

Dossier de demande d'Autorisation Environnementale Installation Classée pour la Protection de l'Environnement

CHIESI SAS
41260 – La Chaussée Saint Victor

PJ-47 CAPACITES TECHNIQUES ET FINANCIERES



CHIESI SAS

2, rue Alberto et Paolo CHIESI
41260 – La Chaussée Saint Victor

Contact : M. Fabien LEFRANCOIS
Vice-Président, site de Blois

AFFAIRE N 2412E14Q2000005

Date d'édition du rapport : Janvier 2026 – Version 3

AUTEURS : Julie DUBREUIL, Ingénieure d'études Environnement / Risques Industriels
Didier REMONT, Chef de Projet

Courriel : didier.remont@socotec.com ; Tél. : 02.47.70.40.40

SOCOTEC ENVIRONNEMENT - Agence Environnement & Sécurité Centre-Val de Loire

2, Allée du Petit Cher – BP 40155 – 37551 Saint Avertin Cedex

Tél : (+33)2 47 70 40 40

SOCOTEC ENVIRONNEMENT - S.A.S au capital de 436 960 euros

Siège social : 5, place des Frères Montgolfier- CS 20732 – Guyancourt - 78182 St-Quentin-en-Yvelines Cedex – France
834 096 497 RCS Versailles – APE 7120B - n° TVA intracommunautaire : FR 00 834096497 - www.socotec.fr

SOMMAIRE

1.	PRESENTATION DES ACTIVITES	2
2.	CAPACITES TECHNIQUES	4
2.1	LE GROUPE CHIESI.....	4
2.2	LE SITE CHIESI DE LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR	5
3.	CAPACITES FINANCIERES	10
2.3	LE GROUPE CHIESI.....	10
2.4	LE SITE CHIESI DE LA CHAUSSEE-SAINT-VICTOR	11

1. PRESENTATION DES ACTIVITES

CHIESI est un groupe biopharmaceutique international d'origine italienne, fondé en 1935 à Parme par Giacomo CHIESI. Toujours détenu par la famille fondatrice, le groupe est aujourd'hui présent dans plus de 30 pays et ses médicaments sont distribués dans plus de 100 pays

CHIESI est le premier laboratoire pharmaceutique à mission. Cette mission des de prendre soin des patients et de la planète, aujourd'hui pour demain. La responsabilité sociétale d'entreprise est au cœur de leurs considération dès leur stratégie.



Figure 1: Engagement CHIESI - Loi PACTE

Être société à mission est un acte engageant à une obligation de résultats, mesurables via des indicateurs précis. Cela implique d'opérer des choix, de renoncer à certains projets ou de mettre en place de nouvelles pratiques, d'initier de nouveaux partenariats dans le respect des valeurs et missions. Par ce statut, CHIESI est inscrit dans une démarche d'amélioration continue et de la mise en place d'un « comité de mission », dont les réflexions et points de vue influenceront sur la prise de décision stratégique de l'entreprise.

CHIESI a souhaité prendre le niveau d'engagement le plus élevé (Niveau 3 – Loi PACTE) en inscrivant sa raison d'être ainsi que ses engagements dans ses statuts.

D'autres engagements ont été pris par CHIESI notamment en termes d'éthique ou de transparence allant au-delà des obligations réglementaires applicables notamment en créant des directives internes ou « guidelines » dans la conduite de son activité.

La société CHIESI SAS est une Société Par Actions Simplifiées du groupe CHIESI Farmaceutici. Le site de la Chaussée-Saint-Victor est spécialisé dans la fabrication de médicaments sous forme de poudre et le conditionnement secondaire d'aérosols.

Dans le cadre d'un projet d'extension de son activité, le site de la Chaussée-Saint-Victor projette d'augmenter ses capacités de stockages de produits R152a (gaz propulseur des aérosols).

Le site CHIESI est situé au 2 rue des Drs Alberto et Paolo CHIESI à La Chaussée-Saint-Victor (41260) est un établissement secondaire de l'entreprise CHIESI, Société Par Actions (SPA) spécialisée dans la fabrication de spécialités pharmaceutiques.

Le site de La Chaussée-Saint-Victor exerce 2 activités :

- Fabrication de poudres pharmaceutiques : réception de poudres en fûts, mélange poudres (principes actifs et excipients) en quantités limitées en container inox de 80 litres, remplissage sur ligne de conditionnement primaire, conditionnement secondaire ;
- Fabrication d'aérosols (contenant le gaz propulseur HFA 134a et 152a) : remplissage sur ligne de conditionnement primaire et conditionnement secondaire (le gaz propulseur HFA 134a est en cours de remplacement par le gaz R152a.)

