



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Rendre à la France sa place de leader européen en développement et bioproduction pharmaceutique, renforçant son attractivité et sécurisant son indépendance en termes d'approvisionnement

Consultation des parties prenantes sur la stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de médicaments de thérapies innovantes »

Cette consultation porte sur l'accélération du développement en France des biothérapies, et couvre les champs :

- De la découverte de nouvelles biothérapies par les équipes de recherche académique ou privée,
- De la production de ces biothérapies sur des sites français,
- De l'accès à ces biothérapies par le plus grand nombre au sein de notre système de soin.

Les Biomédicaments sont des médicaments dont les principes actifs sont produits à partir du vivant et issus des recherches les plus fondamentales en biotechnologies. On nomme biothérapies ou biomédicaments, les vaccins, anticorps et autres protéines thérapeutiques produits par, ou à partir de, micro-organismes vivants (virus, bactéries ou cellules), et on nomme médicaments de thérapie innovante : médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante.

La filière des industries de santé française représente 90Mds€ de chiffre d'affaires (pour 1 000 Mds€ au niveau mondial) annuel dont 47% à l'exportation, avec plus de 3 000 sociétés et 2 500 sites répartis sur l'ensemble du territoire. Elle totalise 455 000 emplois directs et associés, et représente 5 % des emplois industriels.

La France, leader européen de la production pharmaceutique au début des années 2000, est passée en quelques années de la 1^{ère} place à la 4^{ème} en Europe. Aujourd'hui 50% des médicaments en développement sont des biothérapies, et d'ici à 2025, 50% des molécules du top 100 des molécules les plus prescrites seront des biomédicaments. En 2019 les parts de marchés des biomédicaments dans les produits pharmaceutiques étaient de 24,3%¹.

Les Biomédicaments : des médicaments pas comme les autres

Contrairement aux molécules chimiques, développer et produire des biothérapies s'avère très complexe car **les principes actifs sont produits à partir du vivant** et issus des recherches les plus fondamentales en biotechnologies.

La complexité de production et des contrôles qualité, qui permet de garantir la sécurité des patients, conduit à des coûts de production importants avec des rendements qui ne sont pas satisfaisants pour couvrir l'ensemble des futurs besoins, en particulier en ce qui concerne les futures thérapies géniques et futures thérapies cellulaires. **Ces niveaux de coûts ainsi que les rendements de production actuels posent de nombreuses questions sur l'équité d'accès aux soins et la soutenabilité du système, vis-à-vis de la solidarité nationale et des établissements de santé, dès lors que ces traitements concerneront des populations cibles plus larges comme les patients hémophiles, par exemple.**

Une complexité croissante qui entraîne des coûts de production très importants. Comparés aux médicaments issus de la synthèse chimique composés de quelques dizaines d'atomes, les biomédicaments sont des molécules de très grandes tailles, parfois de plusieurs dizaines de milliers d'atomes, qui ne peuvent être produites que par des organismes vivants. Alors qu'une molécule issue d'une synthèse chimique requiert en moyenne 50 tests et contrôle pour en garantir sa qualité, un biomédicament nécessite environ 250 tests et contrôles dont certains peuvent prendre plusieurs semaines. Cette complexité entraîne également des enjeux de stabilité des molécules et donc des conditions de stockage et manipulation très strictes.

¹ <https://investir.lesechos.fr/etudes-enquetes/sartorius-stedim-a-les-moyens-de-poursuivre-son-irresistible-ascension/le-segment-des-biomedicaments-en-plein-essor-1905763.php#:~:text=Estim%C3%A9%20%C3%A0%2024%20milliards%20d,une%20croissance%20entre%208%3F%25>

Mais les espoirs de soigner des maladies jusqu'à ce jour incurable sont très importants ce qui motive de nombreuses équipes de recherche publique et de société de biotechnologies à travailler sur le développement de médicaments de thérapie innovante. Aujourd'hui, des patients voient leur cancer traité grâce aux immunothérapies ou par thérapie génique avec les cellules Car-T. Aussi plusieurs thérapies géniques sont à présent autorisées pour le traitement de maladies rares ou orphelines (maladie n'ayant pas de traitement connu) avec de très nombreuses autres en essais cliniques laissant présager d'avancées majeure dans les années à venir.

