



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

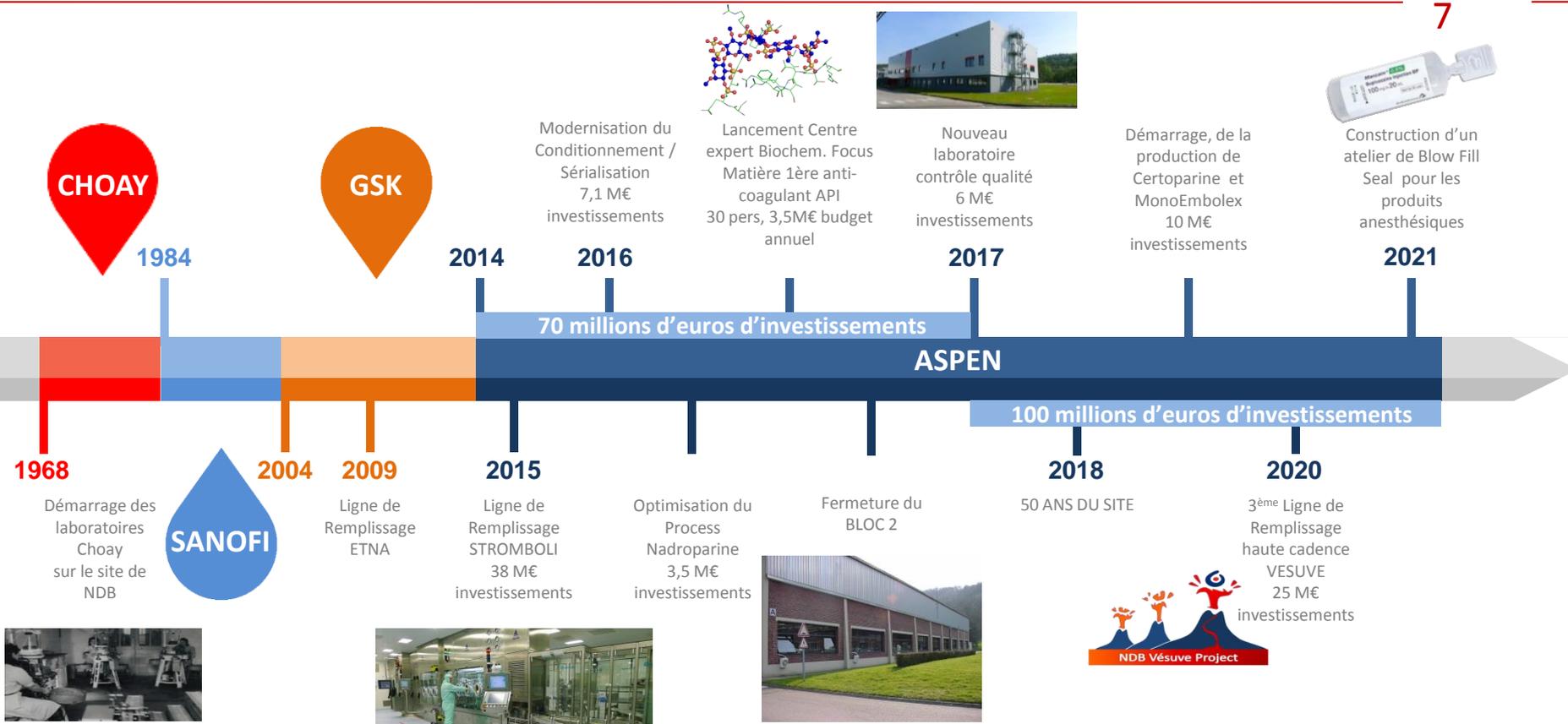


Références expédiées

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

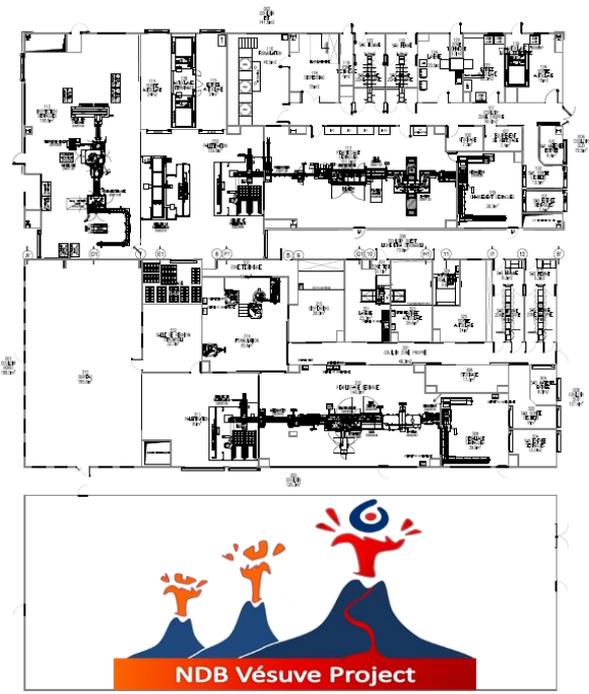
- Une seconde ligne de remplissage haute cadence (36 000 seringues par heure) dotée des dernières innovations technologiques pour la production de seringues stériles pré-remplies, inaugurée en octobre 2015 : **38 millions d'euros**
- Un nouvel atelier de fabrication de matière première (Certoparine) : **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

