

# Introduction

Par Bernard CELLI

Vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

Et Jean-Marc GROGNET

Conseiller auprès du directeur scientifique de la recherche fondamentale du CEA

Biothérapies et bioproductions, ces deux termes sont indissociables et peuvent être vus comme les deux faces d'une même pièce, celle des biomédicaments, ces médicaments dont les principes actifs sont issus du vivant ou produits à partir du vivant. Les biothérapies couvrent un champ large qui va de la recherche à l'utilisation au quotidien du biomédicament dans le soin usuel des patients alors que la bioproduction se consacre à leur production industrielle et leur mise en forme pharmaceutique.

Longtemps, le sujet des biomédicaments a été restreint au champ des spécialistes, chercheurs et cliniciens. Aujourd'hui, alors qu'ils prennent une part majoritaire dans les nouvelles thérapies mises sur le marché, ils deviennent des sujets de sécurité sanitaire et d'accessibilité économique.

Ce numéro vise à donner au lecteur une vue panoramique du sujet au niveau français et plus largement européen et mondial.

Tout d'abord, les biothérapies et la bioproduction constituent aujourd'hui un enjeu national qui fait l'objet du premier chapitre de ce numéro. Environ 95 % des biothérapies utilisées en France sont importées. Dans les faits, seuls cinq biomédicaments sont produits en France. La situation peut apparaître critique quand on réalise que le marché global des biomédicaments passera de 17 à 41 % du marché des produits pharmaceutiques avant la fin de l'actuelle décennie. Ces constats seront présentés dans cette partie et les actions mises en place par l'État développées. En miroir de la vision de l'État, les organisations professionnelles des entreprises du médicament (des grandes entreprises aux *start-up*) exposeront leur point de vue. L'avenir se joue également au niveau de la recherche qu'elle soit fondamentale, technologique ou clinique et deux grands organismes de recherche publique compléteront le panorama des enjeux nationaux.

La mobilisation française est forte sur le sujet. De nombreux acteurs agissent collectivement, qu'ils soient établissements d'enseignement supérieur, organismes de recherche, entreprises, collectivités, pour renforcer à l'échelon régional ou national l'écosystème des biothérapies et de la bioproduction. Leurs actions seront détaillées dans le deuxième chapitre consacré au paysage français des biothérapies.

Le transfert de technologie de la recherche à l'industrie et le financement des innovations pour donner aux entreprises de toutes tailles les moyens de leur développement restent centraux s'agissant des biothérapies et de la bioproduction. Ces deux problématiques seront développées dans le troisième chapitre qui donne en outre une vision européenne.

Ce panorama ne serait pas complet sans un tour d'horizon des divers types de biothérapies allant de celles susceptibles d'être qualifiées de matures (protéines thérapeutiques, produits issus du fractionnement du sang, vaccins...) aux biothérapies les plus innovantes (thérapie génique, thérapies cellulaires, virus à visée thérapeutique...). La lutte contre les maladies infectieuses émergentes devra également recourir largement aux biothérapies. Le lecteur trouvera dans le quatrième chapitre un panorama des biomédicaments.

Souvent difficiles à produire et proposés à des prix jamais atteints à ce jour par d'autres médicaments, ces médicaments ne sont pas des médicaments comme les autres et les biothérapies posent au régulateur de nouveaux défis tant en termes d'évaluation qu'en termes de fixation des prix. Ces points feront l'objet du cinquième chapitre.

Enfin, comme fréquemment lorsque l'on recourt à de nouvelles technologies, les biomédicaments posent de nombreuses questions d'ordre éthique dans leur utilisation comme l'égalité d'accès aux soins, la capacité de la solidarité nationale de prendre en charge ces médicaments... Ces enjeux éthiques liés aux biomédicaments, entre autres, seront abordés par deux éminents spécialistes du sujet et concluront le numéro.

Les coordinateurs espèrent ainsi avoir proposé au lecteur, dans le format forcément limité de cette revue, des contributions dans lesquelles chacun pourra puiser les informations qui l'éclaireront sur cette question qui touche la santé de tous et de chacun.