

BETWEEN US

La culture de l'innovation

En 25 ans, le Groupe Icare s'est développé régulièrement en s'adaptant aux besoins de ses clients dans le respect du triptyque fondamental qualité-coût-délais, mais aussi et surtout en développant une politique d'innovations permanente. L'innovation chez Icare est un état d'esprit de ses dirigeants extrêmement contagieux auprès de ses managers et responsables de services ou d'unités. C'est une volonté d'amélioration continue dont vous allez découvrir quelques nouveaux aspects dans cette lettre.

Pour être innovant, il faut mixer plusieurs ingrédients : être créatif, avoir toujours de nouvelles idées, faire des recherches, savoir se remettre en question, connaître parfaitement et parfois anticiper les évolutions réglementaires et avoir de l'audace. C'est notamment ce qui nous a conduit à développer en un temps record les tests d'efficacité, de respirabilité, de propreté microbienne et de biocompatibilité des masques chirurgicaux. Nous sommes l'un des rares acteurs de la sécurité des produits de santé à proposer une palette aussi large.

Avoir des compétences, des savoir-faire et de l'expérience ne sert à rien s'ils ne sont pas inoculés dans une farouche volonté de créer de la valeur ajoutée à ses clients et, par effet cascade, à son entreprise. Notre credo n'est pas de faire une course effrénée et souvent vaine à la quantité de tests, mais de proposer ceux dont le client a réellement besoin pour concrétiser un projet ou développer son activité. C'est ainsi : la recherche de l'Excellence est l'une des valeurs qu'Icare aime offrir en partage.



Christian Poinot
PRÉSIDENT GROUPE ICARE
DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

TOGETHER

La R&D en pointe

POUR RÉPONDRE AUX BESOINS ET ATTENTES DE SES CLIENTS, ICARE VIENT DE CRÉER UNE BUSINESS UNIT R&D, SPÉCIFIQUEMENT DÉDIÉE AUX ESSAIS SUR MESURE ET PLUS COMPLEXES.



Le responsable et les deux coordinatrices de la nouvelle BU R&D : **Nora Maume, Dominique Mrugala et Alexia Gutierrez.**

Cette réorganisation est apparue nécessaire pour ne plus traiter dans la même entité les essais standards récurrents, qui respectent des impératifs de coûts et de délais clients, avec les essais à façon, plus

complexes, et qui nécessitent un travail "en mode projet". « Pour Icare, l'intérêt est double : améliorer l'efficacité de notre BU "Essais de laboratoire" en lui donnant plus d'agilité et disposer d'une nouvelle BU stratégique, en charge de projets clients très en amont, avec une mission de prise en charge de l'optimisation de tous nos processus internes », explique **Christian Poinot**.

Bénéfices clients

Une réorganisation n'a de sens que si elle se traduit par une amélioration de la qualité de service délivré au client. Qu'en est-il avec la création de cette Business Unit R&D ? « Analyser son organisation pour y apporter des améliorations est dans l'ADN d'Icare, note **Séverine Itier**. Avec cette BU R&D, nous allons proposer un meilleur accompagnement de nos clients dans la gestion et l'avancée de leurs projets. La mise à disposition d'un interlocuteur commercial & technique va instaurer une meilleure communication entre un client et Icare et, ainsi, shunter tous les circuits inopérants pour le client. C'est une garantie de mieux se comprendre, de réduire les délais de mise à disposition d'une offre liée à un projet et de parvenir aux résultats attendus plus rapidement. »

Interlocuteur commercial & technique à la fois

Effective depuis le 1^{er} août, cette Business Unit R&D peaufine son organisation. Elle est dirigée par **Dominique Mrugala**, ex-responsable de l'unité Souches microbiennes de la BU "Essais de laboratoire", qui saisit une belle opportunité de promotion interne. Il est entouré de deux coordinatrices, **Nora Maume** et **Alexia Gutierrez**, et de techniciens de laboratoire. « Par ailleurs, pour une meilleure orientation client, nous travaillons également sur un profil de poste de chargé de projet, avec une dimension commerciale et technique, qui ait une bonne connaissance du projet dès sa prise en charge par Icare et qui soit l'interlocuteur technique du client », souligne **Séverine Itier**, Directeur Général Groupe Icare. 🐦

Covid et fournitures scolaires

Filiiale à 100 % du Groupe Icare, **Medlab Brasil** a été très touchée par la Covid dans un pays qui n'a pas été épargné pour le virus. Près de la moitié de la quarantaine de salariés a été contaminée, fort heureusement, sans aucune victime à déplorer. Néanmoins, Medlab a profité de cette période, à l'instar de sa maison mère, pour développer des essais de masques de protection conformes aux normes en vigueur dans le pays. En revanche, la Covid, et les problèmes d'approvisionnement qui en ont résulté, ont changé la réglementation concernant les fournitures scolaires et l'obligation d'en tester l'innocuité. Désormais, toutes les fournitures dont le poids est inférieur à trois grammes n'ont plus l'obligation d'être testées. Et parmi ces fournitures, les stylos, qui constituaient près de 90 % des tests par culture de cellules que pratiquait Medlab. Une perte d'activité significative sur ce type de test qui n'était pas écrite d'avance.



