



GOUVERNEMENT

Liberté  
Égalité  
Fraternité



AGENCE DE  
L'INNOVATION  
EN SANTÉ

# Biomédicaments et bioproduction



PHOTOGRAPHIE 2023  
EN FRANCE  
ET EN EUROPE

---

## « La France en voie de devenir un acteur majeur des biomédicaments et de leur bioproduction ! »

---

À travers France 2030 et le plan Innovation Santé 2030, l'État investit massivement pour hisser la France au rang de la nation européenne la plus innovante et souveraine en matière de santé. Au cœur de cette démarche, les biomédicaments et la bioproduction dans les thérapies innovantes font l'objet d'une stratégie d'accélération coordonnée par l'Agence de l'Innovation en Santé en lien avec les différents ministères.

Cette stratégie mobilise l'ensemble des acteurs de la filière autour de défis majeurs : maintenir la France en tant que leader en assurant un flux constant d'innovations issues de la recherche académique, accélérer les projets de développement tout en favorisant l'industrialisation sur le territoire, garantir la quantité et la qualité des biomédicaments à des coûts maîtrisés pour le système de santé, et enfin, soutenir activement la filière par la création et le financement d'organisations dédiées.

Un engagement conjoint réunissant France BioLead<sup>1</sup>, France Biotech<sup>2</sup> et l'Agence de l'Innovation en santé témoigne de cette vision. Afin de mieux cerner les atouts et faiblesses de la filière des biomédicaments, d'accompagner efficacement les acteurs impliqués et de cibler les aides et actions nécessaires, une étude approfondie a été confiée à Mabdesign. Celle-ci explore les biomédicaments existants et en développement, ainsi que les capacités de bioproduction en France et en Europe (Royaume-Uni, Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Irlande et Suisse).

Les conclusions de cette étude, à deux ans du lancement de la stratégie d'accélération Biothérapies et bioproduction, révèlent que la France occupe une position de choix dans la compétition mondiale, avec 584 biomédicaments en développement, établissant ainsi le deuxième pipeline européen, juste derrière le Royaume-Uni. De surcroît, le pays dispose d'une infrastructure industrielle de bioproduction complète, couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche et développement à la production de lots commerciaux. Il est primordial de poursuivre la politique de structuration engagée pour rendre la filière toujours plus compétitive et attractive à l'international, et ainsi garantir aux patients l'accès aux meilleurs traitements.

**Lise Alter,**  
DG de l'Agence  
de l'innovation en santé

**Laurent Laffèrère,**  
DG de France BioLead

**Franck Mouthon,**  
président de France Biotech

▶▶▶ **Synthèse réalisée à partir d'Étude et caractérisation de la filière des biomédicaments en France, étude réalisée en 2023 par Mabdesign pour France 2030, l'Agence de l'innovation en santé et sa stratégie d'accélération Biomédicaments et Bioproduction en thérapies innovantes, France Biotech et France Biolead.**

Cette étude a été réalisée sur 8 pays : France, Royaume-Uni, Suisse, Portugal, Italie, Belgique, Irlande et Allemagne. Les données utilisées s'arrêtent en juillet 2023.

.....

---

1. Association représentant la filière de la bioproduction  
2. Association fédérant et animant la filière des entrepreneurs de l'innovation en santé

# Biothérapies, de quoi parle-t-on ?

## Les biomédicaments,

aussi appelés biothérapies, sont des produits du vivant ou issus du vivant, à la différence des médicaments qui sont issus d'une synthèse chimique.

Ainsi, ils recouvrent les médicaments dont les substances actives sont issues d'une source biologique ou produits grâce aux outils de bioproduction et bio-ingénierie.

