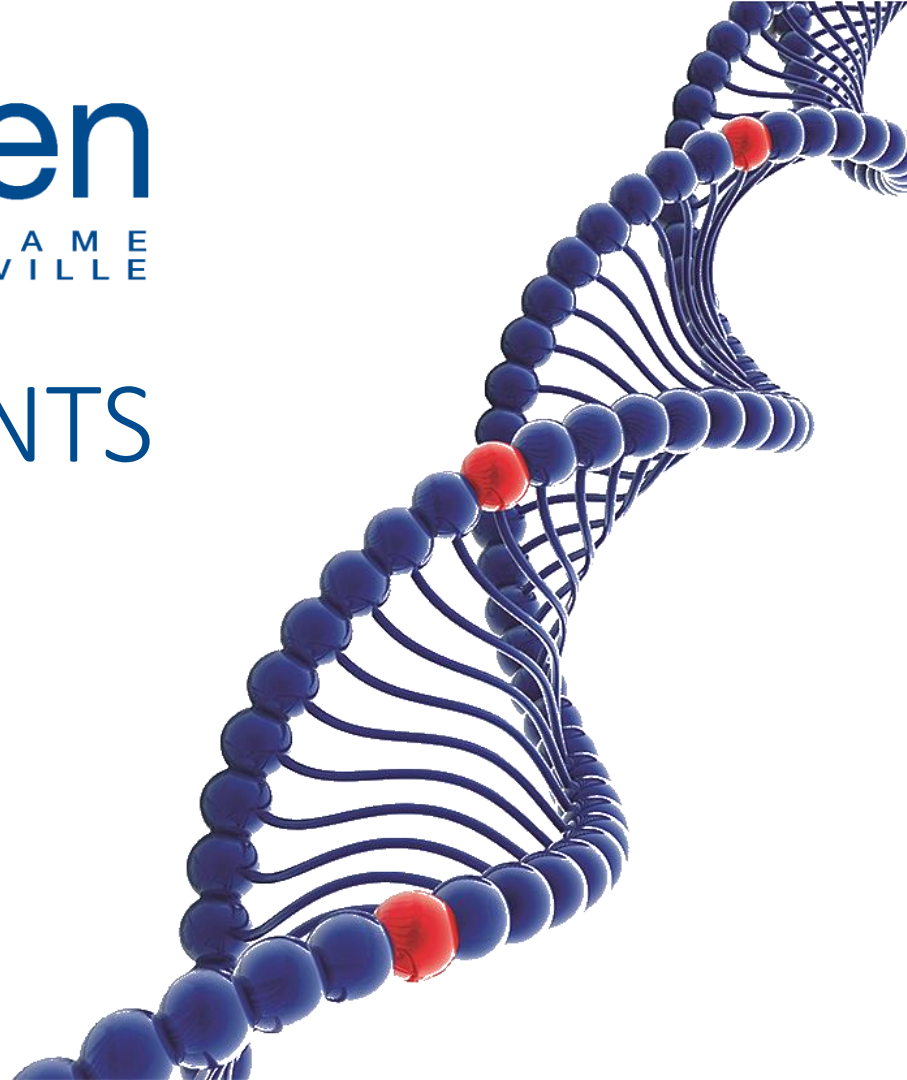




aspen

NOTRE DAME  
DE BONDEVILLE

# NOS ENGAGEMENTS



*Healthcare. We Care.*

- Le site Aspen NDB a un système de Management certifié par DQS pour les normes **OHSAS 18001, ISO 14001 et ISO 50001**
- Basée sur la démarche d'amélioration continue, notre politique SSE traduit l'engagement de la direction au travers des axes de progrès suivants :
  - La réduction de l'accidentologie,
  - L'amélioration de la Qualité de Vie au Travail,
  - L'amélioration de notre performance environnementale et énergétique
  - La maîtrise des aspects environnementaux et des risques de pollution
  - Le respect de nos engagements vis-à-vis des autorités et du groupe Aspen





3,2 millions d'euros  
d'investissements réalisés  
pour l'environnement depuis  
2010



La consommation  
d'eau

**79 %**

de réduction entre  
2010 et 2018



Les déchets

**33 %** de réduction entre 2010 et 2018

**82 %** de déchets recyclés



Les économies  
d'énergie

**48 %**

de réduction  
entre 2010 et  
2018