

## Préparer la production de demain en anticipant les grandes ruptures

### Participation de :

- **Pierre Catignol**

*Vice-Président Affaires industrielles de Stallergenes*

- **Paola Gardellin**

*Directrice de site de bioMérieux*

- **Pierre-Noël Lirsac**

*Président CELLforCURE, groupe LFB*

- **Arnaud Martin**

*Responsable Partenariats Industriels Biotechnologiques,  
Affaires industrielles Sanofi*



**Dominique GIORGI**, *Président du CEPS*

Nous sommes aux prises avec la médecine du futur, personnalisée, permettant de cibler la thérapeutique grâce à des tests compagnons et d'agir plus directement sur les cellules malades.

Pour développer de manière efficace la recherche et la production, en vue de promouvoir ce traitement plus personnalisé de la maladie, il convient d'établir des réseaux collaboratifs entre les différents acteurs d'une même filière que sont la recherche académique, les *start-up* et les entreprises plus installées. Cette collaboration doit être établie le plus en amont possible, afin d'être efficace.



## Pierre CATIGNOL

Vice-Président Affaires industrielles

Pierre Catignol, ingénieur de l'ECAM Lyon (Arts et métiers) est riche d'une expérience de 17 années passées dans la fabrication des vaccins au sein de Sanofi Pasteur pour les marchés du monde entier.

Après avoir passé 12 ans sur le site principal de production de Sanofi Pasteur à Marcy l'Étoile (Rhône-Alpes), Pierre Catignol a dirigé le site argentin de Buenos Aires. Avant de rejoindre Stallergenes, Pierre Catignol dirigeait en Thaïlande une société de production de vaccins, joint-venture entre Sanofi Pasteur et le gouvernement thaïlandais.



Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique international qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhino-conjonctivite et la rhinite sévères, ainsi que l'asthme allergique par immunothérapie allergénique.

Créé en 1962 par l'Institut Mérieux, Stallergenes, leader mondial dans son domaine, est largement tourné vers l'innovation afin de répondre aux besoins des patients. Consacrant environ 20% de son chiffre d'affaires annuel à la Recherche & Développement, le laboratoire investit chaque année environ 55 millions d'euros dans ses activités de R&D et de production.

Stallergenes est engagé depuis 2003 dans le développement de plusieurs spécialités pharmaceutiques d'immunothérapie sublinguale en comprimés. Ces comprimés d'allergènes permettront de traiter 80 % des patients souffrant d'allergies respiratoires sévères dans le monde.

Stallergenes a réalisé en 2012 un chiffre d'affaires de 240 millions d'euros. Le siège social, le centre de R&D et les principales unités de production sont situés à Antony (Hauts-de-Seine).

Stallergenes propose ses produits dans 50 pays, à travers 18 filiales réparties dans le monde et des accords de partenariat ou de distribution. Le nombre de ses filiales a doublé ces 4 dernières années. Cinq nouvelles filiales ont été créées depuis 2011 dans de nouveaux marchés internationaux (Argentine, Australie, Turquie, Russie, Jordanie). Stallergenes se développe particulièrement en Russie où les besoins de la population sont importants. Aux États-Unis, son innovation phare est en cours d'évaluation par les autorités.

L'effectif de l'entreprise a quadruplé en 10 ans et est aujourd'hui de 1000 collaborateurs, dont 750 en France.

[www.stallergenes.com](http://www.stallergenes.com)

Les traitements d'immunothérapie allergénique, destinés à rééquilibrer le système immunitaire des patients allergiques, sont des produits biologiques, dont la production est particulièrement complexe. Nos matières premières sont des allergènes (pollens de graminées et d'arbres, acariens, etc.), qui sont sujets à une forte variabilité et peuvent rencontrer des problèmes de disponibilité.

### Concentrer la fabrication des produits en France

Stallergenes dispose d'un savoir-faire spécifique, de niveau pharmaceutique, entièrement dédié au traitement des maladies respiratoires allergiques.