Une nouvelle embauche en Suisse

Basée à la Chaux-de-Fonds, la filiale Icare Laboratoire Switzerland dirigée par **Grégoire Nicol** développe son activité commerciale avec l'embauche de **Cécilia Muller**, technicienne Validation, Qualification & Métrologie. L'entité propose l'ensemble des prestations du Groupe et développe localement de petits essais pour des validations-qualifications chez les clients.



Lemi & Phycher Bio-Développement rejoignent Icare sous l'entité Business Unit BioTox



Réunion de travail avec une partie de l'équipe BU BioTox de Martillac (Gironde).

UN PEU PLUS D'UN AN APRÈS LEUR RACHAT, LES LABORATOIRES LEMI & PHYCHER BIO-DÉVELOPPEMENT SONT DEVENUS LA BUSINESS UNIT BIOTOX (BIOCOMPATIBILITÉ & TOXICOLOGIE) DU GROUPE ICARE.

Après les BU Validation & Qualification et Essais de laboratoire, la BU nouvellement créée R&D (voir page 1) et la BU à venir Offre de Service, les laboratoires Lemi & Phycher Bio-Développement ont juridiquement fusionné avec Laboratoire Icare en devenant la BU BioTox le 1^{er} octobre. « Un an après le rachat, et après le ralentissement dû à la Covid, nous passons à la phase de l'uniformisation des process et des méthodes de travail avec un environnement informatique unique, souligne **Séverine Itier**, Directeur Général Groupe Icare. Pour nos clients, c'est une simplification avec un seul fournisseur "Laboratoire Icare" à référencer, tout en étant assuré d'un même niveau de qualité de service. Pour BioTox, c'est une opportunité de bénéficier de services supports plus larges pour se consacrer davantage à ses clients et à son développement, notamment à l'international. »

Une offre globale de services

En Gironde, cette évolution dans la logique des choses permet de voir plus loin et plus collectif. Ex-Directeur Général Lemi & Phycher Bio-Développement, **François Richeux** est devenu Directeur de cette

nouvelle BU BioTox et Directeur Général délégué du site de Martillac : « Les quatre BU du Groupe Icare exercent quatre métiers différents tout en gardant leur spécificité. Mais la mise en place d'une GED et d'un CRM communs, ainsi que d'un système de gestion de l'information de laboratoire LabWare très prochainement, va nous permettre un échange de données qui profitera à notre efficacité interne donc à nos clients. »

BioTox : Biocompatibilité & Toxicologie

La Business Unit BioTox réalise l'ensemble des essais nécessaires à l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux (DM).

- **Tests in vitro** de cytotoxicité, de mutagenèse, de génotoxicité et d'hémocompatibilité.
- **Tests in vivo** de tolérance (cutanée, oculaire, muqueuse), de toxicité aiguë et chronique, de sensibilisation, et d'effets post implantation.
- **Le département d'évaluateurs de la sécurité biologique** composé de toxicologues, chimistes, biologistes et ingénieurs biomatériaux, rédige les rapports d'évaluation biologiques.

CarThera, la startup qui ultra-sonde le cerveau

FONDÉE EN 2010, LA SOCIÉTÉ CARTHERA DÉVELOPPE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DESTINÉS À RÉVOLUTIONNER LE TRAITEMENT DES MALADIES CÉRÉBRALES GRAVES.

Sécialisée dans les ultrasons thérapeutiques, CarThera conçoit et développe des dispositifs médicaux innovants pour les traitements de pathologies cérébrales. Spin-off de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de Sorbonne Université, CarThera valorise les travaux de recherche et les inventions du Professeur **Alexandre Carpentier**, neurochirurgien des Hôpitaux de Paris et reconnu à l'international dans le domaine des nouvelles technologies appliquées au cerveau. « CarThera a mis au point le SonoCloud, un implant intracrânien ultrasonore qui permet d'ouvrir temporairement la Barrière Hémato-Encéphalique. La société est basée à l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière à Paris et possède des laboratoires au Bioparc Laënnec de Lyon », explique **Alexandre Vignot**, Responsable Qualité-Affaires Réglementaires de CarThera.