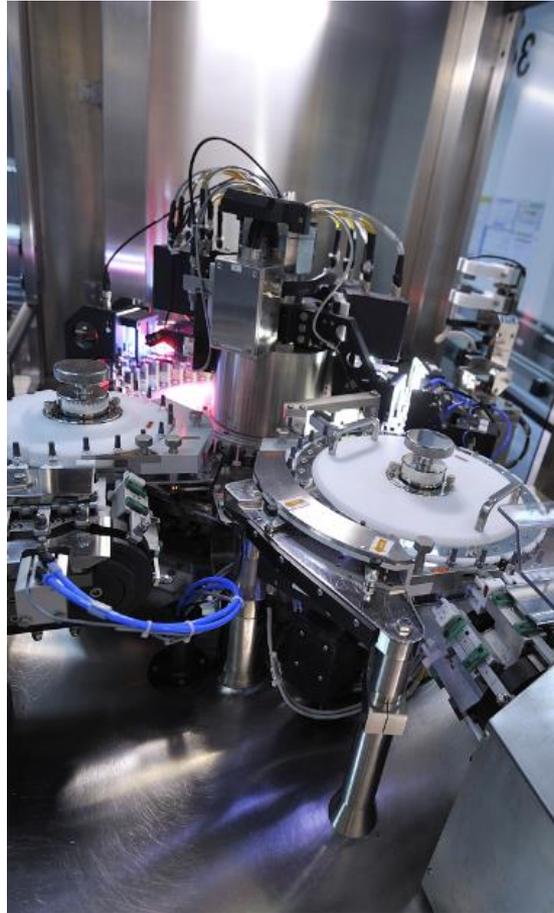
Millions d'euros
d'investissements

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

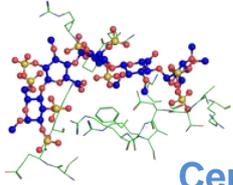
8000

M²



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

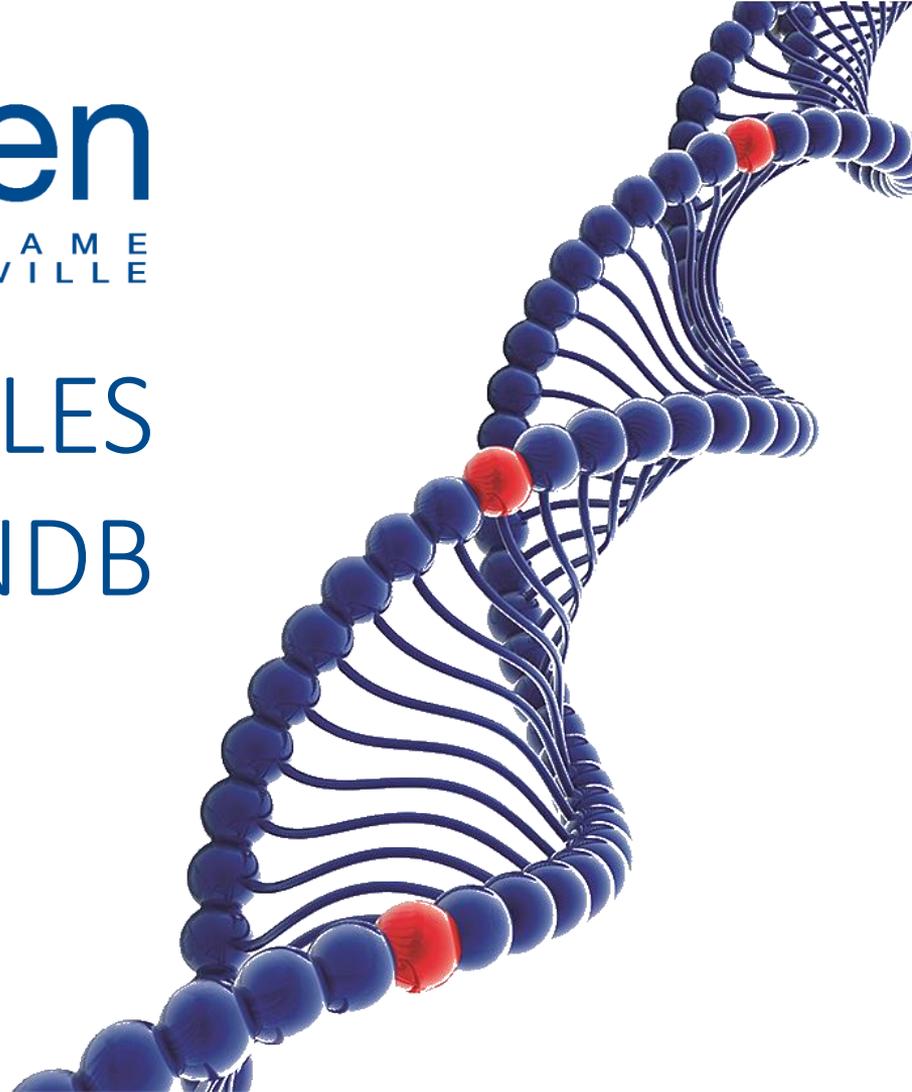
- Mutualiser les compétences clés
- Participer activement aux conférences, séminaires et forums internationaux (PDA, SFSTP, PIC, etc.)
- Harmoniser les pratiques (Qualité, Réglementation...)
- Développer les compétences / aptitudes pour l'avenir
- Assister les sites et les partenaires externes dans la 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 BEAUDOUIN**