La fabrication des traitements allergéniques impose des processus biologiques bien particuliers. Nous avons procédé à des développements spécifiques, notamment d'équipements robotisés pour la production d'APSI (Allergènes préparés spécialement pour un Individu) et de procédés et réactifs afin de doser les allergènes. Nous avons la capacité de produire à la fois des APSI en petites séries et des spécialités à plus large échelle, tout en utilisant des technologies innovantes, telles que la chromatographie, qui améliore les techniques de purification.

En construisant une nouvelle usine de principes actifs pour notre gamme de spécialités pharmaceutiques en comprimés, promise à un bel avenir puisqu'ils permettront de traiter 80 % des patients souffrant d'allergies respiratoires à travers le monde, nous concentrons la compétence au niveau de cette fabrication qui nécessite une main-d'œuvre disposant d'une expertise pointue. Nous avons la garantie que nos produits biologiques sont bien identiques, et nous répondons aux exigences réglementaires des différents pays dans lesquels nos produits sont disponibles.

Nous concentrons les savoir-faire et les compétences sur un même lieu, en France, à Antony en région parisienne. La taille de notre société nous permet d'être particulièrement agiles et en pleine expansion. Produire en France, c'est finalement un facteur de réussite.

### Une collecte mondiale des pollens

Pour les pollens qui sont la base de nos principaux produits, il est impératif de sécuriser nos approvisionnements. Pour réunir les quantités importantes de certains pollens dont nous avons besoin, nous nous appuyons à la fois sur des fournisseurs externes et sur notre production internalisée. Dans le processus de collecte de ces pollens, nous sommes tributaires des aléas climatiques et géographiques, c'est pourquoi nous diversifions nos sources d'approvisionnement pour nous en affranchir. Le développement de nouveaux produits nous amène par exemple à rechercher des pollens rares, comme celui du cèdre du Japon, allergie qui est un véritable fléau en matière de santé publique dans ce pays. Ceci impose que nous soyons en mesure de disposer de volumes suffisants pour répondre à la demande et ces approvisionnements définissent notre capacité de fabrication.

### Une maîtrise de l'intégralité de la chaîne de valeur, de la matière première au produit fini

La concentration de nos activités nous permet de rapprocher nos chaînes logistiques. Entre les matières premières produites en interne sur le sol français et celles qui sont achetées chez des sous-traitants, nous avons la ferme volonté de concentrer en France les activités qui correspondent à la production de pollens considérés comme stratégiques. Pour maîtriser l'intégralité de la chaîne de valeur et des process, de la matière première au produit fini, l'internalisation de la production des principaux allergènes hisse l'entreprise Stallergenes à un niveau d'expertise sans pareille dans ce domaine. Déjà premier producteur pharmaceutique mondial d'acariens, Stallergenes occupe le devant de la scène dans la production de pollens de graminées.

## Le savoir-faire Made in France a besoin de soutien

Le coût de production sera un critère de choix déterminant pour guider nos activités futures. Nous faisons le pari de concentrer en France les dernières étapes de fabrication des matières premières que nous achetons à travers le monde. Ce choix nous conduit aussi à poursuivre l'investissement dans notre site industriel du Loiret, qui fabrique la matière première pour l'un de nos produits phare. Ces lieux de production doivent devenir plus polyvalents, pour travailler sur une pluralité de pollens. Ces développements créent aussi des emplois et cela pourrait encore s'accélérer, si nous étions davantage soutenus dans nos investissements.



**Paola GARDELLIN**  
Directrice de site

Diplômée d'une thèse de biologie moléculaire/génétique de l'Université de Vienne en Autriche, portant sur l'identification de gènes suppresseurs de tumeurs dans les neuroblastomes, Paola Gardellin a effectué ensuite un post-doctorat à l'institut Curie d'Orsay, sur la différenciation des érythroblastes dans un modèle aviaire. Elle a rejoint l'industrie des biotechnologies en 2000, devenant chef de projet et responsable du pôle "microarray" pour l'analyse de la différenciation génique. Après sept ans en gestion de projets dans trois sociétés de biotechnologie différentes, dont un an en tant que responsable de laboratoire R&D, Paola Gardellin devient Directeur de Programme de biologie moléculaire chez bioMérieux en 2007.

