

CALIPSO : un projet pour révolutionner le pilotage des procédés de bioproduction en santé

- *Un projet de recherche et développement structurant pour la recherche médicale française, financé et coordonné par un consortium d'acteurs industriels et publics de premier plan.*
- *Une mobilisation indispensable pour accélérer l'accès à de nouveaux traitements à des coûts acceptables afin d'assurer la compétitivité de la France sur l'échiquier mondial et son indépendance sanitaire.*

Paris (France) – Le 16 septembre 2021 – Sanofi, Capgemini, Ypso-Facto, GPC Bio, le CEA et CentraleSupélec annoncent le lancement du projet CALIPSO (Capteurs en Ligne de Procédés et Solutions Innovantes en Bioproduction). Ce projet, d'un budget total de près de 17,5 millions d'euros, reçoit un financement public de plus de 8 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets PSPC du Programme d'investissements d'avenir (PIA), opéré pour le compte de l'Etat par Bpifrance. L'objectif du projet CALIPSO est de développer une nouvelle génération d'outils permettant à terme, de révolutionner les méthodes de développement et pilotage de procédés industriels de bioproduction. Ces outils devraient contribuer à augmenter la productivité de certaines étapes de façon extrêmement significative (d'un facteur pouvant aller jusqu'à 10).



Les biomédicaments constituent une gamme de médicaments innovants dont la particularité est de faire appel à une source biologique vivante pour produire le « principe actif ». Représentant 40 % des médicaments en développement, les biomédicaments constituent désormais des produits incontournables dans l'arsenal thérapeutique à disposition des professionnels de santé. Ces thérapies innovantes ouvrent la voie à de nouvelles générations de vaccins et au traitement de maladies, qui restent sans solution à ce jour avec les thérapies basées sur des médicaments issus de synthèse chimique.

Alors que la France accuse un retard dans la production de médicaments biologiques ainsi qu'une dépendance vis-à-vis des approvisionnements étrangers en matière d'équipements, de principes actifs ou de consommables, les acteurs de la filière de la bioproduction se mobilisent pour adapter les capacités de production en France aux évolutions des besoins du marché. Une mobilisation nécessaire pour gagner en productivité, accélérer l'accès à de nouveaux traitements à des coûts acceptables et ainsi assurer la compétitivité de la France sur l'échiquier mondial et son indépendance sanitaire. Il s'agit d'un enjeu stratégique identifié et porté par le Comité Stratégique de Filière-Industrie et Technologies de Santé.

Un nouveau paradigme pour les procédés de bioproduction

L'objectif du projet CALIPSO est de proposer une nouvelle approche de gestion des procédés de bioproduction, en développant des technologies de suivi de pointe et les solutions informatiques permettant leur exploitation. L'application d'outils et solutions numériques sur les lignes de bioproduction permettra d'augmenter la productivité, tout en assurant un très haut niveau de qualité des lots de biomédicaments.

Le projet permettra également de poser l'un des premiers jalons vers des solutions de production plus flexibles et plus automatisées, nécessaires pour accompagner la mutation vers une médecine plus personnalisée.

Trois ambitions majeures structurent le projet CALIPSO :

- Le développement et le transfert technologique jusqu'à la pré-industrialisation d'une nouvelle génération de (micro)capteurs qui permettront de répondre à des besoins pour lesquels il n'existe pas aujourd'hui de solutions performantes au niveau mondial.
- La mise en place d'une nouvelle approche de modélisation des procédés de bioproduction, en utilisant les données préexistantes et issues des nouveaux capteurs. A terme, la filière ambitionne de concevoir une base de données dont l'architecture permettra d'intégrer et stocker l'ensemble des données. Ces données permettront par exemple la création de représentations digitales des procédés ou jumeaux numériques qui permettraient de développer des outils de prédiction visant à optimiser certaines étapes de purification. Ou encore des systèmes de régulation en temps réel qui eux seront utilisés pour piloter les étapes de culture cellulaire.
- L'utilisation de l'ensemble des données correspondant à plusieurs milliers par lot en simultané et pilotées avec des systèmes d'intelligence artificielle permettant d'accélérer la sélection des molécules et leur production à grande échelle dans des temps records.

