

France Biolead, la filière de bioproduction de biomédicaments

Par Laurent LAFFERRÈRE

Directeur général de France BioLead

France BioLead, la filière de bioproduction de biomédicaments, fédère tous les acteurs de la bioproduction française : les industriels (entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, CDMOs*, CROs**, équipementiers, fournisseurs de solutions technologiques ou consommables), la recherche académique, les acteurs de la formation, et les pôles de compétitivités, clusters, associations et syndicats professionnels. Sa mission est de structurer, piloter, accompagner et promouvoir une filière unique de bioproduction française avec le soutien de l'État, pour faire de la France un *leader* en Europe et restaurer l'indépendance et la souveraineté de la France dans ce domaine.

Les objectifs majeurs de la filière à horizon 2030 : doubler la part de biomédicaments produits sur le sol français, ainsi que le nombre d'emplois du secteur (passer de 10 000 à 20 000 emplois) et permettre l'émergence d'au moins une nouvelle licorne et cinq nouvelles ETIs de la biotech.

*CDMOs : société de fabrication et de développement en sous-traitance de produits pharmaceutiques

**CROs : sociétés de recherche sous contrat

Le biomédicament, l'avenir de la santé

L'arrivée des biomédicaments a, depuis 20 ans, révolutionné les industries de santé et le quotidien des patients.

Définition

« On entend par médicament biologique (ou biomédicament), tout médicament – soumis à la réglementation pharmaceutique – dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite – par conséquent le processus de production fait le produit – et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle⁽¹⁾ ». Le produit biomédicament est donc décrit réglementairement par deux éléments indissociables, à savoir la « substance active⁽²⁾ » et le « procédé de fabrication ».

Domaines concernés

On retrouve des biomédicaments dans différentes classes de produits pharmaceutiques, comme les vaccins, les protéines recombinantes, ou encore les anticorps monoclonaux, la thérapie génique, la thérapie cellulaire, ou encore la thérapie tissulaire.

⁽¹⁾ Définition du biomédicament de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique.

⁽²⁾ Il s'agit de la substance présente dans le médicament qui lui confère ses propriétés thérapeutiques, diagnostiques ou préventives.

Désormais incontournables, les biomédicaments viennent à la fois compléter l'arsenal de nos solutions thérapeutiques chimiques mais ouvrent aussi à de nouveaux espoirs dans le traitement des cancers, des maladies inflammatoires, des maladies auto-immunes, des maladies infectieuses et des déficiences génétiques. Plus de 10 millions de personnes en France sont atteintes d'une de ces maladies. Ces traitements constituent ainsi un enjeu de santé publique majeur.

Le biomédicament, une réponse thérapeutique incontournable pour des millions de patients

10M

de personnes en France atteintes de cancers, maladies inflammatoires, maladies auto-immunes ou déficience génétique

— Les biomédicaments apportent de nouveaux espoirs dans le traitement de ces pathologies.

BIOMÉDICAMENTS

=

vaccins, protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, thérapies géniques, thérapies cellulaires, thérapies tissulaires

— Les biomédicaments sont devenus des solutions thérapeutiques incontournables.

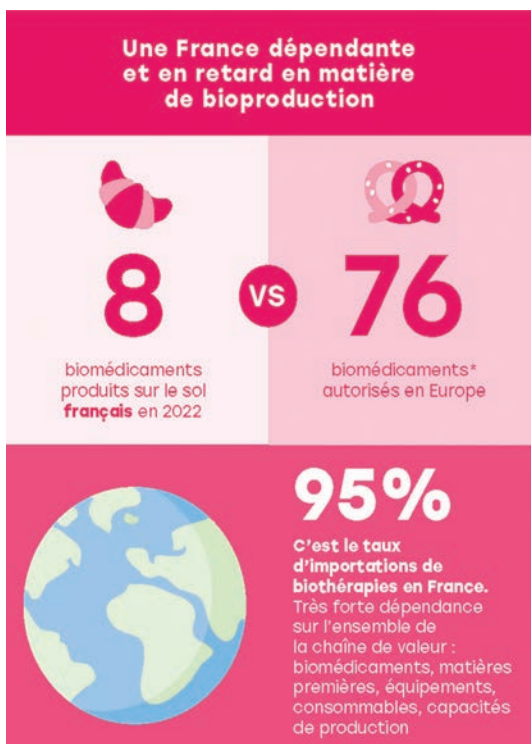
© FBL

Un marché en pleine expansion

Succès thérapeutiques, les biomédicaments sont aussi de véritables vecteurs de croissance économique, avec un marché estimé à 400 milliards⁽³⁾ d'euros en 2021 soit environ 33 % du marché pharmaceutique mondial (1 209 milliards d'euros), la croissance annuelle prévisionnelle du marché biopharmaceutique est d'environ 10 %. Cette croissance devrait s'accélérer dans les cinq à dix prochaines années car un médicament sur deux en développement est un biomédicament.