## PROTÉINES, PEPTIDES ET BIOPOLYMÈRES THÉRAPEUTIQUES\*

▽▽▽

### ANTICORPS

ANTICORPS MONOCLONAUX

ANTICORPS  
MONOCLONAUX CONJUGUÉS

ANTICORPS (AUTRES)

### AUTRES PROTÉINES, PEPTIDES ET BIOPOLYMÈRES THÉRAPEUTIQUES

PROTÉINE RECOMBINANTE

PROTÉINE

PROTÉINE DE FUSION

PEPTIDE

PEPTIDE RECOMBINANT

ENZYME

ENZYME RECOMBINANTE

BIOPOLYMÈRE (POLYSACCHARIDE)

\* Tous peptides synthétiques ont été exclus du scope

## MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES INNOVANTES (MTI)

▽▽▽

THÉRAPIES CELLULAIRES

THÉRAPIES GÉNIQUES

PAR ARNi

THÉRAPIES CELLULAIRES  
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

CAR-T

TCR-T

NK

## VACCINS

▽▽▽

À ARNm

À ADN

VECTEURS  
RECOMBINANTS

TOXOÏDES

CONJUGUÉS

VIVANTS  
ATTÉNUÉS

INACTIVÉS

AUTRES

VIRUS  
ONCOLYTIQUE

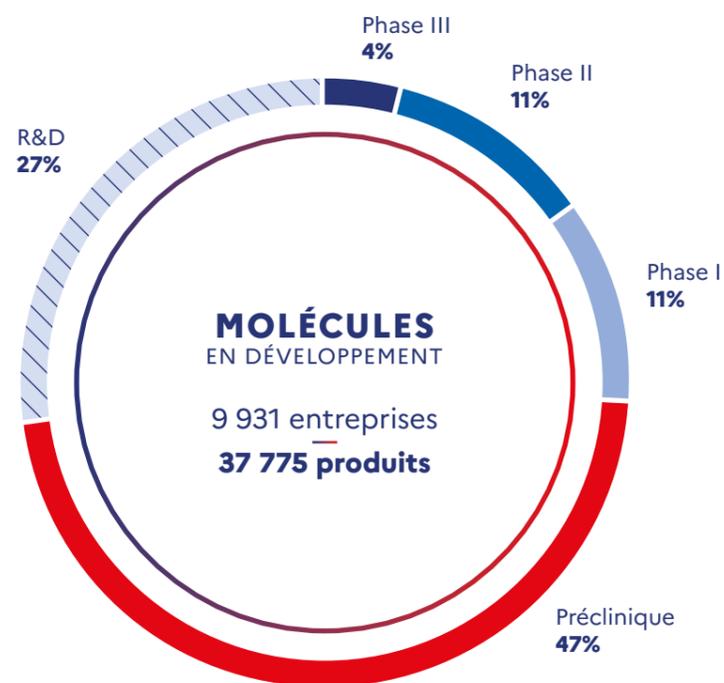
SOUS-UNITAIRES



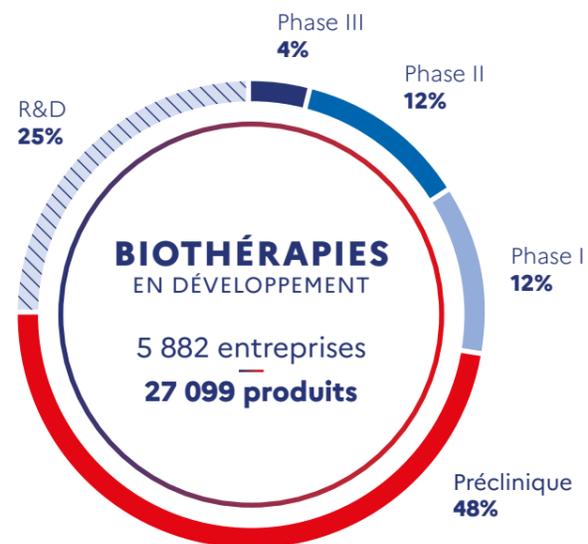
On définit dans la suite de la synthèse un biomédicament unique comme le biomédicament en tant que substance active alors que l'on parle de produit pour une substance active dans une indication spécifique correspondant à une autorisation de mise sur le marché.

# État des lieux

## Dans le monde



59% des molécules en développement sont des biomédicaments



# du marché des biomédicaments

## En Europe

TOP

3

AIRES THÉRAPEUTIQUES

1. COMMERCIALISÉS



MALADIES INFECTIEUSES



ONCOLOGIE



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

2. EN DÉVELOPPEMENT



ONCOLOGIE



MALADIES INFECTIEUSES



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

AUJOURD'HUI,  
**690 BIOMÉDICAMENTS UNIQUES**  
SONT COMMERCIALISÉS EN EUROPE



**511 protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques**

Les anticorps thérapeutiques représentent 44% des produits commercialisés de cette famille de produits.