Un projet innovant et unique au service de biothérapies compétitives

Le consortium vise, au travers de CALIPSO, à avoir un impact positif majeur sur la santé publique : d'une part, le développement de la bioproduction française devrait alléger le poids du coût de certains médicaments sur le système de santé français en proposant de nouvelles alternatives accessibles au plus grand nombre. D'autre part, ce projet va surtout permettre de réaliser un gain de temps significatif les processus de bioproduction de nouvelles thérapies et vaccins.

Cette accélération permettra la mise à disposition plus rapide de nouveaux vaccins ou traitements pour les patients, offrant de nouvelles solutions ou une meilleure prise en charge de certaines pathologies comme par exemple les maladies auto-immunes ou les cancers. Par ailleurs, les différentes briques technologiques développées dans le cadre de CALIPSO permettront *in fine* de concevoir des systèmes miniaturisés, complètement automatisés, pour une médecine beaucoup plus personnalisée. Ces nouveaux outils permettront en effet d'augmenter les capacités de production de traitements adaptés à des sous-populations de patients voire à des patients uniques, de manière plus réactive et agile, dans des délais et des coûts moindres.

Dr. Jacques Volckmann, Président du comité de pilotage du CSF-ITS Bioproduction, VP R&D France, Sanofi déclare : « *Ce projet inédit à ce jour réunit les meilleurs experts publics et privés en France, pour conduire un projet innovant d'envergure dans le développement des*

capacités de bioproduction française, enjeu majeur de la filière. Sanofi, leader du secteur de la santé et de la recherche biomédicale en France, pilotera ce projet aux côtés de l'ensemble des partenaires ».

Mr. Jean-François Toussaint, Responsable Global Recherche & Développement, Sanofi Pasteur déclare : « Le projet CALIPSO représente une formidable opportunité d'accélérer le développement de procédés de bioproduction en capturant et utilisant un nombre accru de données. Cela permettra d'identifier et de contrôler plus rapidement les paramètres critiques de nos procédés et de les transférer plus rapidement à échelle industrielle. Les patients seront les premiers bénéficiaires de ce projet car ils pourront accéder plus rapidement aux innovations thérapeutiques de notre portefeuille de Recherche et Développement, constitué à plus de 60% de molécules biologiques et de vaccins ».

David Chovaux, VP, Directeur Exécutif adjoint de Capgemini Engineering en France, déclare : « Engagés depuis de nombreuses années auprès des acteurs majeurs de la santé comme intégrateur de solutions techniques et digitales au sein de la filière, nous sommes fiers d'apporter notre expertise autour de l'Intelligent Industry à la prochaine génération de soins de santé. Evaluer les technologies susceptibles d'améliorer l'efficacité de la bioproduction à l'aide de capteurs intelligents connectés, de données traduites en connaissance métier et d'intelligence artificielle est un enjeu majeur d'avenir ».

Mme Agnès Corbin, Business Development Manager, Ypso-Facto, déclare : « Ypso-Facto est fière de contribuer à relever les défis de la filière bioproduction française, en matière de productivité et de compétitivité. Aux côtés de Sanofi et de partenaires renommés, notre expertise en modélisation et simulation prédictive servira de levier pour développer de futures thérapies innovantes ».

Mr. Zsolt Popse, CEO GPC Bio, déclare : « L'équipe GPC Bio est très heureuse de participer activement aux développements de ce nouveau procédé et capteurs de bioproduction alliant intelligence artificielle et hautes technologies. SANOFI, le consortium d'entreprises prestigieuses, notre savoir-faire et notre expérience en tant qu'équipementier en matériel de bioproduction contribueront activement à la mise sur le marché d'une nouvelle génération d'équipements industriels ».

Mme Nadège Nief, Directrice adjointe du département des microtechnologies pour la santé au CEA, en charge du programme bioproduction déclare : « Le projet Calipso est une opportunité extraordinaire de développement de capteurs et systèmes innovants au service de l'optimisation des rendements de bioproduction. Le CEA est fier d'y être associé et y apportera ses compétences technologiques de pointe en conception, développement et intégration de micro-capteurs pour un meilleur suivi et contrôle in et at line des phases USP (Upstream process) et DSP (Downstream process). En termes de transfert industriel, nous ambitionnons de contribuer à la création ou au renforcement d'un fabricant de capteur français ou européen et d'enrichir l'offre de GPC bio qui intégrera ces technologies de rupture dans ses équipements de bioproduction ».