Elle a dirigé trois programmes différents, dont celui concernant le développement d'un test compagnon (ThxID- BRAF) en partenariat avec la société pharmaceutique GSK sur la détection de mutations sur le gène BRAF chez des patients atteints de mélanome en stage III ou IV (métastaté). Depuis l'an dernier, Paola Gardellin a pris la direction du site bio-industriel de Verniolle, qui conçoit, industrialise et produit des tests diagnostiques de biologie moléculaire innovants dans les maladies infectieuses.



Acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs.

Leader mondial en microbiologie clinique et industrielle, bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs.

Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris.

[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

**D**ans le domaine de la médecine personnalisée, bioMérieux développe des tests de diagnostic compagnon pour la détection des maladies infectieuses et du cancer. Ces nouveaux tests personnalisés associés aux thérapies représentent une avancée majeure puisqu'ils permettent à la fois d'identifier la maladie et de la traiter, en prenant en compte le contexte particulier du patient. Cette innovation au cœur de la médecine personnalisée va permettre d'offrir des réponses individuelles et sur mesure aux patients. Elle a convaincu la plupart des acteurs de la santé : aujourd'hui, la moitié des nouvelles thérapies sont développées en conjonction avec un test de diagnostic compagnon.

### L'assurance de l'efficacité

bioMérieux produit déjà ces tests de biologie moléculaire très avant-gardiste, dans le domaine du cancer. Ces tests compagnons révolutionnaires permettent de cibler les patients dotés sur certains gènes de mutations spécifiques qui garantissent une meilleure réponse à un traitement particulier. Avec cette innovation majeure, nous allons rapidement nous éloigner des stratégies thérapeutiques traditionnelles où tous les patients recevaient le même traitement, souvent coûteux, pour finalement parfois très peu ou pas de résultats. Cette nouvelle approche permet aussi de maîtriser la toxicité potentielle de certaines thérapies pour certaines catégories de patients.

### La production des tests de biologie moléculaire bouscule les pratiques médicales

bioMérieux, mondialement connu pour la culture des bactéries, fait aujourd'hui le pari de s'attaquer à l'infiniment petit. Il s'agit toujours de détection de bactéries, mais à travers leur génome. À Grenoble, Verniolle et

Saint-Brieuc, nous produisons désormais des tests qui vont permettre de détecter des maladies infectieuses au niveau moléculaire. Ceci est tout à fait révolutionnaire et peu à peu les laboratoires hospitaliers intègrent cette activité de biologie moléculaire dans leurs tests de diagnostic, ce qui permet d'obtenir un résultat en une heure au lieu d'un à plusieurs jours et ainsi d'orienter rapidement et plus efficacement l'approche thérapeutique. La production industrielle de ces nouveaux outils représente un enjeu majeur pour accompagner cette nouvelle révolution médicale : la médecine personnalisée va réellement devenir la façon de traiter les patients dans les 10 à 15 ans à venir.

### L'automatisation industrielle va permettre de les produire à grande échelle

Aujourd'hui ces tests diagnostic compagnons et de façon générale les tests de biologie moléculaire, ne sont fabriqués que de façon manuelle. Pour les produire à grande échelle, il va falloir automatiser leur industrialisation. C'est un vrai challenge, car ces tests sont actuellement fabriqués sous hotte à petite cadence, afin de respecter des contraintes de pression et de température pour ne pas induire de contamination. Il faut donc investir dans des machines et technologies nouvelles pour créer cet environnement bien particulier. Sur le site de Verniolle, nous sommes focalisés sur certaines maladies infectieuses et virales, qui n'imposent pas un développement à grande échelle. En revanche, pour produire à plus grande échelle dans d'autres pathologies, nous devons investir des sommes importantes dans les 5 ans à venir pour intégrer cette automatisation de tests de biologie moléculaire intégrés. C'est très complexe, car dans un même test, nous allons créer un "laboratoire miniature" permettant de traiter un échantillon, extraire l'ADN des pathogènes et le détecter ; ce qui fournira un diagnostic sur les pathologies ciblées.

Nous avons l'ambition de créer une telle capacité de production en France, afin d'alimenter tout le marché européen.

