

Bioproduction 2008

Etat des lieux et recommandations pour l'attractivité de la France

*Un enjeu national pour maintenir
la France dans la compétition
mondiale du médicament*

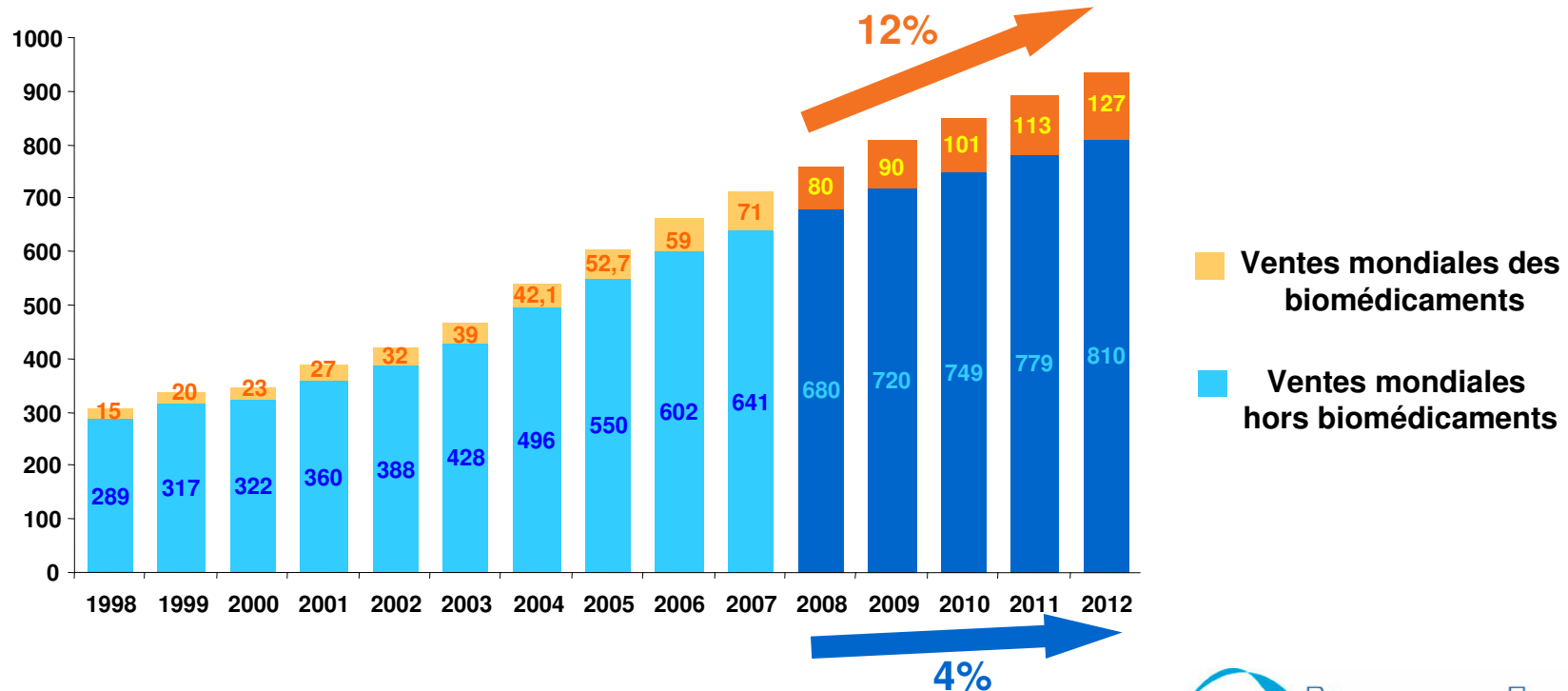
Actualité du marché mondial des biomédicaments et ses perspectives



- **La part des biomédicaments dans l'industrie pharmaceutique passera de 10% à plus de 15% entre 2007 et 2012**