**158 vaccins**

96% des produits commercialisés sont des vaccins prophylactiques.



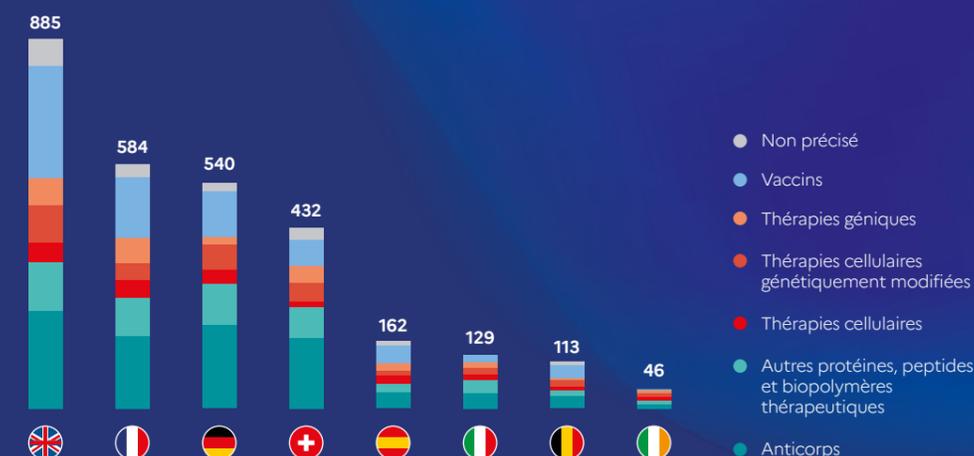
**21 médicaments de thérapies innovantes**

Au sein de la famille des MTI 45% des produits commercialisés sont des thérapies cellulaires CAR-T.

**2886 BIOMÉDICAMENTS**

EN DÉVELOPPEMENT EN EUROPE

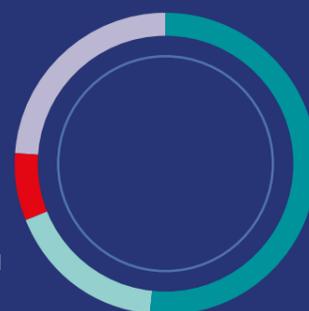
REPARTITION DES BIOMÉDICAMENTS UNIQUES PAR TYPES ET PAYS



Ces 690 biomédicaments dits « uniques » correspondent en fait à **4316 produits** dans une indication spécifique, disposant d'une AMM et commercialisés en Europe. **419 grands groupes** et **159 ETI** commercialisent à eux seuls **95% des biomédicaments**, les TPE/PME étant très peu nombreuses (respectivement 14 et 64) à porter leur produit jusqu'à leur commercialisation.

**110**

**NOUVEAUX BIOMÉDICAMENTS POUR 132 NOUVEAUX PRODUITS ONT OBTENU UNE AMM DEPUIS MARS 2021**



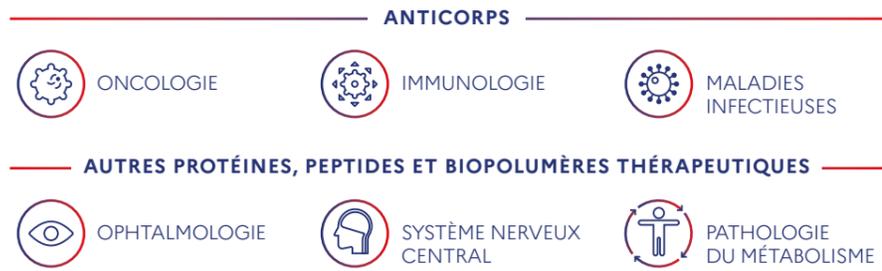
REPARTITION DES BIOMÉDICAMENTS UNIQUES PAR TYPES ET PAYS



L'Europe compte un nombre important et croissant de biomédicaments en développement : **679 vaccins**, **701 MTI** et **1335 protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques**. Les produits en développement de cette dernière famille sont majoritairement des anticorps (67%).