L'accès à ces nouvelles thérapies est en progression constante. Leur bioproduction qui regroupe l'ensemble des procédés et biotechnologies permettant de produire ces biomédicaments, et leur industrialisation, reste néanmoins très complexe et donc onéreuse. C'est dans l'innovation technologique sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la bioproduction que réside l'accessibilité à ces nouveaux traitements, pour permettre de les produire dans la quantité et les délais souhaités tout en maîtrisant leur sécurité et leur coût de production.

La bioproduction française, un retard aujourd'hui, un temps d'avance demain



© FBL

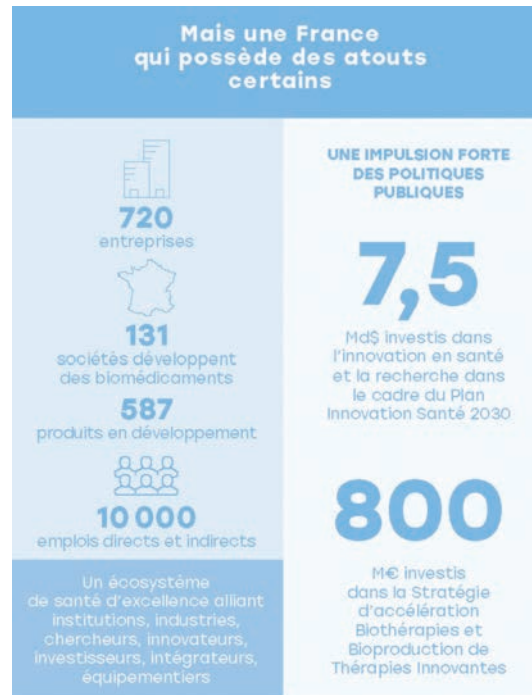
Si la France bénéficie d'une image d'excellence en matière de santé, sa place dans la bioproduction pharmaceutique s'est dégradée au profit de ses voisins européens, et se trouve aujourd'hui à la 4^e place des producteurs pharmaceutiques en Europe.

⁽³⁾ Biopharmaceuticals market - growth, trends, Covid-19 impact, and forecasts (2022-2027), Mordor Intelligence.

Le Royaume-Uni avec le Cell and Gene Therapy Catapult en 2012, les États-Unis avec le NIIMBL en 2017 et quelques membres de l'Union européenne comme la Belgique avec BioWin dans les années 2000 ont clairement identifié la bioproduction comme un axe stratégique national.

Dans un contexte de forte concurrence internationale, il était urgent que la France se dote d'une structure fédérant les acteurs français, publics et privés de la production de biomédicaments pour créer une filière de bioproduction innovante et souveraine.

La France dispose d'atouts considérables pour relever ce défi :



© FBL

Il convient de les révéler et les activer ensemble avec les objectifs suivants :



© FBL

Naissance de France Biolead, la filière de bioproduction de biomédicaments

C'est de ce constat et avec ces objectifs qu'est née la filière française de bioproduction de biomédicaments France Biolead, le catalyseur de l'ensemble des acteurs concernés pour faire de la France un *leader* européen de la bioproduction.

Sous l'impulsion du Grand défi Biomédicaments et du contrat CFS-ITS, France Biolead a été officiellement lancée en décembre 2022 par 15 membres fondateurs(4) représentant la diversité des acteurs des chaînes de valeur de la bioproduction en France et en présence de Roland Lescure, ministre délégué en charge de l'Industrie, avec le soutien de François Braun, ministre de la Santé et de la Prévention et de Sylvie Retailleau, ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.