2. CAPACITES TECHNIQUES

2.1 Le Groupe CHIESI

Le groupe CHIESI en quelques chiffres :

- ▶ Plus de 7000 collaborateurs
- ▶ 31 filiales dans le monde
- ▶ 3 sites de production (France, Italie, Brésil)
- ▶ 7 centres de recherche (France, Italie, Suède, UK, USA, Chine) comprenant plus de 560 personnes. Plus de 480 M€ investis en R&D en 2023.
- ▶ 3 Milliards de chiffre d'affaires en 2023

Le groupe CHIESI dispose de trois sites de production industriels répartis stratégiquement dans le monde : à Parme (Italie), La Chaussée-Saint-Victor (France), Santana de Parnaíba (Brésil) Ces usines sont spécialisées et complémentaires, permettant une production diversifiée et à grande échelle.

Le site de Parme, centre logistique international, produit notamment des formes orales solides (26 millions de boîtes), des flacons unidoses, des inhalateurs en spray (42 millions de boîtes) et des poudres sèches (6,5 millions de boîtes).

Le site brésilien est dédié aux solutions pressurisées pour inhalation (27 millions d'unités par an) et aux sprays nasaux pour le marché européen.

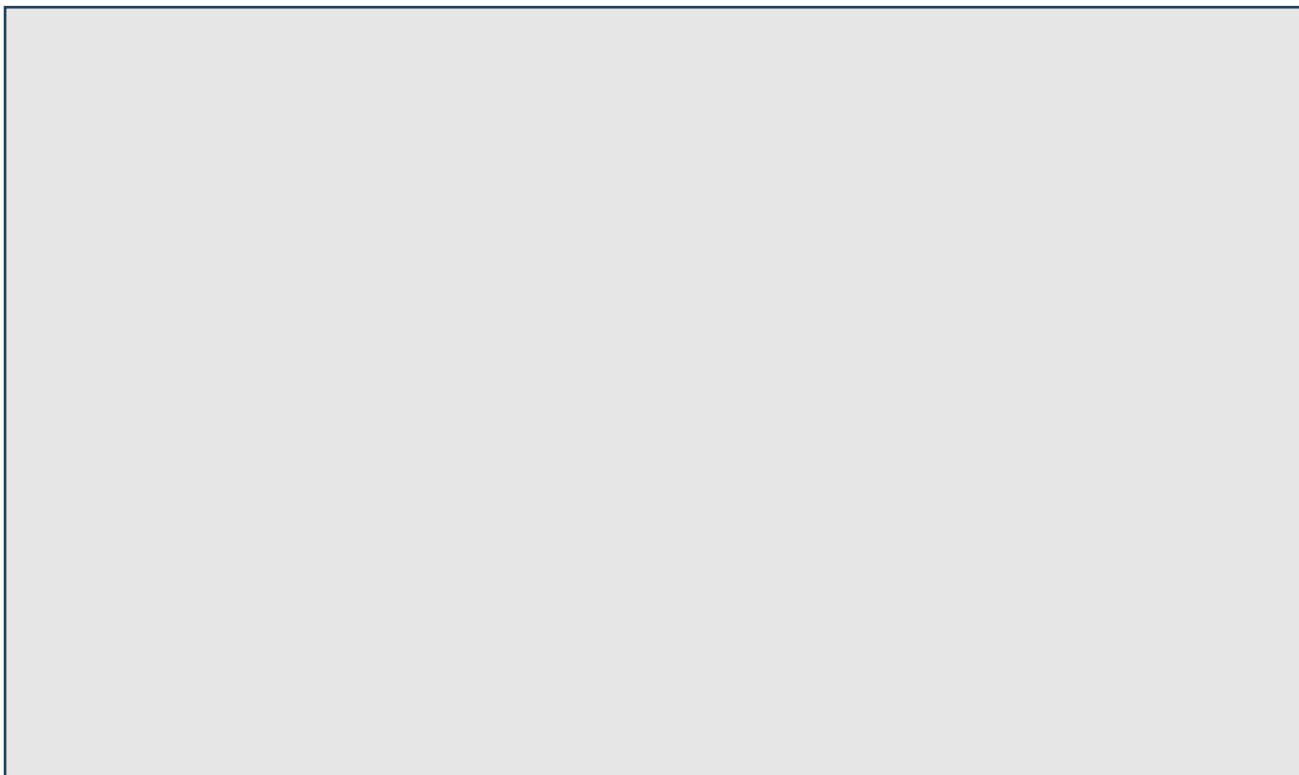
La filiale française est une société par actions simplifiée (SAS) dont le Président est Patrice Carayon et le Pharmacien Responsable – Directeur Général Délégué, Béatrice Vincenti.