# La France, 2<sup>e</sup> en Europe sur le développement de biomédicaments

## ANTICORPS ET PROTÉINES



## MTI



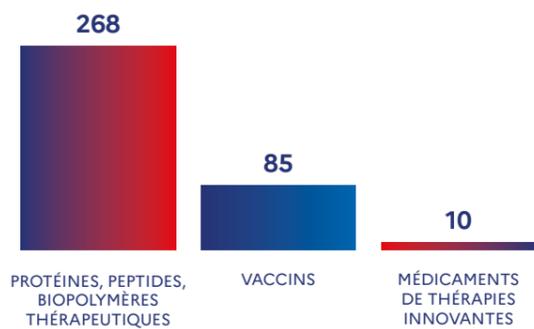
## VACCINS



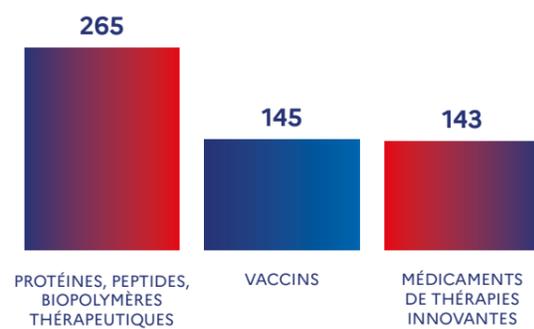
## THÉRAPIE CELLULAIRE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE