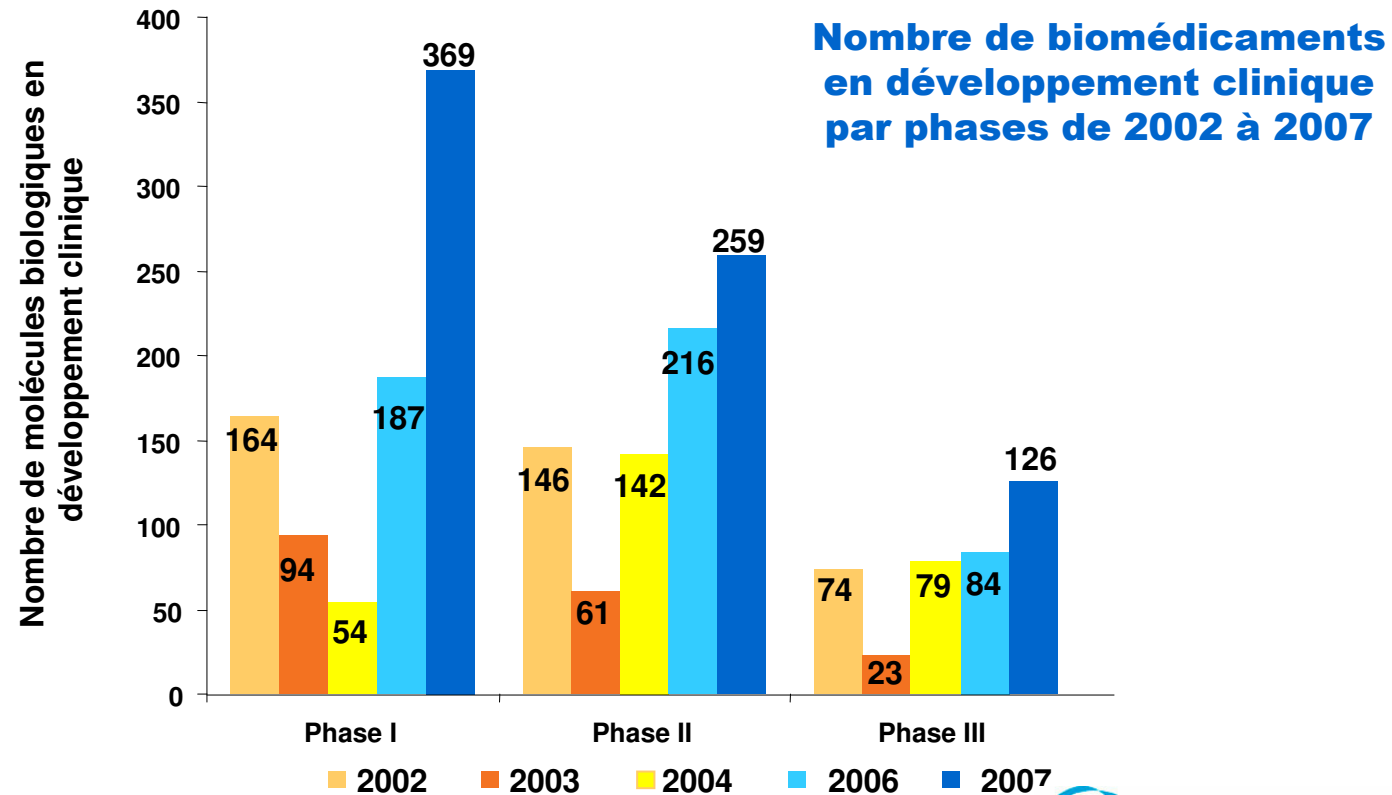
Evolution mondiale du marché des biomédicaments sur la période 1994 -2007

Ventes mondiales (Mds\$)



La recherche avance, la vie progresse.

