

# Présentation générale

We Think 2morrow



01

**Notre activité**

# agap<sup>2</sup>

Acteur européen du conseil en ingénierie et des services numériques



Automobile



Aéronautique, Spatial, Défense



Ingénierie des systèmes



Life Sciences



Industrie des procédés



Industrie



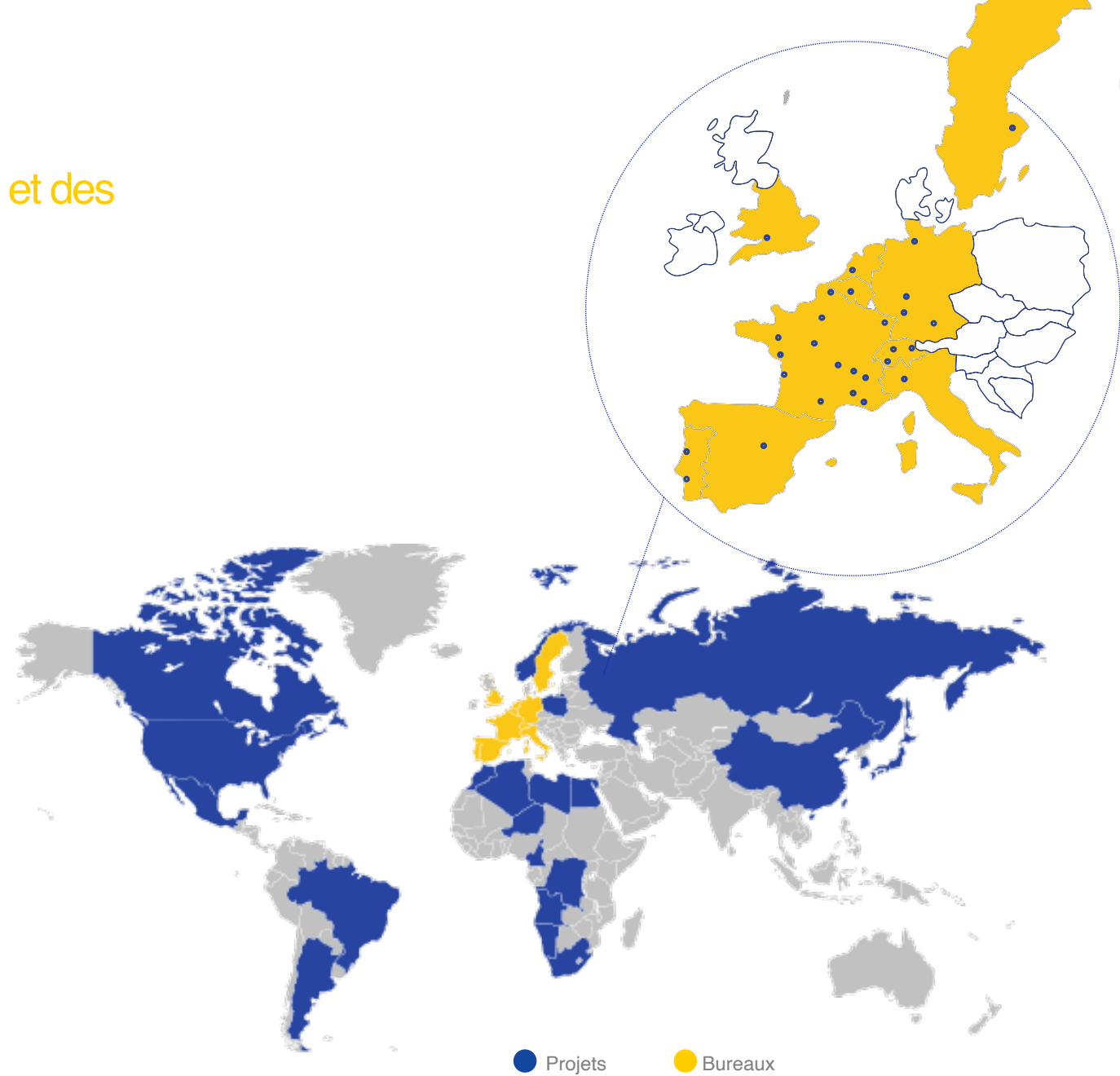
Énergie



Ferroviaire



BTP

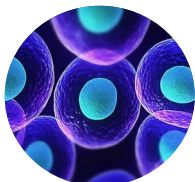


# agap2 Life Sciences en Europe

25% de nos activités en Europe dédiées aux Life Sciences



Pharmaceutique



Biotechnologie



Chimie fine



Cosmétique