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 courages 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

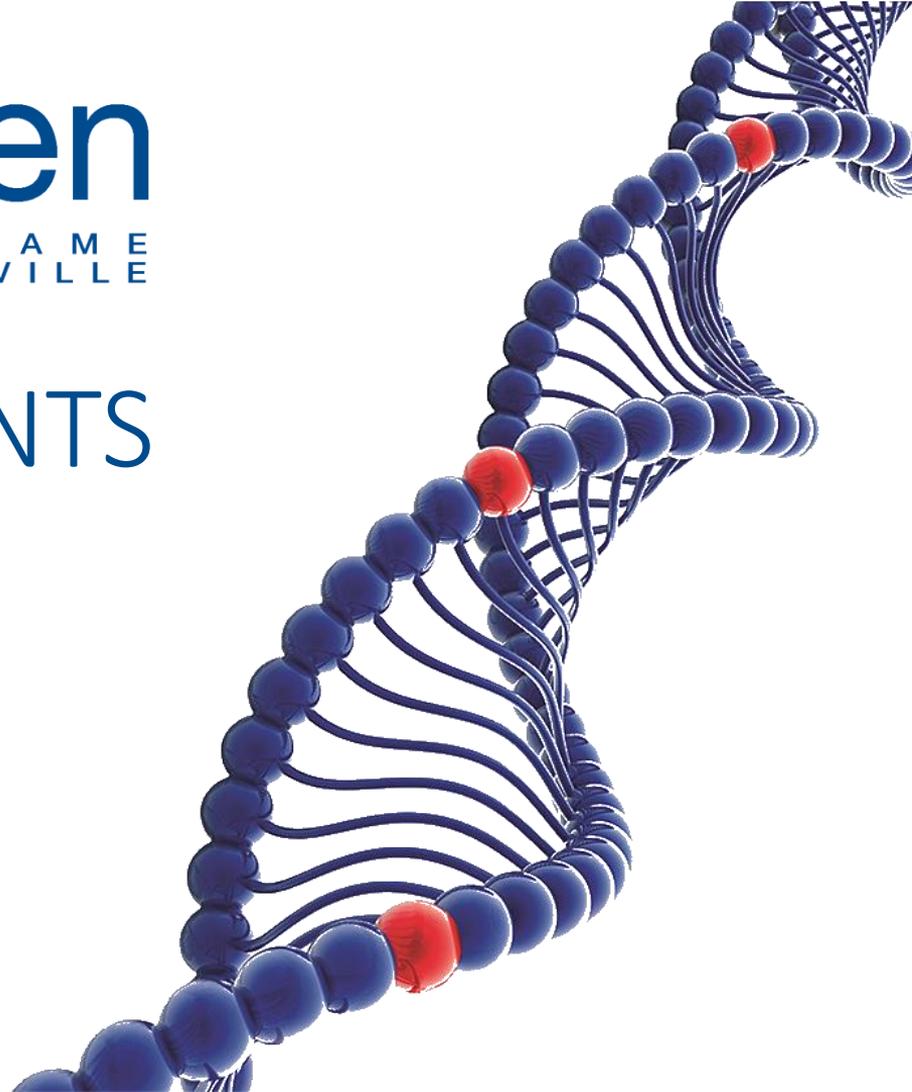




aspen

NOTRE DAME
DE BONDEVILLE

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



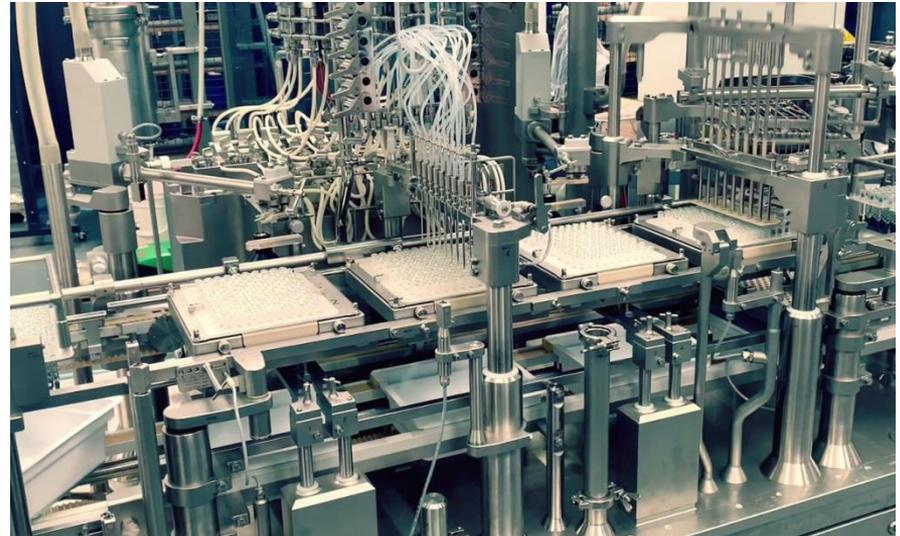
3 lignes de remplissage haute cadence :

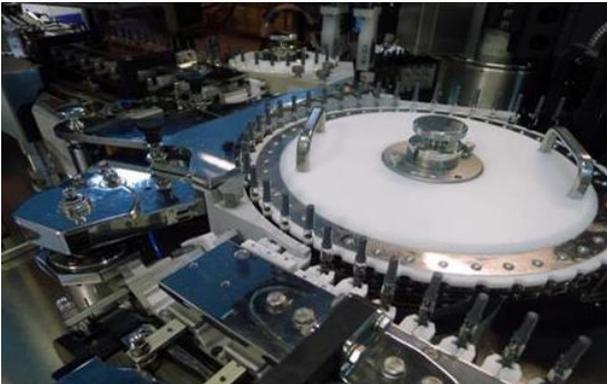
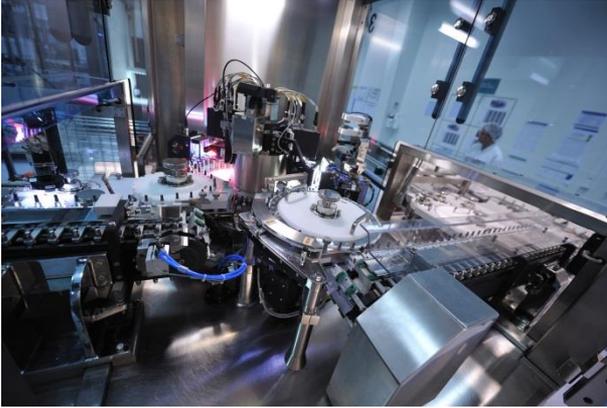
Ligne Etna : Fraxiparine™ + Arixtra™ + WFI + MonoEmbolex™

Ligne Stromboli : Fraxiparine™ + MonoEmbolex™

Ligne Vesuve : (mi-2020)