© FBL

Les membres fondateurs ont défini les fondamentaux de France BioLead. Sa raison d'être : soutenir le développement des différentes chaînes de valeur technologique d'une bioproduction française souveraine et innovante sur tout le cycle de vie du biomédicament. Assurer la disponibilité des biomédicaments pour les patients et construire une industrie attractive et reconnue, notamment à l'international. Sa mission : structurer, piloter, accompagner, animer et faire rayonner la filière française de bioproduction et ses acteurs. Son objectif : faire de la France le *leader* européen de la bioproduction de médicaments innovants en accélérant le développement de l'outil industriel et des innovations technologiques, dans la dynamique de France 2030, pour garantir un meilleur accès des patients aux innovations thérapeutiques de demain.⁽⁴⁾

La filière s'organise en cinq collèges qui couvrent l'ensemble de la chaîne du biomédicament : entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, CDMOs (société de fabrication et de développement en sous-traitance de produits pharmaceutiques),

⁽⁴⁾ 15 membres fondateurs : Sanofi, Servier, Merck SA, GTP Bioways, Clean Biologics, Capgemini Engineering, Thermo Fisher Scientific, Inserm, Cea, Les Entreprises du Médicament, ENOSIS Santé, France Biotech, Polepharma, Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine, Genopole.

Les membres fondateurs de France BioLead



© FBL

équipementiers ou fournisseurs de solutions technologiques ou consommables et CROs (sociétés de recherche sous contrat), acteurs de la recherche publique et de la formation, acteurs de l'écosystème de la bioproduction et des biomédicaments, biothérapies et produits biologiques vivants (pôles de compétitivité, *clusters*, syndicats professionnels, organisations professionnelles).

France BioLead est un acteur national fédérant toute la chaîne de valeur du biomédicament, interlocuteur unique sur la bioproduction auprès de l'Agence Innovation Santé (AIS), de l'État et des acteurs de la filière et porte-parole au niveau national et international. La complémentarité des activités entre l'AIS et France BioLead est évidente. L'AIS dispose d'un relai d'information auprès de toute la filière pour garantir la pertinence de son dispositif d'accompagnement et s'assurer que les innovations françaises puissent être développées et industrialisées sur le sol français. De son côté, France BioLead a besoin de l'AIS pour mettre en œuvre sa stratégie et s'appuie sur l'Agence car elle est garante de lisibilité et de pérennité dans les interactions avec les instances de l'État.

Sachant que la vaste majorité des nouveaux produits qui arrivent sur le marché des médicaments sont et seront des biomédicaments, il convient de s'assurer que les innovations restent sur le territoire français et deviennent rapidement industrialisables, en cohérence avec les objectifs de performance de France 2030. Pour cela, il faut aller plus vite sur les investissements, les nouveaux projets et simplifier la réglementation.

Ainsi, la filière se développe autour de trois axes stratégiques :

- structurer et piloter la filière,
- catalyser l'innovation technologique,
- développer l'outil industriel et les compétences de demain, et faire rayonner la bioproduction française de biomédicaments.

Pour structurer la filière, il convient d'en donner les clés de lecture et de visibilité aux différents acteurs et à l'État. Pour cela France BioLead s'attache à connaître l'ensemble de la chaîne du biomédicament, identifier les entrants, les domaines de compétences et

les points forts technologiques. La filière cherche aussi à coconstruire une stratégie nationale et territoriale avec les régions et à caractériser la filière au travers d'indicateurs clé de performance pour mieux mesurer l'impact des actions à venir sur les objectifs France 2030.

La structuration de la filière passe aussi par la fédération de ses acteurs. Au nombre de 15 au moment du lancement de France BioLead, ceux-ci s'élevaient à 37 en juillet 2023. L'équipe à leur service, présente à Paris comme dans les territoires, est animée d'une volonté forte d'inclusion et d'équilibre entre entités privées, publiques ou associatives. Le conseil d'administration choisit les adhérents avec pour objectif de passer de l'intelligence collective à l'action collective pour une réussite collective dans des projets communs.

Les groupes de travail de la filière travaillent en mode projet sur le cœur des préoccupations des membres de la filière : enjeux réglementaires, de structuration, compétitivité et financement, déploiement des outils de type plateforme communautaire avec la volonté d'être pragmatique et de délivrer des solutions.