Dispositifs médicaux



DM DIV

880

Collaborateurs  
Life Sciences

70 M€

CA en 2022

1<sup>er</sup>

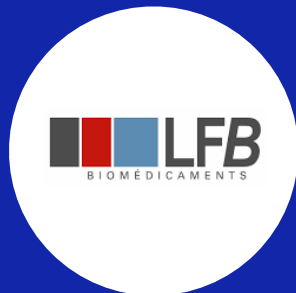
Secteur d'activité  
en Chiffre d'Affaires

29

Agences  
En Europe



# Nos principaux clients



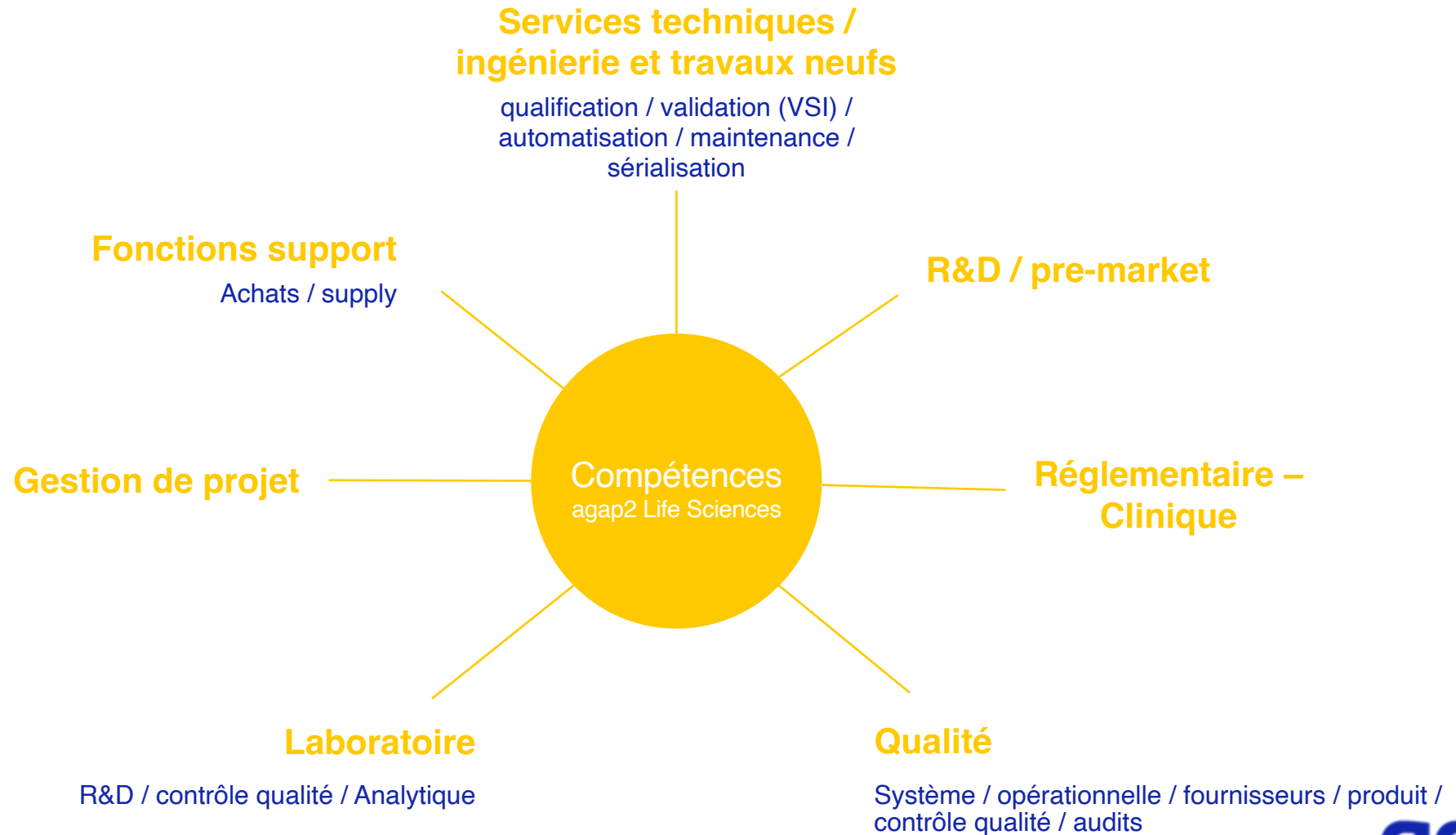
02

**Nos compétences & Savoir-Faire**

**agap2**  
LIFE SCIENCES 

# Nos compétences

Industrie



# Nos compétences

IT

8

## Direction Applicative : mobile, web, logiciel, embarqué

Architecture & Conception  
Développement  
Test & Recette  
Intégration  
Mise en production  
TMA