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





4 lignes de mirage:

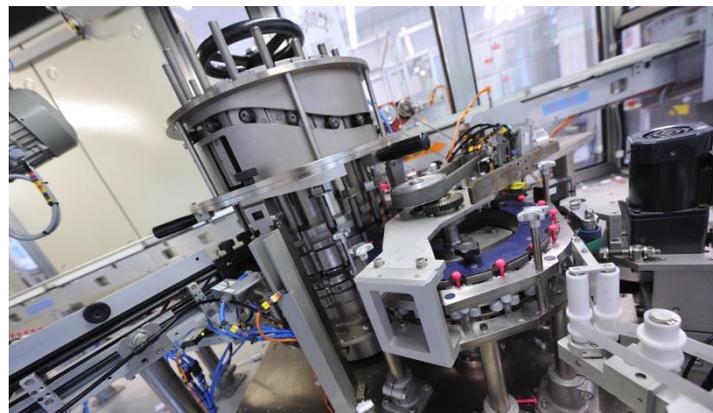
- **Etna automatique** : Fraxiparine™ Arixtra™ Monoembolex™
- **Ligne 24 Maewa** (automatique) : Fraxiparine™, Arixtra™ & diluents
- **Ligne 20** (semi-automatique) : Fraxiparine™
- **Vulcain** (automatique) : 2020

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

M²

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



79 %
de réduction entre
2010 et 2018



33 % de réduction entre 2010 et 2018
82 % de déchets recyclés



48 %
de réduction
entre 2010 et
2018