Afin de développer, fabriquer et commercialiser ses médicaments en France, avec la plus grande expertise au service des patients, plus de 560 personnes travaillent au sein de CHIESI France. Les activités de la filiale se répartissent ainsi :

- Siège, situé à Bois-Colombes, se trouvent : la Direction des Affaires Médicales, la Direction des Affaires Publiques, du Market Access et de la Communication, la Recherche Clinique, le Département Business Excellence & Customer Expérience, la Direction des Affaires Pharmaceutiques, Pharmacovigilance et Information Médicale, 3 Divisions : La Division Respiratoire, Speciality Care et Rare Disease, la Direction Financière et des Ressources Humaines, Juridique et Compliance et enfin la Direction Sustainability & Business Development.
- Sur le terrain, plus de 142 visiteurs médicaux assurent la promotion des médicaments dans le respect de la charte de l'information promotionnelle et de règles déontologiques strictes.
- Plus de 260 collaborateurs travaillent sur le site industriel situé au 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, à la Chaussée-Saint-Victor et ont en charge la fabrication, le contrôle, la libération, le conditionnement et la distribution des médicaments.

La filiale française présente un chiffre d'affaires de 200M € de chiffre d'affaires en 2023. Les maladies respiratoires sont placées au cœur de l'expertise du laboratoire CHIESI, représentant près de 90% du chiffre d'affaires y compris en néonatalogie avec la prise en charge de la détresse respiratoire du nouveau-né. La Gamme Innovair représente une part prépondérante du chiffre d'affaires.

2.2 Le site CHIESI de la Chaussée Saint-Victor



La société CHIESI accorde une grande importance à la formation de ses collaborateurs :

- Programmes de formation personnalisés
- Partenariat avec SDA Bocconi : En collaboration avec la SDA Bocconi School of Management, CHIESI a créé un Master destiné à certains cadres du groupe.
- Développement des compétences managériales

❖ **Capacité de production**

Le site s'étend sur 2 parcelles d'une surface totale de 50 043m² :

- Une parcelle de 40 543 m² (dont 34 700 m² imperméabilisés) pour les locaux industriels ; les surfaces imperméabilisées sont occupées par des voiries, des aires de stationnement ou de stockage, des aires de chargement / déchargement extérieures.
- Une parcelle de 9 500 m² pour les parkings.