## L'État pourrait fédérer la promotion de nos savoir-faire

Pour constituer une filière française intégrée, alliant innovation et industrialisation/production dans ce nouveau secteur, les acteurs de la santé, industriels et acteurs publics français, doivent unir leurs forces. Le passage à l'échelle industrielle des premières applications de la médecine personnalisée et de ces tests de biologie moléculaire intégrés comporte des risques, qui peuvent être accompagnés. Inciter à l'émergence d'une capacité de production française passe également par une attitude résolue et ouverte d'inscription de ces nouveaux parcours thérapeutiques dans les pratiques de soins en France. D'autre part, afin de pouvoir commercialiser ces tests, à haute valeur ajoutée mais coûteux, dans les pays moins industrialisés, un challenge dans la diminution du prix de revient est obligatoire. Ceci passera par une automatisation des procédés de fabrication. Un meilleur rendement peut nous ouvrir d'autres perspectives et d'autres marchés y compris ceux qui sont moins développés que l'Europe. Enfin, pour "nourrir" un flux conséquent de nouveaux tests compagnons, nous devons compter sur la recherche diversifiée et sur le meilleur niveau mondial dans ce domaine.



**Pierre-Noël LIRSAC**

Président-Directeur Général de CELLforCURE

Après des études menées à l'École Normale Supérieure, une agrégation et un Ph.D en génie biologique, Pierre-Noël Lirsac, 50 ans, a successivement dirigé des équipes de recherche en biotechnologie et radiobiologie au Commissariat à l'Énergie Atomique (CEA), puis à l'Institut des Sciences et Techniques Nucléaires. De 2002 à 2006, il dirige le bureau Pharmacie-Santé et Biotechnologies au sein de la Direction Générale des Entreprises du Ministère de l'Industrie.

Fin 2006, il rejoint le CEA en tant que Directeur Adjoint du programme "Technologies pour la santé" dont la mission est la valorisation de l'innovation et la création d'entreprises. Entré au LFB en mars 2010 en tant que directeur de programme, financement public et thérapie cellulaire, il a créé la filiale dédiée, CELLforCURE et obtient que le projet "C4C" bénéficie de financements publics dans le cadre des "investissements d'avenir". Depuis juin 2012, il est CEO de CELLforCURE.



Le LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments indiqués dans la prise en charge de pathologies graves et souvent rares dans des domaines thérapeutiques majeurs : l'immunologie, l'hémostase et les soins intensifs.

Numéro un en France et au 6<sup>e</sup> rang dans le monde dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, le groupe LFB est également une des premières entreprises européennes dans le développement d'anticorps monoclonaux et de protéines de nouvelle génération issues des biotechnologies.

Avec un effort de recherche très soutenu, le groupe LFB met en œuvre une stratégie de croissance axée sur le développement de ses activités à l'international et sur la mise au point de thérapies innovantes.

[www.lfb.fr](http://www.lfb.fr)

## Préparer la production de demain en anticipant les grandes ruptures | Table ronde 2

L'approche de la médecine personnalisée cellulaire et régénérative nous conduit à résoudre certaines questions dans les prochaines années. Ces questions sont liées au fait que la médecine cellulaire est aujourd'hui fondée sur un modèle autologue qui va évoluer au moins pour certaines indications vers un modèle allogénique. Industrialiser la médecine cellulaire nécessite que l'on soit capable d'industrialiser les thérapies cellulaires autologues et de sécuriser pour le patient les approches allogéniques.

### Industrialiser les thérapies autologues

Il s'agit de produire à partir des cellules d'un patient donné, des cellules pour ce même patient afin de

mieux cibler le traitement de la maladie. Cette approche modifie totalement nos modes de production et nous amène aujourd'hui à imaginer l'industrialisation de la thérapie cellulaire comme "faire en grand nombre, un par un en parallèle."