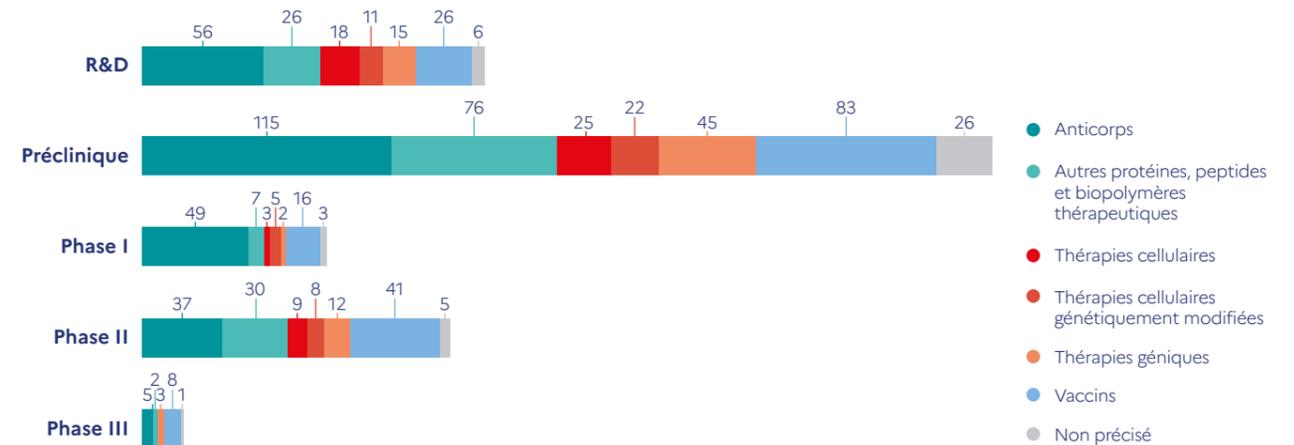
**363**  
BIOMÉDICAMENTS UNIQUES  
COMMERCIALISÉS PAR 88 SOCIÉTÉS EN FRANCE



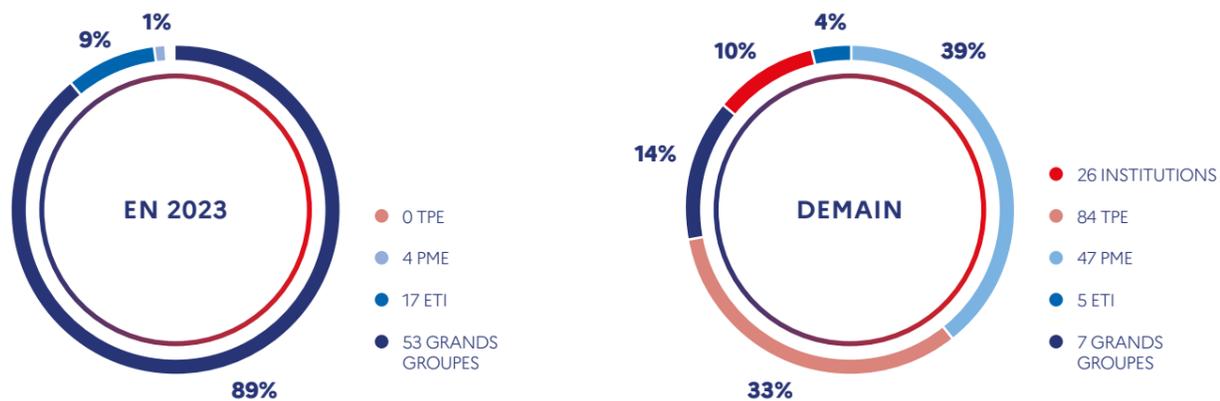
**584**  
BIOMÉDICAMENTS UNIQUES  
EN COURS DE DÉVELOPPEMENT EN FRANCE



## PRODUITS PAR PHASE DE DÉVELOPPEMENT ET TYPE DE BIOMÉDICAMENT

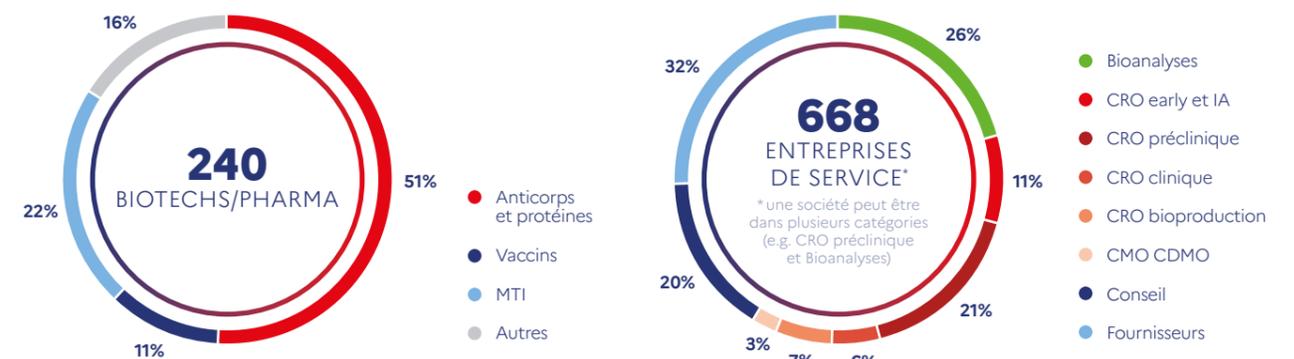


## RÉPARTITION DES PRODUITS PAR TYPE D'ENTREPRISES



## PORTRAIT DES STRUCTURES

### QUI CONTRIBUE AU DÉVELOPPEMENT DES BIOMÉDICAMENTS



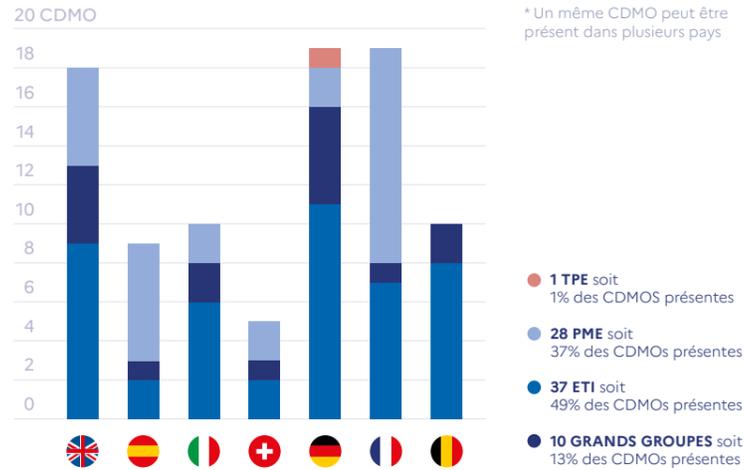
La France est en 2<sup>e</sup> position derrière le Royaume-Uni avec plus de 580 biomédicaments uniques en développement. L'écosystème français compte plus d'un millier de structures : des institutions (instituts de recherche, universités, hôpitaux, fondations, structures locales ou nationales), des sociétés de biotechnologies, des sociétés de service ou des organismes de formation. Deux régions sont historiquement motrice dans ce paysage : l'Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes.