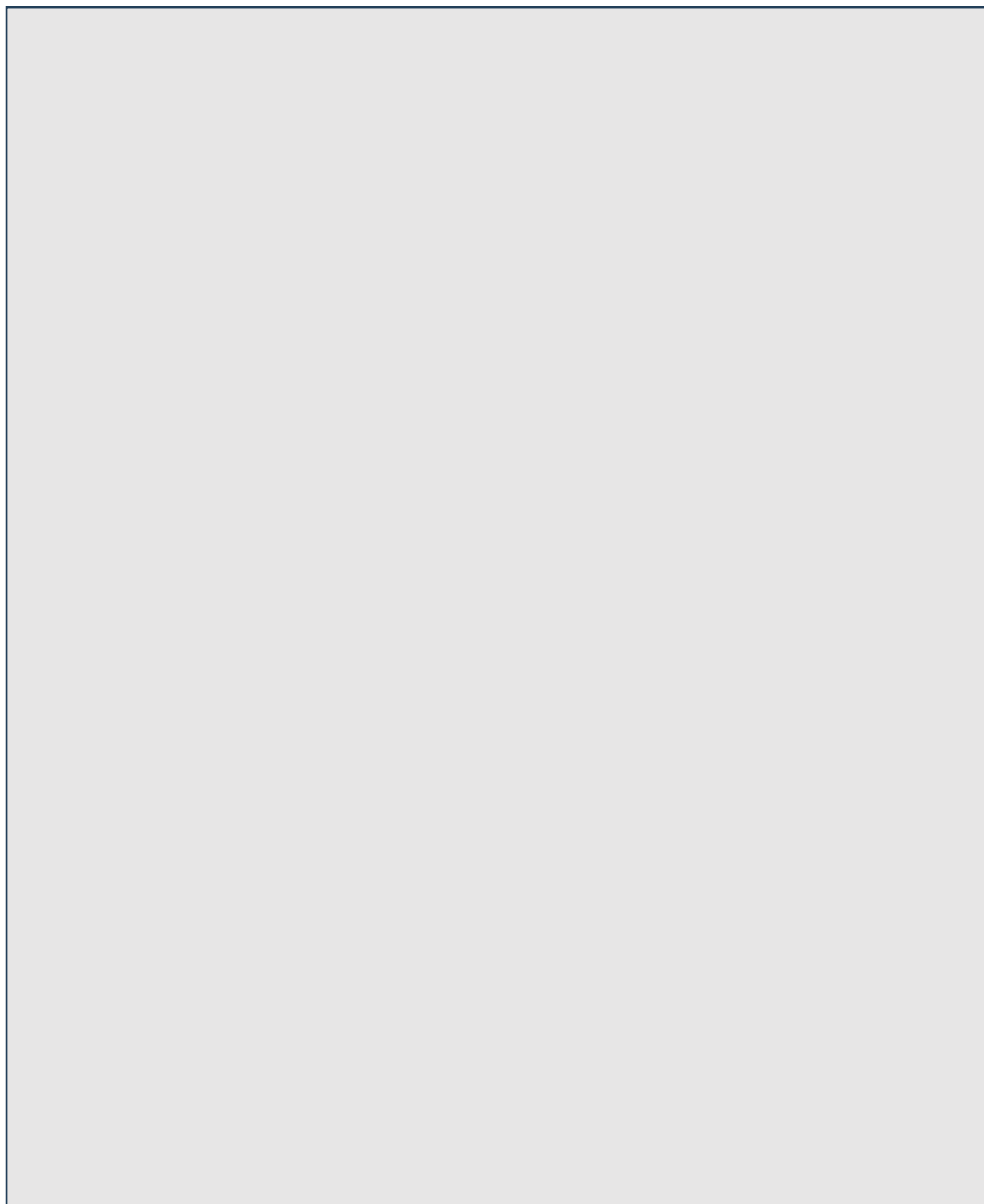


Figure 2 : Plan actuel du site

A l'usine de la Chaussée Saint-Victor, plus de 22 M€ ont été investis dans une nouvelle ligne de production, regroupant 8200 m² de surface dont 600m² de salle sous atmosphère contrôlée.

Près de 40 millions d'unités ont été produites en 2023 et plus de 80% de la production est exportée. 60 M€ ont été investis dans une seconde extension en juillet 2019 permettant la fabrication de sprays en poudre ainsi que la création de plus de 150 emplois d'ici à 2026.

Le process consiste à remplir le réservoir du type aérosols doseurs pressurisés. Il se déroule en plusieurs étapes successives :