Cette perspective impose d'importants investissements matériels, des développements de systèmes jetables de culture. Ces nouveaux modes de fabrication vont imposer des contrôles individuels des cultures cellulaires. Cela pose en particulier des difficultés de miniaturisation de la mesure et du contrôle des divers paramètres physico-chimiques tout au long des cultures. Les technologies de mesure aujourd'hui conçues pour de gros bioréacteurs, requièrent encore d'être miniaturisées, jetables et de faible coût. Il y a vraisemblablement une rupture de conception qui nous attend. Il faut revoir l'ensemble des systèmes de mesure des paramètres physico-chimiques des cultures avec des senseurs miniaturisés et jetables après chaque

manipulation dans un cadre de bonnes pratiques de fabrication. Aujourd'hui, ceci n'est pas encore faisable à un coût raisonnable. Nous sommes face à un vrai challenge autour de l'électronique et de la microélectronique.

Nos équipements reposent surtout sur des solutions étrangères, le plus souvent allemandes ou américaines. Ceci nous conduit à passer des partenariats, car pour gagner du temps nous avons besoin de nous appuyer sur les meilleures solutions disponibles. Cependant, il est possible de développer d'autres solutions qui pourraient être françaises. Or, nous avons en France notamment à Grenoble, des champions de la microélectronique. Il y a là des champs d'opportunité en capitalisant sur des savoir-faire de laboratoires publics (CEA, CNRS,...) et des industriels. C'est le moment idéal de nous aider à travers une politique volontariste pour développer des solutions françaises dans ce domaine.

## Sécuriser les approches allogéniques

Le passage à l'allogénique est le second grand défi qui nous attend. Ce passage permettra d'utiliser les cellules d'un patient pour en traiter plusieurs centaines, voire des milliers. Ce modèle est fondamentalement un modèle de production industrielle de médicament proche de ceux utilisés pour produire les médicaments recombinants. Ceci peut naturellement permettre de diminuer considérablement les coûts.

Cette perspective est encore au stade de la clinique avec différentes approches cellulaires. Mais, avant d'être accessible au patient, il importe de résoudre deux questions.

La première est d'ordre médical impliquant l'acceptabilité par l'organisme des patients de cellules d'un autre individu. C'est toute la difficulté de l'immunosuppression qui peut être atténuée par des types cellulaires particulièrement immuno-modérateurs.

La deuxième est liée aux systèmes cellulaires utilisés pour obtenir des cellules progénitrices. Aujourd'hui, on extrait les cellules souches d'un prélèvement biologique, mais ce n'est pas la seule solution. Avec les cellules pluripotentes induites (ou iPS) (prix Nobel 2012) on peut désormais prendre n'importe quelle cellule d'un organe (peau...), la manipuler pour la dédifférencier et lui donner la pluripotence nécessaire avant de la re-spécialiser en cellules médicaments. C'est effectivement l'une des solutions de demain, dès lors que l'on aura levé les incertitudes sur la sécurité biologique de ces systèmes à long terme.

Des acteurs académiques français sont à la pointe dans ce domaine et au niveau industriel, la France dispose d'entreprises capables de jouer leurs rôles, pour relever ce défi.

Avec CELLforCURE, nous relevons ces deux challenges en prenant l'initiative de mettre en place les outils d'industrialisation d'une filière française de thérapie cellulaire et disposons d'installations et d'offres uniques en Europe. Nous sommes encore à un stade très précoce de cette médecine personnalisée cellulaire, mais les leaders français de la bioproduction qui imaginent le passage de l'autologue à l'allogénique sont bien positionnés. Le LFB a clairement l'intention de devenir un acteur clé pour offrir ces solutions d'avenir.

## L'État doit d'abord soutenir les projets industrialisables

Les entreprises françaises qui développent les technologies nouvelles de la médecine personnalisée cellulaire vont produire les médicaments de demain. Pour que la production s'accélère, il faut que la technologie permette de les réaliser dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication. En particulier, le soutien de l'État pourrait promouvoir le développement de solutions métrologiques miniaturisées et jetables adaptées à l'échelle autologue capitalisant sur les compétences nationales en micro et nanotechnologies.