Prof. Patrick Perré, Titulaire de la Chaire Biotechnologie, Laboratoire de Génie des Procédés et Matériaux, CentraleSupélec déclare : « S'appuyant sur le cœur de compétences de CentraleSupélec, la Chaire de Biotechnologie a structuré son projet autour du concept de jumeau numérique et de l'instrumentation. Nous sommes donc ravis de pouvoir mettre nos compétences et celles du campus Messin de CentraleSupélec, en synergie avec

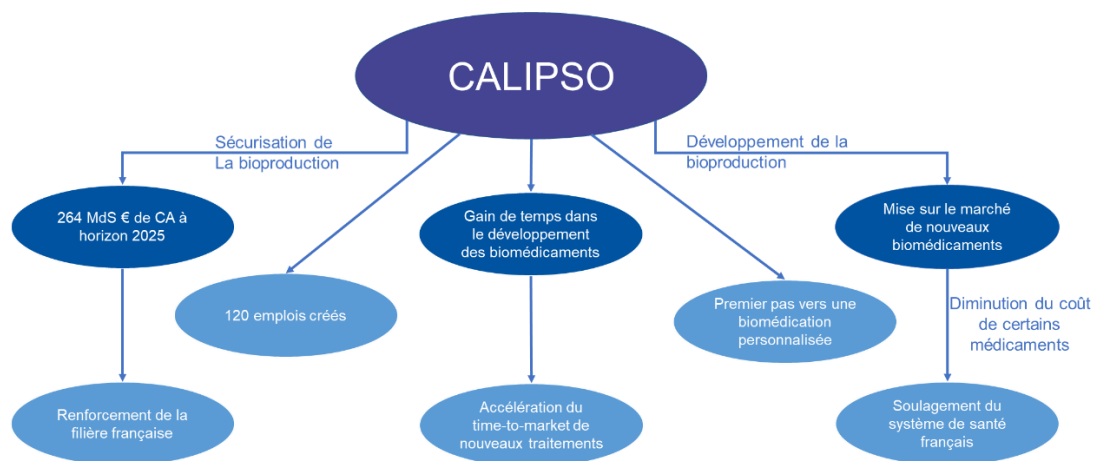
un consortium de grande qualité, au service d'un projet ambitieux positionné sur un secteur-clé pour la France, tant d'un point de vue stratégique qu'économique ».

Clémentine Lamarre, Responsable sectorielle Santé à la direction Innovation chez Bpifrance commente : « Nous sommes heureux d'accompagner Sanofi et ses partenaires dans le développement de leurs nouveaux outils d'analyse et suivi de la bioproduction, Ce projet répond aux enjeux de la stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » annoncée par le gouvernement en janvier 2021, parmi d'autres stratégies d'accélération identifiées dans le cadre du PIA4. Il devrait permettre l'optimisation de la qualité, des coûts et délais dans la production des biomédicaments qui constituent souvent une opportunité décisive pour les patients, et représentent actuellement 50% des essais cliniques en cours ».

Impact socio-économique du projet CALIPSO sur la filière

Le projet CALIPSO aura un impact socio-économique d'envergure pour l'ensemble de la filière. A court terme, il permettra la création de 100 emplois multi-métiers. Plus largement, il aura un impact positif sur toute la chaîne de valeur avec la création d'emplois de R&D dans des grands groupes comme des PME, pérennisés autour de savoir-faire spécifiques dans l'élaboration de capteurs et en intelligence artificielle.

D'autre part, CALIPSO permettra de générer un chiffre d'affaires estimé cumulé de 250 M€ à l'horizon 2035, pour les outils et les solutions développés. Il jouera un rôle important dans le maintien des investissements en France des industries pharmaceutiques concernées et placera le pays au centre de leurs stratégies de bioproduction.



A propos de CALIPSO

CALIPSO est un Projet de recherche et développement Structurant Pour la Compétitivité (PSPC) de la recherche médicale française qui s'inscrit sur une durée de cinq ans. Opérés par Bpifrance dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir, les PSPC ont pour vocation de structurer les filières industrielles ou d'en faire émerger de nouvelles, grâce à la collaboration de partenaires privés et académiques autour d'un projet ambitieux.