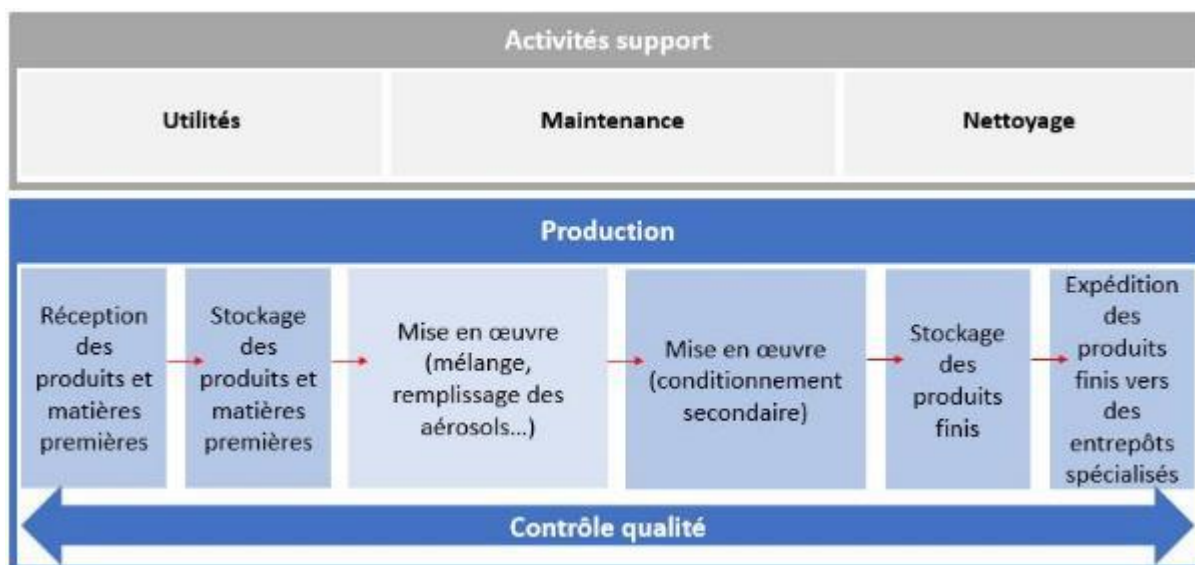


Figure 3 - Schéma du processus de production

- **Préparation du mélange** (éthanol-principe actif) ou formulation : les principes actifs, sous forme de poudre, sont mélangés à l'éthanol dans une cuve de formulation (4 salles de formulation, 1 cuve par salle). Les principes actifs (environ 100 grammes de poudre) sont versés dans la cuve de formulation par l'intermédiaire soit d'un système étanche alpha/beta valve soit d'une cartouche étanche. La cuve n'est jamais ouverte pendant le process. L'éthanol y est injecté par l'intermédiaire d'une canalisation reliée à la cuve de 6 m³ située à l'extérieur du bâtiment. Les canalisations permettant l'acheminement d'éthanol sont permanentes : il n'y a pas d'opération de connexion/déconnexion à effectuer.
- **Transfert, répartition dans les réservoirs d'aérosol et sertissage** : le produit obtenu après mélange du principe actif et de l'éthanol est transféré vers la machine de remplissage par l'intermédiaire d'une canalisation (canalisation permanente, pas d'opération de connexion/déconnexion). Dans la machine, une enceinte est dédiée au remplissage du mélange principe actif-éthanol à l'intérieur des cans. Une valve est ensuite insérée sur les cans qui sont sertis immédiatement après (fermeture hermétique).
- **Ajout du gaz propulseur** : les aérosols contenant le mélange principe actif-éthanol passent ensuite dans une salle dédiée à l'ajout du gaz propulseur via un système de convoyeurs. Ce gaz est acheminé depuis le stockage extérieur par une canalisation (canalisation permanente, pas d'opération de connexion/déconnexion). Une machine de remplissage assure cette partie du process.

- **Phase de tests :**
 - Test d'étanchéité des réservoirs (water bath) : bain d'eau chaude pour détecter les fuites ; il s'agit de « stresser » le produit avant mise en quarantaine d'un minimum de 14 jours ; le test d'étanchéité se fait par pesée sur la ligne de conditionnement secondaire ;
 - Test de fonctionnement des aérosols (Spray test) : effectué à l'intérieur d'une enceinte équipée d'une aspiration. Les gaz émis lors de cette étape sont récupérés et dirigés vers une cuve à l'extérieur du bâtiment. Ce gaz liquéfié, mélange de gaz propulseur, sera ensuite recyclé ex situ.
- **Conditionnement :** mise en étui, puis en caisse des aérosols et palettisation.



Figure 4 - Photo aérosol doseur pressurisé CHIESI

Le gaz propulseur utilisé à l'origine dans ces aérosols (le R134a) est interdit depuis le 1er janvier 2022 pour certains systèmes de réfrigération centralisés multipostes à usage commercial, en raison de son fort pouvoir de réchauffement global (PRG). CHIESI a l'intention, sans obligation réglementaire, de le remplacer par un autre fluide frigorigène qui est le R152a. Ce remplacement est en cours et se fera en plusieurs étapes, notamment à travers la mise en place de la 2nd ligne de production (pMDI2).

En parallèle à cette activité de production, une activité de R&D permet de mettre en place le changement de fluide frigorigène pour aboutir à une production d'aérosols contenant du R152a à horizon 2026.

❖ Surfaces globales

Le site s'étend sur 2 parcelles d'une surface totale de 50 043m² :

- Une parcelle de 40 543 m² (dont 37 700 m² imperméabilisés) accueillant toute l'activité industrielle : les locaux industriels, les locaux et infrastructures techniques, les aires de chargement / déchargement extérieures, les voirie et aires de stationnement ou de stockage, ...
- Une parcelle de 9 500 m² pour les parkings du personnel.