Par ailleurs, l'État doit soutenir les programmes qui permettent d'apporter la preuve de la sécurité des iPS. Ces programmes sont le plus souvent développés par des laboratoires publics. Parallèlement, il faut favoriser la possibilité pour les laboratoires publics de travailler sur des programmes d'industrialisation de leurs procédés. Afin d'optimiser l'usage des fonds publics, il convient de repérer et d'arrêter le plus tôt possible les projets fondés sur des procédés non industrialisables. L'État doit prendre en compte la capacité à industrialiser les procédés dans ses critères de sélection pour accorder son soutien aux équipes de recherche. De ce point de vue, apporter un regard industriel dans les comités de sélection augmenterait nos chances de flécher les budgets sur des projets industriellement réalisables.

C'est important, puisque la France dispose à la fois des acteurs, des compétences et de la capacité industrielle nécessaires pour inventer les solutions techniques qui vont nous conduire à produire les thérapies de médecine personnalisée cellulaire de demain.



## Arnaud MARTIN

Responsable Partenariats Industriels  
Biotechnologiques Affaires industrielles

Arnaud Martin est diplômé de l'Université Pierre et Marie Curie Paris VI et bénéficiaire d'une bourse CIFRE.

Après une Thèse de Chimie effectuée au sein de la société Eurositop (CEA Industries) en partenariat avec le laboratoire du Professeur André Marquet, Arnaud Martin s'est investi pendant plusieurs années dans la création et l'animation d'une équipe spécialisée dans le développement des procédés avec une spécialité dans le domaine de la synthèse totale de produits naturels. Durant cette période, il a assuré l'enseignement de la Biotechnologie à l'ESCOM.

Entre 2001 et 2003, il a occupé le poste de responsable du Business Développement du département de Chimie fine pour le compte de groupes japonais et de sociétés nord-américaines.

En 2003, il rejoint Sanofi en qualité de responsable des achats de matières premières.

Depuis 2009, il assure la responsabilité des activités CMO (Custom Manufacturing Organisation) dans le domaine des biotechnologies au sein des Affaires industrielles de Sanofi avec la mission de développer des partenariats avec des sociétés françaises afin de dynamiser la filière de Bioproduction.



Présent dans 100 pays à travers le monde, Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec 7 plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents et la santé animale.

En France, Sanofi occupe une place de premier rang avec 28 000 collaborateurs et 49 sites, dont 26 sites de production et 9 de R&D.

Seule entreprise de santé de cette taille en France, Sanofi a investi 3,2 milliards d'euros, au cours des 5 dernières années, pour moderniser ses sites industriels et de recherche français, construire de nouvelles capacités de bioproduction ou convertir certains sites vers les biotechnologies. Sanofi exporte 80 % de ses médicaments et de ses vaccins fabriqués dans ses usines françaises, soit une contribution de 7,3 milliards d'euros au solde excédentaire de la balance commerciale des produits de santé en 2012.

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

### Préparer la production de demain | Table en anticipant les grandes ruptures | ronde 2

La fabrication des produits de biotechnologie est un enjeu majeur pour l'avenir de notre filière. Les populations à traiter pour une même pathologie se segmentent, démultipliant les possibilités de mettre au point, des principes actifs mieux adaptés. C'est l'arrivée de la médecine dite personnalisée. Face à ce changement majeur, le défi industriel est double : d'une part, maîtriser le coût de production de ces

nouveaux principes actifs afin de permettre au plus grand nombre de patients d'accéder à ces médicaments innovants, et d'autre part préserver la compétitivité de notre outil de production au regard des pays émergents. Sanofi se prépare à relever ce défi, en investissant dans ses unités de production en France et en tenant compte de son engagement fort en matière de développement durable. Notre ambition



est donc de rendre nos systèmes de production encore plus performants pour tenter de diviser de moitié le coût actuel de ces macromolécules. Dans cette recherche d'efficacité, nous redoublons d'efforts.