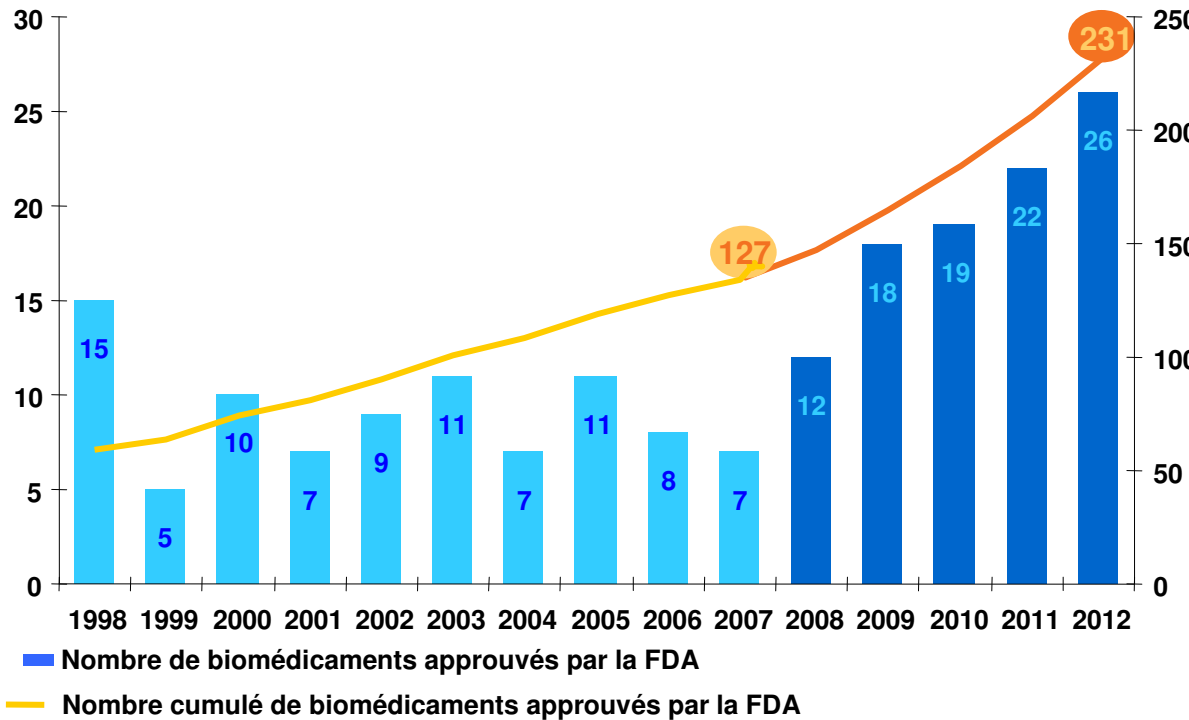
- **Un nombre très important de biomédicaments en développement clinique de phase I en 2007**



La recherche avance, la vie progresse.

- **104 nouveaux biomédicaments devraient être commercialisés d'ici 2012**

Nombre de biomédicaments approuvés par la FDA



Nombre cumulé de biomédicaments approuvés par la FDA

Nombre de nouveaux biomédicaments approuvés par la FDA sur la période 1998-2012

La recherche avance, la vie progresse.

La filière biopharmaceutique s'appuie sur 2 étapes clés de production

importance
des étapes de
production de
la substance
active
(« bulk »)

Bioproduction
de **lots cliniques**

Bioproduction
de **lots commerciaux**

Recherche
fondamentale et
appliquée

Criblage

Préclinique

Essais
cliniques
Phase I
Phase II
Phase III

Production
commerciale &
Distribution

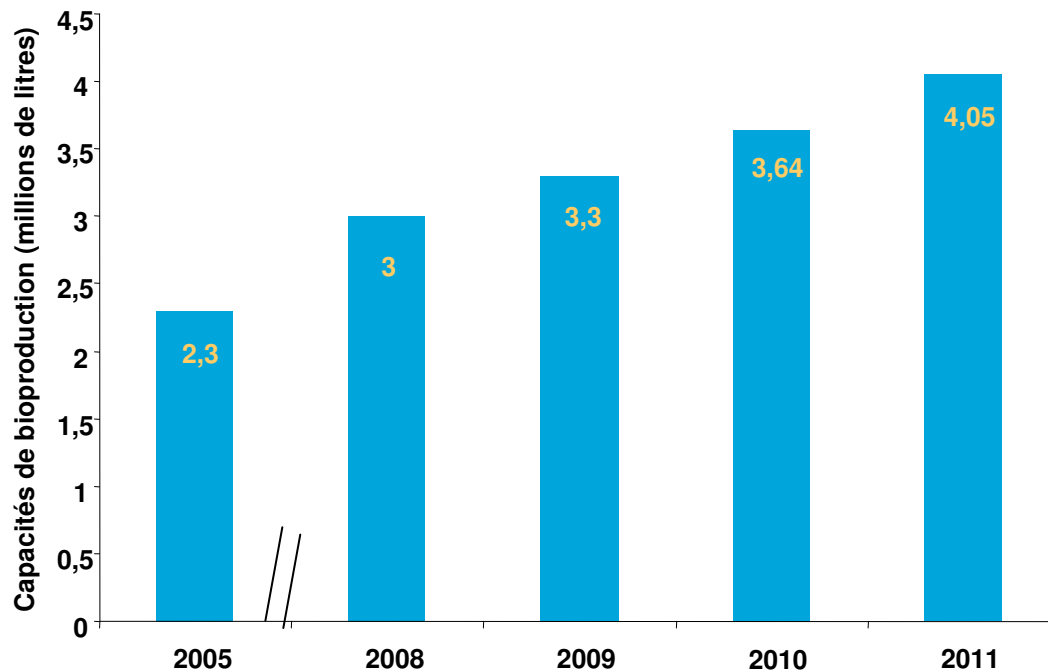
Marketing
& Vente
Phase IV

Clients
Canaux de
distribution

La recherche avance, la vie progresse.