Les surfaces relatives aux différentes zones du site sont ainsi les suivantes :

Tableau 1 : Surfaces globales existantes

NATURE	SURFACES
Terrains	50 043 m ²
Terrain principal	40 543 m ²
Emprises bâties	16 236 m ²
Espaces verts	5 837 m ²
Bassin rétention incendie	1 520 m ² *
Bassin d'infiltration	3 090 m ² **
Voirie	13 430 m ²
Parking personnel	6 930 m ²

*2 bassins rétention incendie (1 130 m² et 390 m²(parking personne))

**2 bassins d'infiltration (2 730 m² et 360m²)

3. CAPACITES FINANCIERES

2.3 Le Groupe CHIESI

En 2024, CHIESI a réalisé un chiffre d'affaires de 3,4 milliards d'euros, en progression de 13% par rapport à l'année précédente. Cette croissance témoigne de la solidité de son modèle économique et de sa capacité à générer des revenus stables et croissants.

Sur le plan de la rentabilité, le groupe affiche un EBITDA supérieur à 1 milliard d'euros, avec une marge de près de 30%, ce qui reflète une gestion efficace et une forte performance opérationnelle. Le bénéfice net s'élève à 493 millions d'euros, et la trésorerie nette est positive à hauteur de 535 millions d'euro signifiant que CHIESI dispose de liquidités supérieures à ses dettes, un indicateur clé de sa capacité à faire face à des imprévus financiers ou à financer des projets sans dépendre excessivement de l'endettement.

L'entreprise investit massivement dans la recherche et le développement, avec 829 millions d'euros consacrés à la R&D en 2024, soit 24,3% de son chiffre d'affaires. Ce niveau d'investissement place CHIESI parmi les leaders du secteur en matière d'innovation. Le groupe développe actuellement 43 projets dans son pipeline, couvrant plusieurs aires thérapeutiques. Il renforce également ses capacités industrielles avec la création d'un centre d'excellence en biotechnologies à Parme et l'acquisition d'un nouveau site de production à Nerviano, près de Milan.

La diversification géographique et sectorielle de CHIESI constitue un autre atout majeur. En 2024, 64 % de ses revenus proviennent de l'Europe, 20 % des États-Unis (avec une croissance de 24 %), et la Chine affiche une croissance de 22 %. Cette répartition permet au groupe de limiter les risques liés à un marché unique. En termes de produits, les ventes sont réparties entre les maladies respiratoires (AIR), les maladies rares (RARE) et les soins spécialisés (CARE), avec une croissance particulièrement forte dans le segment des maladies rares (+41 %).

Enfin, la combinaison d'une rentabilité élevée, d'une trésorerie solide, d'une diversification stratégique et d'une culture d'innovation permet à CHIESI de disposer de ressources suffisantes pour faire face à un incident ou un accident de grande ampleur. Qu'il s'agisse d'un rappel de produit, d'un sinistre industriel ou d'une crise sanitaire, le groupe est bien préparé pour absorber le choc financier et maintenir la continuité de ses activités.

2.4 Le Site CHIESI de La Chaussée-Saint-Victor

Le site industriel de CHIESI à La Chaussée-Saint-Victor, près de Blois, joue un rôle stratégique dans la production de médicaments pour les pathologies respiratoires. Ce centre d'excellence bénéficie d'un soutien financier constant de la part du groupe CHIESI, qui a investi plus de 150 millions d'euros sur ce site au cours de la dernière décennie. Ces investissements visent à renforcer les capacités de production, à moderniser les installations et à soutenir la transition écologique du site.

Les éléments principaux, issus des bilans des 3 dernières années, sont donnés dans le tableau suivant:

Tableau 2 : Capacités financières – site La Chaussée Saint-Victor

Éléments financiers Année	2021	2022	2023
Capital (k€)	23 549	23 549	23 549
Chiffre d'affaires (k€)	228 496	226 319	259 353
Résultat courant (k€)	6 615	8 065	8 693
Capacité d'autofinancement en % du CA	4%	6 %	6 %

La solidité financière du groupe CHIESI, combinée à l'importance stratégique du site de La Chaussée-Saint-Victor, garantit une capacité de résilience élevée en cas d'incident ou d'accident industriel. Le site bénéficie d'un soutien direct du siège, d'une vision à long terme, et d'une politique d'investissement continue. De plus, son orientation vers des technologies durables et innovantes renforce sa position sur le marché international et sa capacité à s'adapter aux évolutions réglementaires et environnementales.