Les ambitions du Gouvernement en lançant la stratégie d'accélération « Biothérapies et production de médicaments de thérapies innovantes »

Rendre à la France sa place de leader européen en production pharmaceutique grâce aux biothérapies,

En 2020, La France accusait un net retard en production de biomédicaments : seulement 5 biothérapies sont produites en France contre 21 en Allemagne, et 12 en Italie sur les 76 autorisées et commercialisées en Europe. Afin de rattraper ce retard l'Etat souhaite recueillir le retour des forces de l'écosystème des biothérapies représentés à travers **les acteurs de la société civile, de la formation, de la recherche, de l'industrie et encore du système de soin**. Ces retours permettront de préciser le contenu de la stratégie d'accélération et d'en fixer les priorités. Il s'agira lors de la construction de ce document, de qualifier et d'articuler les futurs instruments de politique publique à mobiliser et de manière plus opérationnelle, d'identifier les projets relevant de la stratégie afin de préfigurer les points marquants des appels à projets à déployer prochainement.

La France dispose d'atouts majeurs dans la course mondiale au développement de nouveaux écosystèmes autour des nouvelles biothérapies :

- l'universalité de l'accès aux soins ;
- les mesures incitatives pour l'aide à la R&D de nouveaux produits (CIR²) ;
- une recherche multidisciplinaire d'excellence, reconnue internationalement dans les domaines de la médecine et de la biologie, mais aussi des mathématiques, de l'ingénierie informatique ;
- une reconnaissance européenne et mondiale des compétences et savoir-faire français ;
- un tissu industriel important dans le domaine des procédés analytiques et de la biosécurité des biothérapies ;
- de grands Centre Hospitalo-Universitaires à la pointe de l'innovation.

La filière française, étant en train de s'organiser pour répondre à ces enjeux, doit pouvoir bénéficier d'une politique de recherche d'innovation et industrielle en santé offensive.

La Stratégie d'accélération visera à :

- **maintenir l'excellence de notre recherche en biothérapie [catalyser l'innovation et le développement d'un écosystème français solide] (axe 1) ;**
- **accélérer l'accès au marché pour les nouveaux biomédicaments (axe 2) ;**
- **stimuler le développement de nouvelles technologies et à accélérer les investissements dans les outils de production de biomédicaments [développer l'outil industriel pour produire sur le territoire national] (axe 3) ;**

² Crédit Impôt Recherche

- mobiliser les acteurs du soin pour améliorer l'accès aux patients à ces nouvelles biothérapies (axe 4).

Un **Appel à Manifestation d'Intérêt** accompagne la consultation. Cet AMI a pour objet d'identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et de recueillir leurs propositions de projets pour des axes préalablement identifiés dans le cadre des travaux du Grands Défi « Biomédicaments: améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » et de l'Initiative Bioproduction du CSF-ITS. Il s'adresse principalement à des entreprises et à des laboratoires de recherche venant en soutien de ces entreprises. Ces projets permettront à l'Etat de disposer d'une vision la plus exhaustive possible des initiatives et du potentiel d'investissement dans l'innovation et la production industrielle, afin de configurer ses futurs dispositifs de soutien nationaux pour l'industrie, pour les cinq années à venir.

Les thématiques contenues dans cet AMI portent sur:

- **Thème 1**: Un projet partenarial avec un industriel, pour des dossiers de développement préclinique réglementaire et des essais cliniques de Phase 1 permettant de faire la première démonstration du profil de tolérance (et d'efficacité si possible) de biothérapies innovantes ;
- **Thème 2**: des projets industriels de RD&I visant à développer ou déployer sur des lignes pilote des solutions robotiques ou cobotiques innovantes, des solutions physiques (capteurs) et numérique (pilotage, modélisation, industrie 4.0) pour l'USP, le DSP ou encore le CQ, permettant d'améliorer les productions et d'en maîtriser leurs coûts ;
- **Thème 3**: autres projets d'importance ou prioritaire pour le développement de la filière émanant des réponses aux propositions de projets de la [consultation publique](#) lancée en février 2021.

Vous êtes invités à apporter votre contribution sur cette stratégie à travers un [questionnaire accessible via ce lien](#)

Date limite de réponse : 21/03/2021 à 23h59

Et/Ou en répondant à l'AMI Biothérapie et Bioproduction de thérapies innovantes

[Lien pour télécharger le dossier](#)

Date limite de dépôt des dossiers : 12 Avril à 12h

Pour en savoir plus sur cette stratégie, adresser une question particulière ou partager un document pouvant répondre à cette démarche:

sante.dge@finances.gouv.fr