

PIPAc : Un projet collaboratif pour la réalisation d'une nouvelle approche compacte, mobile, autonome et frugale pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques (API)

Strasbourg - 30 mai, 2022

Les sociétés NovAliX, Alysophil, De Dietrich Process Systems et Bruker ont établi un consortium pour mettre sur le marché une nouvelle approche de la production de principes actifs pharmaceutiques. Le partenariat s'appuiera sur des compétences complémentaires afin de fournir une solution complète, autonome et indépendante du lieu de production des API, à une société pharmaceutique ou à une organisation de fabrication sous contrat (CMO).

Basé sur un modèle de production intelligente de principes actifs, **le projet PIPAc (Production Intelligente de Principes Actifs)** vise à atteindre de nouveaux standards de performance pour la fabrication des API. Il créera des unités mobiles de production à réponse rapide, prêtes à être déployées dans le monde entier, rompant avec des chaînes d'approvisionnement généralement longues et souvent complexes associées à la production pharmaceutique.

PIPAc combine des stratégies de synthèse innovantes, des procédés en flux continu, de l'analyse en ligne, le tout supervisé par des outils d'intelligence artificielle pour rendre cette unité de production de nouvelle génération, autonome et optimale. C'est un projet avec un budget de plus de 3,5 millions d'euros et d'une durée de 2 ans pour la conception, la fabrication et les tests. La présentation du démonstrateur industriel est prévue pour le premier trimestre 2024. Une équipe multidisciplinaire a été constituée autour du projet avec plus de 30 professionnels des quatre entreprises qui constituent le consortium PIPAc, et une contribution supplémentaire de 50 autres scientifiques. Plus de 90 % du personnel est situé dans la région Grand Est (France), et le reste dans d'autres pays de la Communauté européenne, où Bruker et De Dietrich Process Systems disposent de centres d'expertise dans les disciplines qui sont essentielles à la réussite du projet.

Luis Carrillo, Directeur de l'innovation et Pharma & Green Solutions (P&GS) France du groupe De Dietrich Process Systems, a commenté cette collaboration : «Alors que le marché mondial des CMO pharmaceutiques devrait atteindre 200 milliards de dollars US d'ici 2027, c'est le moment idéal pour introduire cette solution de production d'API de nouvelle génération. La pandémie a alimenté cette croissance, et de nombreuses grandes entreprises pharmaceutiques externalisent la fabrication auprès de CMO françaises. Cette solution disruptive leur permettra de répondre aux besoins du marché. »

Philippe Robin, Président-Co fondateur, chez Alysophil : «Cette initiative, importante pour l'industrie, est en partie financée par la Banque Publique d'Investissement (BPI France) en reconnaissance de la nécessité de changer le modèle de fabrication actuel, fortement

dépendant d'une chaîne d'approvisionnement internationale, pour une solution de production d'API plus dynamique, plus flexible et plus résiliente, conforme aux besoins du marché moderne.»

Le Dr Anna Codina, directrice commerciale de l'activité pharmaceutique chez Bruker BioSpin, a ajouté : « Nous sommes fiers de participer à cette collaboration et de fournir des outils, des logiciels et des services de spectroscopie pour soutenir le développement de solutions révolutionnaires qui contribuent à façonner l'avenir de la pharmacie.»

Le Dr Julien Marin, VP, Directeur des services de recherche chez NovAliX, a conclu «Ce consortium de quatre entreprises expertes dans leur domaine, réunies pour construire une nouvelle solution de production d'API, est unique et parfaitement adapté pour réussir. PIPAc intégrera des technologies de pointe et établira de nouveaux standards de fabrication».

Ce projet est soutenu financièrement par le gouvernement français dans le cadre du « Plan de Relance ». Ce projet étant développé en grande partie avec des fonds publics, la volonté et l'engagement du Consortium PIPAc est de rendre compte publiquement et régulièrement, en toute transparence, de l'avancement de ses travaux.

A propos de NovAliX, Alysophil, Bruker et De Dietrich Process Systems

NovAliX est une société de recherche et de découverte de médicaments reconnue pour le développement de nouveaux procédés chimiques en batch et en flux continu. Alysophil apporte son expérience dans l'industrie chimique et l'utilisation de l'intelligence artificielle pour le développement de molécules et le pilotage de procédés chimiques en flux continu. Bruker, fournisseur d'instruments scientifiques de haute performance et de solutions analytiques et diagnostiques de grande valeur, apportera sa contribution avec des solutions PAT (Process Analytics Technologies) éprouvées pour suivre les paramètres critiques des procédés et les critères de qualité nécessaires à l'optimisation du processus de production en continu. De Dietrich Process Systems, en tant qu'expert réputé dans le domaine de l'ingénierie des procédés chimiques et l'une des entreprises les plus référentes dans le secteur pharmaceutique, sera le constructeur de l'unité de production compacte intégrant les technologies et le savoir-faire décrits précédemment, ainsi que des solutions innovantes concernant les modules de réaction en continu et le système de supervision et d'automatisation, garantissant que cette unité de production innovante sera conforme aux normes FDA et GMP.