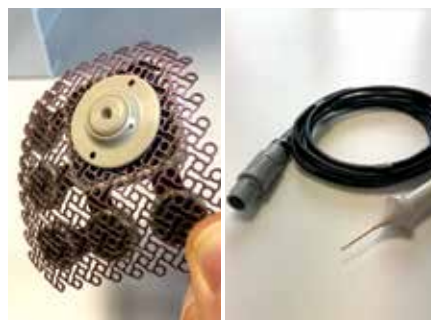
L'innovation SonoCloud

Le dispositif médical innovant développé par la société CarThera est le SonoCloud. Il est capable d'émettre des ultrasons à la demande pour perméabiliser temporairement les vaisseaux sanguins du cerveau. Inventé par le Professeur **Alexandre Carpentier**, SonoCloud est un implant ultrasonore inséré au niveau de l'os du crâne à l'issue d'un acte de neurochirurgie standard et activé juste avant chaque chimiothérapie. « Quelques minutes d'émission d'ultrasons de faible intensité permettent d'ouvrir la Barrière Hémato-Encéphalique pendant plusieurs heures et d'accroître significativement la diffusion de molécules thérapeutiques dans le cerveau. La technologie SonoCloud s'applique au traitement des maladies du cerveau en général. »

Si la société cible des indications en oncologie, des recherches sont en cours pour d'autres pathologies, notamment les maladies neurodégénératives et la maladie d'Alzheimer en particulier.

Investigations cliniques

SonoCloud est un dispositif médical implantable actif (DMIA) selon la Directive Européenne 90/385/CE. Il est composé d'un implant, d'une aiguille transdermique, d'un résonateur ultrasonore et d'un générateur. SonoCloud est actuellement mis à disposition par CarThera pour des investigations cliniques en France et aux États-Unis.



La dernière génération d'implant ultrasonore SonoCloud-9 et l'aiguille transdermique SonoCloud-9

Icare dans la boucle

CarThera collabore avec Icare depuis le début du projet SonoCloud pour des tests en microbiologie : bioburden, essai de stérilité, dosage des endotoxines bactériennes. « Nous les avons également sollicités pour le comptage particulière à la surface du produit ainsi que pour des essais sur les doubles sachets de conditionnement et des simulations de transport pour valider la persistance de la stérilité lors de l'acheminement du produit, résume **Alexandre Vignot**. Chez Icare, nous apprécions la disponibilité, le savoir, les bons conseils et la réactivité. Nous avons encore des prestations en cours et d'autres à venir. »



L'unité de fabrication de masques chez Renault.

Quand Renault fabrique ses masques

En mai de cette année, en pleine période post confinement, Renault contacte Icare pour un accompagnement en vue de l'installation d'une ligne de production de masques chirurgicaux dans son usine de Flins (Yvelines). Ce projet entre dans le protocole de retour des employés sur les sites du constructeur automobile et viendrait contrecarrer plusieurs contraintes : le coût s'il avait fallu les acheter, les difficultés d'approvisionnement et la qualification de fournisseurs très différents dont la maîtrise de la qualité des produits s'avère délicate.

Le choix est donc fait d'internaliser la fabrication des masques à Flins pour l'ensemble du Groupe. Icare va intervenir sur plusieurs points : l'aspect réglementaire tout d'abord, le masque chirurgical de protection étant considéré comme un dispositif médical. « Ensuite, nous avons effectué les essais d'efficacité de filtration, de respirabilité, de propreté microbienne et de biocompatibilité, ce qui a permis à Renault de disposer de masques avec un marquage CE et d'en doter tous ses salariés, y compris ceux du Team Renault lors du Grand Prix de Formule 1 en Italie », relate **Christian Poinot**.

Icare a également accompagné Renault lors de l'implantation de la ligne pour un respect total de la propreté microbienne. Depuis, deux millions de masques ont été produits et distribués en France. Les collaborateurs du Groupe sont fiers de porter un masque innovant fait par et pour Renault. Il est à noter que, sur cette ligne, le constructeur au losange en a profité pour employer des personnels dans le cadre de la mobilité et d'intégrer des personnes en situation de handicap.



Le Professeur Alexandre Carpentier est le fondateur de CarThera et l'inventeur de l'implant cérébral SonoCloud.

Icare fait sa rentrée du DM

Dans le contexte actuel, les organisateurs du salon "La rentrée du DM" avaient pris les mesures nécessaires pour que le village puisse accueillir les exposants et que les formations et les conférences puissent avoir lieu. Certes, il y eut moins de fréquentation que les années précédentes, mais la Rentrée du DM a pu tenir sa 8^e édition et c'est déjà une performance. Une trentaine d'exposants rassemblait tous les experts en matière de DM : organismes certifiés,



laboratoires, BE, organismes de conseils et de formation...