Pour catalyser l'innovation, développer l'outil industriel et les compétences associés, France BioLead souhaite encourager plusieurs pistes :

- la collaboration et les partenariats entre les différents acteurs de la filière afin de favoriser l'émergence de nouvelles idées. La filière va s'appuyer aussi sur la création récente de 4 *bioclusters*, intégrateurs où on prépare l'avenir de la bioproduction mais aussi faire le pont avec PEPR et Combio⁽⁵⁾ ;

⁽⁵⁾ PEPR : au sein du volet « dirigé » de France 2030, dit « Financement des investissements stratégiques », une action est dédiée au financement de la recherche la plus fondamentale : les programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR). COMBio est un collectif de 25 membres, de l'écosystème de l'innovation français conduit par Inserm Transfert et la SATT (Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies) Sud-Est, désignés lauréats de l'AAP « maturation-pré-maturation » du 4e Programme d'Investissement d'Avenir.

- l'investissement dans la recherche et le développement de nouvelles technologies et de nouveaux procédés de production (exploration de nouvelles méthodes de culture cellulaire, optimisation des procédés de fermentation ou l'adoption de technologies émergentes telles que la biologie de synthèse ou l'intelligence artificielle...) ;
- favoriser l'esprit d'entreprise (des exemples comme le projet Calipso⁽⁶⁾ sont représentatifs de ce que la filière peut accomplir) ;
- faciliter l'accès aux données et aux ressources nécessaires à la recherche et au développement (bases de données partagées, plateformes en ligne pour l'échange d'informations et de ressources, promotion de la transparence et de la collaboration au sein de la filière) ;
- optimiser les réglementations pour rendre les entreprises plus compétitives ;
- être visionnaire en termes de dynamique des besoins du marché en faisant des paris (développer un outil industriel le plus flexible possible pour pouvoir accueillir les innovations et s'adapter aux fluctuations du marché, tout en prenant en compte l'écoresponsabilité) ;
- développer des compétences : sensibilisation, proposition de formations adaptées (formation initiale et continue sur les nouvelles techniques et tendances).

⁽⁶⁾ Calipso : développé par Sanofi, Capgemini, Ypso-Facto, GPC Bio, le CEA et CentraleSupélec, le projet Calipso (Capteurs en Ligne de Procédés et Solutions Innovantes en Bioproduction), d'un budget total de près de 17,5 millions d'euros a pour objectif 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), https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2022/01/communiqu%C3%A9_de_presse_calipso_170921.pdf



Conseil d'administration de France BioLead (© FBL).

France BioLead s'attache à promouvoir la filière et à la rendre attractive sur un double plan : attirer les investisseurs, grâce au travail en commun notamment avec Business France, et également préparer l'avenir en attirant les talents. Il est en effet important que les jeunes et moins jeunes puissent découvrir les nombreux métiers de la filière afin de s'y consacrer. Pour créer les conditions de l'attractivité et de la visibilité de la filière, France BioLead a annoncé à l'été 2023 la création d'une Journée nationale de la Bioproduction et des Biomédicaments (#JNBB2024) dont la première doit se tenir le 5 juillet 2024.

Cette journée est soutenue par les ministères en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et de l'Industrie et a pour objectifs d'accroître la visibilité et l'attractivité de la filière bioproduction de biomédicaments en France et à l'international et de sensibiliser le grand public à l'importance de cette filière qui œuvre chaque jour, partout dans les territoires, au service des patients.

Internationalisation

Enfin, France BioLead a vocation à poursuivre un objectif d'internationalisation. En effet, la construction d'une filière de bioproduction européenne est indispensable si l'on souhaite une Europe attractive face aux grands compétiteurs internationaux que sont les États-Unis et la Chine. Après une structuration à l'échelle nationale il convient de s'intégrer dans les différents projets européens de collaboration.

Conclusion

En conclusion, d'ici deux ans, France BioLead, la filière de bioproduction française de biomédicaments devrait être une filière référente du domaine, caractérisée, ouverte, pragmatique, attractive, un lieu de partage informel et de co-construction de projets collaboratifs innovants avec le soutien de l'État et connectée au niveau européen.

Ensemble, faisons de la France un *leader* européen de la production de biomédicaments à horizon 2030 !



Laurent Lafferrère (© FBL).

« La journée nationale de la bioproduction et des biomédicaments se veut comme un véritable pont entre les acteurs de la bioproduction et le grand public qui connaît encore mal notre filière », déclare Laurent Lafferrère, directeur général de France BioLead. Nous sommes convaincus que celle-ci doit se rendre accessible et partager ses avancées le plus largement possible pour rester attractive, tant auprès des investisseurs français et étrangers, qu'auprès des jeunes générations pour attirer les talents de demain. Garantir notre souveraineté industrielle en France c'est aussi garantir un meilleur accès des patients français aux innovations thérapeutiques de demain. »