### Investir pour conserver notre savoir-faire en France

Pour répondre à ces évolutions, nous développons des procédés de production en continu et adaptons notre outil industriel. Ces nouveaux modes de production imposent aussi d'adapter les savoir-faire de nos collaborateurs. En créant l'institut Campus biotech à Bordeaux et le passeport biotech, Sanofi offre à ses collaborateurs des formations diplômantes pour se reconvertir à la bioproduction. Parallèlement, Sanofi a reconverti le site de production chimique centenaire de Vitry-sur-Seine vers la bioproduction. Cet investissement de 250 millions d'euros pour construire une unité de production d'anticorps monoclonaux et de protéines recombinantes par culture cellulaire reste à ce jour le plus important en France, dans ce domaine. De même, la reconversion de notre site de production de Neuville-sur-Saône tourné vers la fabrication du seul vaccin contre la dengue est aussi un exemple de notre capacité à anticiper et à réduire le coût de fabrication de nos principes actifs, grâce à la maîtrise d'une nouvelle technologie. En réalisant cet investissement en France et en amont de la confirmation du vaccin, nous conservons notre savoir-faire en biotechnologie sur le territoire national. C'est l'une des priorités de notre groupe qui poursuit ses investissements dans son outil de production composé de 26 des 49 sites de Sanofi en France.

### Multiplier les alliances pour accélérer les développements industriels

Parce que le rapatriement en France d'une production partie à l'étranger est complexe et coûteux, Sanofi accélère ses partenariats avec les biotechs et les universités afin d'industrialiser en France le plus tôt possible les innovations. Ainsi Sanofi a développé une offre de services mettant à la disposition des acteurs

français et européens son expertise dans le développement des procédés et dans la production de médicaments issus des biotechnologies. Dans ce même esprit, le LFB et Sanofi ont combiné leur savoir-faire et leurs offres de bioproduction avec un business modèle innovant, MabLaunch, pour la production des anticorps monoclonaux. MabLaunch couvre toutes les étapes de mise sur le marché ; du développement jusqu'à la production commerciale avec l'appui des sites d'Alès et de Vitry-sur-Seine.

### Coopération entre grands groupes et entreprises innovantes

En coopérant avec Sanofi, les PME françaises bénéficient de notre support qualité et réglementaire. L'agrément de nos sites par les autorités de santé, FDA et EMA entre autres, est un atout pour nos clients partenaires. Les start-ups s'appuient sur l'image de leur partenariat avec Sanofi pour accéder à de nouveaux moyens financiers. DBV Technologies et Transgène sont deux exemples de laboratoires pharmaceutiques français innovants qui ont choisi Sanofi pour produire leurs principes actifs. DBV Technologies (92) est spécialisé dans la mise au point de nouveaux traitements de l'allergie, et a confié à Sanofi l'extraction et la purification des molécules impliquées dans le traitement de l'allergie aux arachides et au lait. Cette production sera réalisée dans notre usine du Gard où plus de 10 millions d'euros ont été investis pour renforcer cette offre. De son côté, le partenariat avec Transgène (67) prévoit la production de Vecteurs viraux, une innovation de rupture. Notre site de Genzyme à Lyon-Gerland en aura la charge tout en capitalisant sur nos centres d'excellence de Sanofi Pasteur (vaccins) et Merial (santé animale) colocalisés également à Lyon. Il s'agit d'un modèle de partenariat unique puisque Transgène participe à l'investissement à hauteur de 4,3 millions d'euros. Ces alliances renforcent l'ensemble de la position française en bioproduction. En s'investissant ainsi dans la bioproduction, Sanofi contribue au développement de la filière industrielle et à la croissance de l'écosystème français des biotechnologies.

## Coup de pouce aux offres innovantes de bioproduction

Afin de soutenir cette filière innovante, qui concerne d'autres secteurs que la santé, l'État a déjà mis en place des structures et des aides financières permettant d'accélérer le développement des innovations. L'État pourrait assurer son rôle de catalyseur en portant les différents acteurs de la filière, laboratoires – universitaires ou privés – impliqués dans la recherche amont, investisseurs et industriels de la pharmacie. L'accès à ces aides publiques ou privées est crucial pour l'avenir de la filière. De même, les offres de bioproduction existantes en France doivent être soutenues alors que les biotechnologies figurent parmi les 34 plans de la Nouvelle France Industrielle. Enfin, à l'autre bout de la chaîne, les solutions innovantes de santé ont besoin d'un accès facilité aux marchés. Cette dynamique de soutien serait créatrice d'entreprises innovantes, de croissance et d'emplois.