## Direction Innovation

Mulesoft  
Data, Big Data  
RPA  
Réalité Virtuelle / réalité augmentée

Compétences  
**agap2IT**

## Direction Infrastructure & Cloud

Système et réseau  
Exploitation et production  
Virtualisation  
DevOps

## Direction Projets & transformation digitale

AMOA  
Product Owner  
Scrum Master  
PMO



03

**Quelques références**

# Quelques Références

Lilia, chargée de Contrôle Qualité, chimie analytique

## Contexte :

Sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans la formulation, le développement, la fabrication et le remplissage de produits pharmaceutiques.

## Objectif :

Analyses des produits finis pour assurer leur conformité (qualitative et quantitative) avant la mise sur le marché.

## Tâches effectuées :

- Vérification de l'aspect du produit et de son contenant :
  - Coloration, turbidité et limpidité
  - Particules visibles et sub-visibles
  - Volumes extractibles et Uniformités de masse
- Vérification de la composition du produit :
  - Identification du/des principe(s) actif(s) par Chromatographie sur Couche Mince (CCM) ou par Spectroscopie UV-visible
  - Dosage du/des principe(s) actif(s) par Spectroscopie UV, par colorimétrie ou par pH-métrie
- Analyses physicochimiques
  - pH
  - Conductimétrie
- Taches annexes
  - Formation des nouveaux arrivants
  - Réalisation d'investigation sur des lots de produits non-conformes
  - Correction de feuilles de travail et validation des résultats
  - Archivage de feuilles de travail validées

## Résultats :

- Rattrapage du retard de libération des produits lié au manque de personnel.
- Atteinte du chiffre d'affaires cible.



# Quelques Références

## Adrien, chef de projet développement analytique

### Contexte :

Suite à la modification de l'organisation du laboratoire, le poste de chargé de projet a été rattaché à un nouveau service. Le rôle du consultant a été de faire la transition entre les deux postes en continuant les développements de méthodes en cours et en rattrapant le retard sur les revues de dossiers.

### Objectif :

Rattraper le retard de correction sur les analyses des projets de développement et faire la transition entre les chargés de projet.

### Tâches effectuées :

- Faire les revues de dossier des analyses de développement (respect des procédures et des monographies, paramétrage Empower,...)
- Optimisation d'une méthode HPLC de dosage de principe actif et substances apparentées et investigation sur les écarts de dosages constatés entre les IPC et le laboratoire.
- Adaptation d'une méthode de quantification des solvants résiduels par GC-UV.
- Participation en tant qu'intermédiaire à l'amélioration de la communication entre les services Laboratoire-Développement-Assurance Qualité.

### Résultats :

- Rattrapage de 100% du retard sur les corrections d'analyses de développement
- Formation d'une vérificatrice pour continuer les revues
- Méthode HPLC de dosage de principe actif et substances apparentées optimisée :
  - Amélioration de la ligne de base et diminution du bruit de fond.
  - Vérification de la spécificité, justesse et linéarité de la méthode.
  - Détermination des facteurs de réponse relatifs des impuretés connues.
- Adaptation de la méthode de dosage des solvants résiduels :
  - Modification de la préparation des échantillons.
  - Vérification de la justesse et répétabilité.
- Rédaction des rapports de développement et des méthodes d'analyses pour les deux méthodes développées.
- Participation à la rédaction des monographies en vue de l'étude clinique phase 1 d'un projet en développement.



ADHEXPHARMA



agap2  
LIFE SCIENCES

# Quelques Références

Laura, Ingénieur VSISA

**Contexte :**

Renfort de l'équipe CQ – notre consultante est rattachée au service de Systèmes Informatisés et Systèmes Automatisés et au Projet Data Integrity.