Financé par des fonds publics et privés et coordonné par Sanofi, le projet CALIPSO réunit au sein d'un consortium, l'expertise technologique d'acteurs industriels et publics de premier plan :

- **Sanofi** apportera l'ensemble de ses expertises de production biopharmaceutique (vaccins ou biothérapies)
- **Capgemini Engineering** apportera son expertise en matière d'amélioration des processus métier et de production (gestion et adaptation aux contraintes de qualité et de conformité, d'ingénierie des procédés et d'industrie 4.0).
- **Ypso-Facto** apportera ses compétences en matière de Data management en développant des logiciels de simulation prédictive ainsi qu'un outil permettant de virtualiser des données de manière interactive et flexible.
- **Global Process Concept** apportera son expertise technique en matière de développement d'outils de modélisation, de rétrocontrôle et de prédiction.
- **Le CEA** apportera son expertise technologique en développant les capteurs nouvelle génération industrialisables permettant la mise en place de systèmes de monitoring et de prise de décision.
- **CentraleSupélec** apporte son expertise académique sur la modélisation et la simulation de bioprocédés.

Contact presse

CSF-ITS France Bioproduction

Victor Duchemin
06 33 91 34 83
Victor.duchemin@maarc.fr

Marianne Paul
06 61 71 96 20
Marianne.paul@maarc.fr

Bpifrance

Juliette Fontanillas
01 42 47 97 61
Juliette.fontanillas@bpifrance.fr

Secrétariat général pour l'investissement

presse.sgpi@pm.gouv.fr
+33 1 42 75 64 58

A propos du Programme d'investissements d'avenir (PIA)

Engagé depuis 10 ans et piloté par le Secrétariat général pour l'investissement auprès du Premier ministre, le PIA finance des projets innovants, contribuant à la transformation du pays, à une croissance durable et à la création des emplois de demain. De l'émergence d'une idée jusqu'à la diffusion d'un produit ou service nouveau, le PIA soutient tout le cycle de vie de l'innovation, entre secteurs publics et privés, aux côtés de partenaires économiques, académiques, territoriaux et européens. Ces investissements reposent sur une doctrine exigeante, des procédures sélectives ouvertes, et des principes de cofinancement ou de

retours sur investissement pour l'Etat. Le quatrième PIA (PIA4) est doté de 20 Md€ d'engagements sur la période 2021-2025, dont 11 Md€ contribueront à soutenir des projets innovants dans le cadre du plan France Relance. Le PIA continuera d'accompagner dans la durée l'innovation, sous toutes ses formes, pour que notre pays renforce ses positions dans des secteurs d'avenir, au service de la compétitivité, de la transition écologique, et de l'indépendance de notre économie et de nos organisations.

Plus d'informations sur : www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi

🐦 @SGPI_avenir

À propos de Bpifrance

Bpifrance finance les entreprises, à chaque étape de leur développement, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.

Plus d'information sur : www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr

Suivez Bpifrance sur Twitter : @Bpifrance - @BpifrancePresse

À propos de Capgemini Engineering

Capgemini Engineering est la marque du groupe Capgemini réunissant les services d'ingénierie et de R&D d'Altran, leader mondial du secteur dont Capgemini a finalisé l'acquisition en 2020, et l'expertise de Capgemini dans le domaine du digital manufacturing. Grâce à une connaissance sectorielle approfondie et à la maîtrise des technologies digitales et logicielles de pointe, Capgemini Engineering accompagne la convergence des mondes physique et numérique. Conjuguée avec l'ensemble des capacités du Groupe, elle aide les entreprises à accélérer leur transformation vers l'Intelligent Industry. Capgemini Engineering compte plus de 52 000 ingénieurs et scientifiques dans plus de 30 pays, dans des secteurs tels que : Aéronautique, Spatial, Défense, Naval, Automobile, Ferroviaire, Infrastructure & Transports, Energie, Utilities & Chimie, Sciences de la Vie, Communications, Semiconducteur & Electronique, Industrie & Consumers, Logiciel & Internet.

