



*Entrepreneur de la chimie pharmaceutique depuis 1970*

## **DOSSIER DE PRESSE**

*« Nous mettons un point d'honneur à recruter des compétences de haut niveau, mais aussi des personnalités fortes, car les laboratoires pharmaceutiques avec qui nous collaborons exigent une rigueur et un professionnalisme inconditionnels. Nos méthodes éprouvées et approches proactives nous font passer beaucoup de temps à en faire gagner à nos clients. C'est à ce prix que jour après jour, nous cultivons l'excellence. »*

Antoine Réveilleau, Président de SERATEC

### **CONTACTS PRESSE – AGENCE RAOUL**

Léonard Gallot – [leoard@agenceraoul.com](mailto:leoard@agenceraoul.com)

Sibylle de Villeneuve – [sibylle@agenceraoul.com](mailto:sibylle@agenceraoul.com)

## **PRESENTATION SERATEC**

Véritable entrepreneur de la chimie pharmaceutique depuis 1970 SERATEC produit des principes actifs pharmaceutiques (APIs) pour le traitement de maladies rares et orphelines. Fort d'un savoir-faire français internationalement reconnu, SERATEC développe, réalise et enregistre des dossiers de molécules pharmacologiquement actives auprès des agences du médicament américaines (FDA), européennes (EMA) et nationales (AFSSaPS).

Pour offrir la meilleure des prestations, SERATEC assure également la production des APIs selon les normes qualité dites Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF 2 ou cGMP).

SERATEC s'adresse à tous laboratoires pharmaceutiques, souvent anglo-saxons, désireux de sous-traiter en toute confidentialité les métiers propres aux principes actifs.

### LES PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES (API) C'EST QUOI ?

Un principe actif pharmaceutique (ou API pour Active Pharmaceutical Ingredient) désigne toute substance ou mélange de substances destiné à être employé dans la production d'un médicament et qui ainsi devient une substance active de ce médicament. De telles substances sont prévues pour avoir une activité pharmacologique ou tout autre effet direct dans le diagnostic, le traitement curatif, la réduction, le traitement, ou la prévention d'une maladie ; ou pour affecter la structure et la fonction du corps humain.

Les principes actifs SERATEC sont obtenus par synthèse organique au travers d'étapes de transformation chimique et répondent au terme d'entités chimiques par opposition aux produits issus de sources naturelles ou aux produits issus des biotechnologies.

Les activités de chimie pharmaceutique des APIs Seratec consistent à synthétiser des produits organiques (i.e. constitués de carbone, azote, oxygène...) par la combinaison de matières premières (le ou les produits de départ et les réactifs), le plus souvent en milieu liquide (les solvants), dans un ou des réacteurs, conduisant à la ségrégation des produits de réaction (intermédiaires de synthèse ou principes actifs eux-mêmes selon l'avancement des étapes de réaction). Les produits sont isolés parfois sous forme liquide, le plus souvent par séchage sous forme de poudre et répartis quantitativement pour subir les opérations de façonnage ultérieures, à charge des laboratoires pharmaceutiques, pour la fabrication des médicaments.

## **UN SAVOIR-FAIRE IRREPROCHABLE**

Les compétences de SERATEC couvrent différents domaines, du développement de la molécule à l'activité thérapeutique à la fourniture-clefs en main, avec ou sans exclusivité, d'un principe actif pharmaceutique enregistré auprès des Autorités de Santé locales, l'EMA (European Medicines Agency) pour l'Europe ou la FDA (Food and Drug Administration) pour les USA.

SERATEC propose, entre autres, la conception ou l'amélioration de procédés, l'étude de paramètres critiques, l'isolement d'intermédiaires clefs, ou encore la maîtrise des augmentations d'échelles (scale up, du laboratoire au pilote industriel), dans le cadre de contrats avec des laboratoires pharmaceutiques, prévoyant ou pas l'exclusivité.

**L'expérience unique de SERATEC en chimie pharmaceutique lui permet d'appréhender des réactifs exotiques ainsi que des synthèses chimiques complexes ou à étapes multiples.**

Une fois obtenu le produit demandé, il est nécessaire de contrôler son contenu et de démontrer sa pureté et, parallèlement, l'absence de substances toxiques potentielles dans le respect des normes internationales édictées par les ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), référentiel qualité à la base des normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) en Europe et cGMP (current Good Manufacturing Practices) aux USA.

L'enregistrement d'une substance active suppose que SERATEC démontre la «validité» de son procédé chimique de fabrication, c'est-à-dire la pertinence de ce procédé au regard de la pureté exigée, et sa pertinence au regard du caractère reproductible ou non de la qualité du produit obtenu. Cette validation de procédé requiert la réalisation d'au moins trois lots consécutifs permettant l'obtention de matières de qualités contrôlées (ce qui dans la réalité prend la forme d'un processus de validations continues par campagnes), puis la mise en stabilité de ces trois lots dans les conditions édictées par les ICH.

## **CERTIFICATIONS**

Pour garantir aux laboratoires leurs mises sur le marché, les APIs SERATEC sont certifiés par les agences du médicament :

- FDA aux USA
- EMA en Europe
- ANSM en France

## **LES VALEURS DE SERATEC**

### **Innovation**

SERATEC maîtrise l'API tout au long de son cycle de vie. Elle y investit près de 30% de son CA en R&D chaque année

### **Rigueur**

Le niveau de qualité le plus haut est garanti car les approches les plus rigoureuses sont adoptées. La qualité n'est jamais sacrifiée à la facilité.