Icare, qui n'a manqué aucune édition, se devait d'en être : « Nous avons pu rencontrer nos clients et échanger sur les aspects réglementaires et sur leurs préoccupations concrètes dans l'exercice de leur métier, relate **William Bouchu**, Directeur commercial France Groupe Icare. Au final, ce fut une belle opération de notoriété. Nous aimerions bien donner d'autres rendez-vous à nos clients et partenaires, mais c'est le flou total sur le maintien ou non des prochains salons. » Ainsi va l'événementiel à l'heure de la Covid. 🏹

L'équipe Groupe Icare sur le stand : **Marine Vinel** (Ingénieure commerciale DM), **Marie Le Hir** (Ingénieure commerciale DM), **Sarah Alexandre** (Responsable commerciale BU BioTox), **Vanessa Kiaku** (Ingénieure commerciale DM), **Grégoire Nicol** (Responsable Icare Laboratoire Switzerland) et **William Bouchu** (Directeur commercial France).

L'équipe commerciale BioTox

Pour un client, avoir un projet n'est pas forcément savoir où l'on va. Et c'est à l'équipe commerciale BioTox de jouer le rôle de boussole technique pour que ce projet aboutisse. La feuille de route de cette équipe est de monter en compétences et d'accompagner le client avec réactivité et qualité de service. La difficulté tient dans la nature de l'activité BioTox qui ne peut pas miser sur une quelconque forme de récurrence dans les affaires : « Nous devons capter des clients en assurant une évaluation technique et biologique de leurs projets dans le respect du cadre

réglementaire. Chaque projet est unique et chaque année, notre clientèle est renouvelée à 80 % », résume **Sarah Alexandre**, Responsable commerciale BioTox. Un défi que le trio a toujours su relever. 🏹



La team commerciale BioTox : **Sarah Alexandre** (Responsable Unité Business Développement), **Simon Gerometta** (ingénieur technico-commercial DM) et **Audrey Deberdt** (Responsable Unité Support Technique et Administratif).

L'ANSM valide la conformité des tests sur les masques chirurgicaux

Pendant le confinement, Icare a développé un banc de mesure de l'efficacité de filtration bactérienne des masques chirurgicaux. Après évaluation, suite aux échanges avec les équipes du Laboratoire Icare et à l'étude de la documentation produite, l'ANSM a validé le 24 juillet le fait que les mesures effectuées sur les équipements suivant le protocole opératoire proposé, sont conformes aux exigences des annexes B et C de la norme NF EN 14683-2019.

Cette reconnaissance a de quoi réjouir **Christian Poinsot** qui tient à mettre certaines

choses au point : « D'autres laboratoires signent des rapports d'essais alors qu'ils n'utilisent pas de microorganismes, mais des particules inertes. Et ce n'est pas prévu par la norme. » Il fallait le dire. 🏹



Icare est le seul laboratoire privé disposant d'un système Qualité accrédité à pouvoir réaliser la totalité des tests reconnus par l'ANSM pour la certification des masques chirurgicaux.

Icare a 25 ans !



Christian Poinsot, Président Groupe Icare & Directeur Scientifique, en compagnie de son Directeur Général **Séverine Itier**.

Que le temps passe vite ! Point de nostalgie dans ce constat très commun, même si parfois elle s'y accroche quand on tourne les pages de sa vie. Au pied de la chaîne des Puys, **Christian Poinsot** est un excellent élément d'un laboratoire de microbiologie. Il convainc les actionnaires de l'entreprise de filialiser cette activité qui devient très vite plus rentable que l'activité principale. Le vent du succès souffle, mais tout le monde n'est pas d'accord sur la surface de la voile. **Christian Poinsot** quitte le navire.

Nous sommes en novembre 1995 et la société Icare est née. « La première année a été déficitaire car, avec mes partenaires, nous avons beaucoup investi dans les équipements. »

Cette même année, une nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux refond entièrement leur cadre légal en les obligeant à se doter de tests spécifiques, différents de ceux de l'industrie pharmaceutique pratiqués jusqu'alors.

Christian Poinsot flairer l'aubaine et développe des tests pour les DM. « Deux ans plus tard, l'activité DM a considérablement décollé. La pharma aussi, mais à un degré moindre. » Icare est lancée et rien ne viendra suspendre son envol.

En 2002, Christian dessine les plans de son futur site. « L'idée était de disposer d'une gestion optimale des flux sur 2 000 m² de laboratoires alors que nous n'étions que quatorze. » Après un an de travaux, le site de Saint-Beauzire effectue ses premiers tests. La performance est au rendez-vous et la croissance est régulière.

En 2012, l'actionnaire de référence se retire ; il est remplacé par des financiers régionaux. Trois ans plus tard, des opérations de croissance externe font entrer dans le giron du Groupe Medlab Brasil, puis, en 2019, les laboratoires Lemi & Phycher Bio-Développement. Aujourd'hui, le Groupe Icare compte 200 salariés, mais son ambition ne s'est pas tarie : « L'objectif est de devenir numéro 1 pour les tests sur les DM en Europe et en Amérique du Sud en 2025. » 🏹