70% des biomédicaments en développement sont en phase non clinique contre 30% en phase clinique. La France représente 20% des biomédicaments européens en cours de développement. Elle possède le 2<sup>e</sup> pipeline de produits en phase non clinique et le 4<sup>e</sup> pipeline de produit en phase clinique. Principales aires thérapeutiques : oncologie, maladies infectieuses, immunologie.

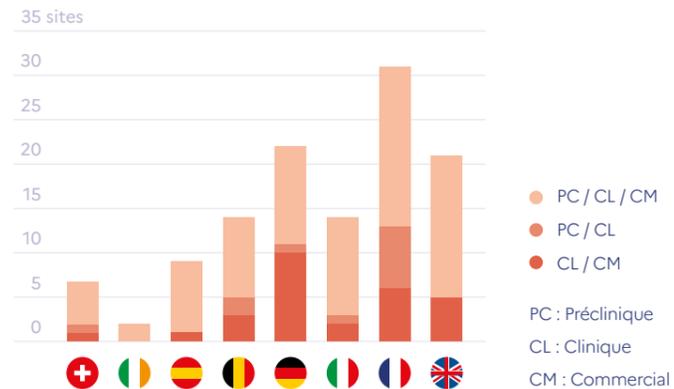
# La bioproduction

## PAYSAGE DES CDMO EN EUROPE\*

La majorité des CDMO au Royaume Uni, en Allemagne et en Belgique sont des Grands Groupes & des ETI. A l'inverse, la France est caractérisée par un paysage fragmenté, avec une majorité de PME.