Capgemini Engineering fait partie du groupe Capgemini, un leader mondial, responsable et multiculturel, regroupant 290 000 personnes dans près de 50 pays. Partenaire stratégique des entreprises pour la transformation de leurs activités en tirant profit de toute la puissance de la technologie, le Groupe est guidé au quotidien par sa raison d'être : libérer les énergies humaines par la technologie pour un avenir inclusif et durable. Fort de plus de 50 ans d'expérience et d'une grande expertise des différents secteurs d'activité, Capgemini est reconnu par ses clients pour répondre à l'ensemble de leurs besoins, de la stratégie et du design jusqu'au management des opérations, en tirant parti des innovations dans les domaines en perpétuelle évolution du cloud, de la data, de l'Intelligence Artificielle, de la connectivité, des logiciels, de l'ingénierie digitale et des plateformes. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 16 milliards d'euros en 2020.

Get The Future You Want* - www.capgemini.com

*Capgemini, le futur que vous voulez

A propos du CEA

Le CEA est un acteur majeur de la recherche, au service de l'État, de l'économie et des citoyens. Il apporte des solutions concrètes à leurs besoins dans quatre domaines principaux : transition énergétique, transition numérique, technologies pour la médecine du futur, défense et sécurité.

Seul organisme de recherche public français dans le top 100 mondial des acteurs de l'innovation, le CEA a un rôle de catalyseur et d'accélérateur d'innovation au service de l'industrie française. Il améliore la compétitivité des entreprises de tous les secteurs par la création de produits performants et différenciants et apporte des solutions novatrices pour éclairer les évolutions de notre société. Le CEA déploie cette dynamique dans l'ensemble des régions de France en accompagnant ses partenaires locaux dans leur démarche d'innovation et contribue ainsi à la création de valeur et d'emplois pérennes sur le territoire, au plus près des besoins industriels. Parallèlement, il accompagne le développement de ses 220 startups, vecteurs agiles pour transférer le savoir-faire et les technologies de rupture issues des laboratoires.

A propos de CentraleSupélec

CentraleSupélec est un établissement Public à caractère scientifique, culturel et professionnel, né en janvier 2015 du rapprochement de l'École Centrale Paris et de Supélec. Aujourd'hui, CentraleSupélec se compose de 4 campus en France (Paris-Saclay, Metz, Rennes et Pomacle). Elle compte 4300 étudiants, dont 3200 élèves ingénieurs, et regroupe 16 laboratoires ou équipes de recherche. Fortement internationalisée (30% de ses étudiants et près d'un quart de son corps enseignant internationaux), l'école a noué plus de 170 partenariats avec les meilleures institutions mondiales. Ecole leader dans l'enseignement supérieur et la recherche, CentraleSupélec constitue un pôle de référence dans le domaine des sciences de l'ingénierie et des systèmes, classée parmi les meilleures institutions mondiales. Elle est membre-fondateur de l'Université Paris-Saclay et préside le Groupe des Ecoles Centrale (Lyon, Lille, Nantes et Marseille), qui opère les implantations internationales (Pékin (Chine), Hyderabad (Inde), Casablanca (Maroc)).

A propos de GPC Bio

GPC Bio est une entreprise française spécialisée dans la conception et le développement d'équipements de bioproduction du pilote à l'industrialisation.

Expert du développement spécifique et sur mesure de nouvelles technologies, adaptées aux demandes et enjeux du client, GPC Bio s'appuie sur plus de 12 ans d'expérience. La polyvalence technique de ses équipes et la connaissance des bioprocédés ont fait de GPC Bio un partenaire privilégié des acteurs de l'industrie de la santé.

A propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux qui sont confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous

prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

A propos d'Ypso-Facto

Ypso-Facto est une société de services spécialisée dans le développement et l'optimisation de procédés (bio)pharmaceutiques. Ypso-Facto compte une trentaine de personnes dont une large majorité de docteurs et d'ingénieurs en (bio)chimie, génie des procédés et physique, ainsi que des développeurs de logiciels informatiques.

Les clients d'Ypso-Facto sont aussi bien des start-ups que des grands groupes internationaux. Cette jeune entreprise innovante de 6 ans réalise environ 75% de son chiffre d'affaires à l'exportation. La force d'Ypso-Facto réside dans sa capacité à offrir des prestations de conseil scientifique et technique en association avec des logiciels innovants développés spécifiquement pour répondre aux besoins de l'industrie.