### **Engagement**

Au delà de son expertise en APIs, SERATEC est expert en conception, développement et réalisation de l'API jusqu'à son enregistrement (CTD). Les clients sont accompagnés avant, pendant, et même après s'il le faut.

## **EXCELLENCE PHARMACEUTIQUE**

La stratégie de SERATEC est d'intégrer l'excellence dans le moindre de ses gestes :

- de la molécule jusqu'au médicament
- de l'inspection à la certification
- de la documentation à la gestion des connaissances
- du système qualité au risque qualité

## LA SUCCESS STORY SERATEC

**1970 : LA CREATION :** SARL familiale spécialisée dans la biologie médicale et la biotechnologie, SERATEC exploite le laboratoire de recherche et l'atelier de fabrication des Laboratoires Eurobio.

**1984 : L'EXPANSION :** SERATEC poursuit le développement de nouvelles entités chimiques à visée thérapeutique pour le compte de laboratoires publics ou privés.

**1994 : ARRIVEE D'ANTOINE REVEILLEAU :** La scission avec Eurobio a lieu en 1992, avec l'arrivée chez SERATEC d'un Pharmacien, Antoine Réveilleau, fils du fondateur, en tant que directeur scientifique, et, dès 1994, d'un Docteur en chimie, Jacek Ropenga, en tant que directeur du laboratoire de synthèse organique.

**2000 : LA CONQUETE :** Pour attaquer le marché US, investissement de 4 Ms d'€ dans une unité de production conforme aux normes qualité américaines, considérées comme les plus strictes, les cGMP.

**2003 : HOMOLOGATION DE COURVILLE-SUR-EURE :** L'inauguration a lieu en 2003, suivie par une inspection de la Food & Drug Administration (PAI), qui débouche sur l'acceptabilité du site au référentiel cGMP, indispensable pour vendre des principes actifs sur le territoire nord-américain.

**2006 : NOUVEAU DEPART :** Victime de son succès responsable de troubles organisationnels, SERATEC est assignée au tribunal de commerce pour un conflit prud'homal et se voit suspendre sa gestion commerciale. Dans le même temps, SERATEC négocie aux US son modèle d'excellence dans la fabrication de principes actifs auprès de multinationales cotées et conclue des contrats lui assurant un nouveau départ.

### **2007 : LES PREMIERS CERTIFICATS DE CONFORMITE**

1ere inspection européenne de l'agence française du médicament conduisant à l'obtention des 3 premiers certificats de bonnes pratiques. 2 ans après, une nouvelle inspection par la US-FDA vient signer l'autorisation de 2 nouveaux actifs sur le marché américain.

### **2010 : SUCCESS STORY**

SERATEC détient depuis cette période + de 12 dossiers de principes actifs soumis et acceptés par les autorités de santé occidentales, comprenant une procédure centralisée et un sNDA, ainsi que 17 certificats de conformité aux BPF.

### **2015 : CONFIRMATION DU LEADERSHIP**

## L'ÉQUIPE



### **Antoine Réveilleau – Président de SERATEC**

Pharmacien industrie (Paris V), chimiste et qualicien, Antoine a vécu l'essentiel de sa vie professionnelle chez Seratec. Membre fondateur, expert qualité et affaires réglementaires, il dirige depuis 1992 l'entreprise dont il a initié le virage des années 2000 avec la création du site de Courville sur Eure.



### **Jacek Ropenga – Directeur Technique**

Docteur en Chimie et en Pharmacie de l'Université de Lodz (Pologne), Jacek rejoint la France en 1984 et devient chercheur à l'Institut de Chimie des Sciences Naturelles de Gif-sur-Yvette. En 1989 il dirige le département de chimie du centre de recherche d'Orsan SA, et co-fonde de Seratec en 1994.



### **Frédéric Marin – Responsable Business development**

Pharmacien industrie (Paris V), chercheur puis professionnel du marketing (ESCP-EAP) et diplômé en Économie de la Santé (2006), Frédéric rejoint Seratec en 2005 pour mettre en place la stratégie de repositionnement et œuvrer à la réorganisation des activités de l'entreprise.



### **Maria Moreno Guirado- Directrice qualité & compliance**

Ingénieur Biologiste, diplômée de l'Université de Barcelone, Maria a dirigé 7 ans la production puis le laboratoire de contrôle qualité d'une multinationale pharmaceutique spécialiste des formes stériles. Elle rejoint Seratec en 2008 et prend en charge le dpt Qualité & Compliance.



**Sarah Couturier Alanvert – Directrice R&D**

Docteur-Ingénieur en Chimie organique, diplômée de l'ENSSPICAM, Sarah contribue dès 2005 à la réussite de projets innovants au dpt API Services et chemical development d'une CRO en Irlande du Nord. Elle rejoint Seratec en 2007, en charge du laboratoire R&D.



**Patricia Bataille Leconte – Directrice des opérations**

Docteur en Chimie Fine, Patricia exerce d'abord ses talents pendant 6 ans dans le développement et la fabrication d'anti-cancéreux. Elle rejoint l'équipe SERATEC en 2006 en tant que Responsable des Opérations, où elle organise la production des principes actifs dans son ensemble.



**Sonia Gebczynski – Directrice du laboratoire de contrôle qualité**

Ingénieur en Analyses Chimiques, Contrôle Qualité et Développement, diplômée de l'Université d'Orléans. Elle rejoint Seratec en 2012 après une expérience de plus de 8 ans dans de grands groupes pharmaceutiques.