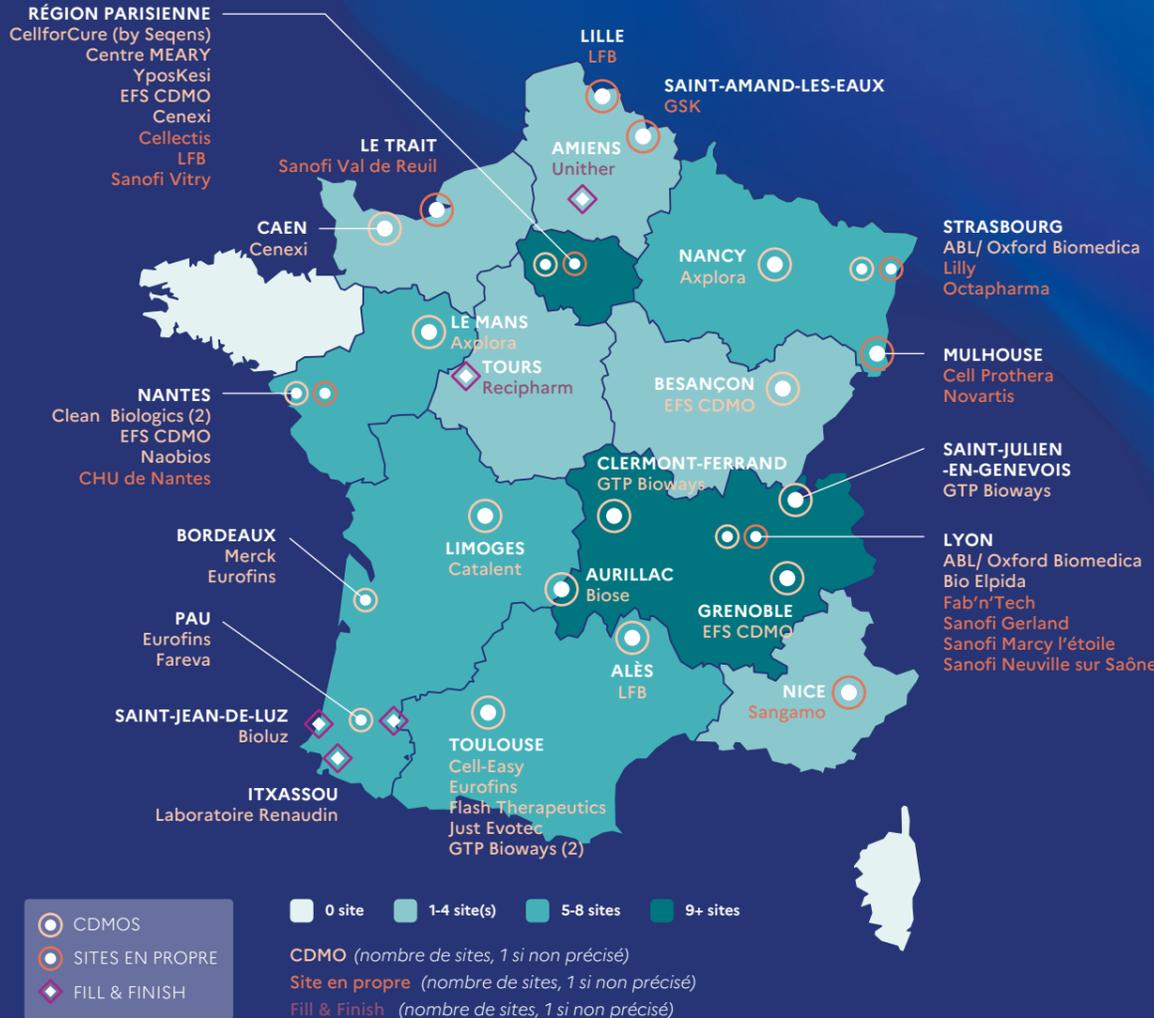
## TYPOLOGIE DES LOTS RÉALISABLES PAR LES CDMO EN EUROPE



# en Europe et en France

## LES SITES DE BIOPRODUCTION EN FRANCE

Cette carte offre une vision exhaustive des sites de bioproduction en France avec les CDMO (pour Contract Development Manufacturing Organisations), les sites de production en propre et les sites de fill & finish (qui couvrent les étapes de remplissage, finition et packaging des produits biologiques destinés à la commercialisation).



## NOMBRE DE SITES DE BIOPRODUCTION GMP

52 SITES    35 ENTREPRISES

### CDMO

31 SITES    19 ENTREPRISES

### BIOPRODUCTION EN PROPRE

16 SITES    11 ENTREPRISES

### FILL & FINISH

5 SITES    5 ENTREPRISES

## LA DIMENSION INTERNATIONALE DES CDMO EN FRANCE

EST PLUS FAIBLE PAR RAPPORT À SES VOISINS EUROPÉENS

85% des CDMOs présentes en France sont d'origine française et leurs sites ne sont localisés que sur le territoire. Seulement 15% des CDMOs présentes sur le territoire ont une dimension internationale.

47% des CDMO présentes en Allemagne sont d'origine allemande. 53% des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 30% viennent des USA.

30% des CDMO présentes en Belgique sont d'origine Belge. 70% des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 30% viennent des USA.

63% des CDMO présentes au Royaume-Uni sont d'origine UK. 37% des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 25% viennent des USA.

80% des CDMO présentes en Suisse sont d'origine Suisse. Acteur majeur : Lonza. 20% des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale.

## LA FRANCE COMPTE LE PLUS GRAND NOMBRE DE SITES DE PRODUCTION EN EUROPE



## **AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ**

Vous êtes porteur d'un projet innovant, présentez le nous sur  
**[www.innovation-sante.fr/projet](http://www.innovation-sante.fr/projet)**

Contact Presse : **[florence.gaudin@pm.gouv.fr](mailto:florence.gaudin@pm.gouv.fr)**

Site : **[www.gouvernement.fr/agence-innovation-sante](http://www.gouvernement.fr/agence-innovation-sante)**

## **FRANCE BIOLEAD**

Contact :

Caroline Bernard, responsable Communication et Marketing  
**[c.bernard@france-biolead.fr](mailto:c.bernard@france-biolead.fr)**

Site : **[www.france-biolead.fr](http://www.france-biolead.fr)**

## **FRANCE BIOTECH**

Contact :

Chloé Evans, adjointe au Directeur Général  
**[chloe.evans@france-biotech.org](mailto:chloe.evans@france-biotech.org)**

Site : **[www.france-biotech.fr](http://www.france-biotech.fr)**