**Objectif :**

Chargée de la partie SISA sur la validation des logiciels d'un nouveau Spectrophotomètre et un d'un nouveau Coulomètre au laboratoire de Contrôle Qualité.

**Tâches effectuées :**

- Rédaction des Plans de Validation et des Analyses de risques des deux systèmes
- Participation aux réunions du projet pour la planification et le suivit des jalons à mener
- Rédaction de la documentation pour valider les systèmes :
  - protocoles de QIQO avec les fiches de tests,
  - protocoles de QP avec les fiches de tests,
  - rapports de QIQO,
  - rapports de QP
  - rapport final de validation
- Revue des fiches de tests après exécution (tests de QIQO et QP)
- Rédaction de Non-conformités et Excursions aux fiches de tests avec suivi des actions correctives

**Résultats :**

- Validation du Spectrophotomètre Shimadzu et du logiciel LabSolutions (modules UV-Vis V1.11 et Manager DB V1.88)
- Validation du Coulomètre Karl Fisher et du logiciel Tiamo V3.0



# Quelques Références

## Natacha, Chef de projet développement industriel

### Contexte :

Au sein du service développement industriel, le chef de projet a la charge de développer les futurs produits du site, pour des clients et en interne pour Unither.

### Objectif :

- Développer en parallèle 4 à 6 produits à divers stades du développement (depuis la formulation galénique jusqu'au lancement commercial)
- Management transverse des projets
- Réalisation de toute la documentation allant avec le développement de ces produits

### Tâches effectuées :

- Formulation de produits liquides (OTC, génériques, hybrides, DM) en Quality by Design
- Scale-up de l'échelle paillasse à l'échelle industrielle
- Activités de transfert industriel d'autres sites de fabrication
- Validation de procédés à l'échelle pilote et industrielle
- Lancement de produits commerciaux- Réalisation de lots cliniques, rédaction d'IMPD
- Gestion du planning et du budget des projets
- Interface privilégiée avec le client
- Relecture et correction des dossiers d'enregistrement des produits développés

### Résultats :

- Gestion d'une vingtaine de projets à divers stades du développement.
- Lancement commercial de 3 produits en sticks liquides.
- Réalisation de la formulation galénique d'une dizaine de produits liquides, solutions et suspensions.
- Développement d'un produit pour une maladie orpheline, destiné à être commercialisé aux USA et j'ai assuré son transfert sur le site de production d'Unither Rochester aux USA.
- Validation du procédé d'une dizaine de produits sur différentes tailles de lots (1000 à 10 000 L)
- Assurance de la fabrication de plusieurs lots cliniques de différents produits.

UNITHER  
PHARMA

agap2  
LIFE SCIENCES



04

Notre Politique  
RSE

# Notre politique RSE



EcoVadis – Statut GOLD  
Notre statut GOLD nous place parmi le top 9% des entreprises les mieux notées à la suite de l'évaluation de leur politique RSE

## 1. POSITIONNER L'HUMAIN AU CŒUR DE NOTRE STRATÉGIE



Une offre de formation agile pour développer les compétences de nos salariés



Accord télétravail  
De 1 à 3 jours par semaine sous réserve de l'accord du client



Application interne Tous agap2  
Pour créer et maintenir le lien tout en impliquant nos salariés dans la stratégie de l'entreprise



Code de conduite & dispositif d'alerte pour garantir un environnement éthique et juste à tous nos collaborateurs

## 2. CONTRIBUER À UN MONDE PLUS JUSTE ET INCLUSIF



Un programme pour soutenir et encourager les initiatives individuelles de nos salariés



Améliorer le quotidien des salariés en situation de handicap grâce aux chèques Emploi Service Universel



1 projet = 1 don  
Pour chaque projet réalisé, agap2 reverse un don à une de ses associations partenaires



Adhésion à l'association des Femmes Ingénieures pour promouvoir et valoriser la place des femmes dans l'ingénierie

## 3. LIMITER NOTRE EMPREINTE CARBONE



Mise en place d'un plan d'actions pour réduire nos émissions de CO2 suite à notre bilan carbone



Atelier collaboratif « La fresque du climat » pour sensibiliser nos salariés aux enjeux climatiques



Objectif 0 papier d'ici 2023  
Politique de réduction et de recyclage de nos déchets mise en place au sein de nos agences



Encourager la mobilité responsable en remboursant 100% des abonnements de transports en commun

We Think 2morrow

agap2.fr