- **En 2008, une capacité totale mondiale d'environ 3 millions de litres**
- **Un marché mondial du biomédicament en forte croissance**

Évolution des capacités de bioproduction mondiale entre 2005 et 2011



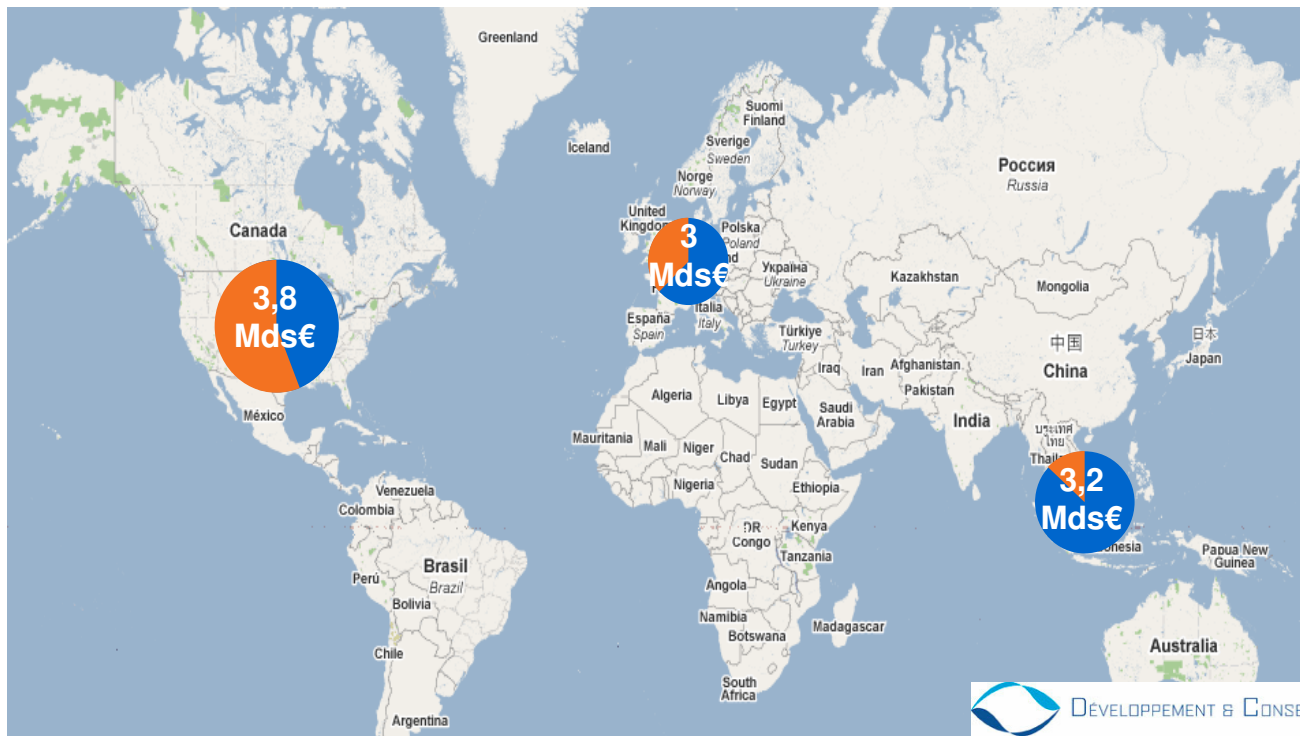
Entre 2008 et 2011, un potentiel de développement des capacités de bioproduction en augmentation de 25% correspondant à :

- **1 million de litres supplémentaire,**
- **10 milliards d'euros d'investissements**

La recherche avance, la vie progresse.

Les investissements dans le monde pour des ouvertures de sites 2009-2012

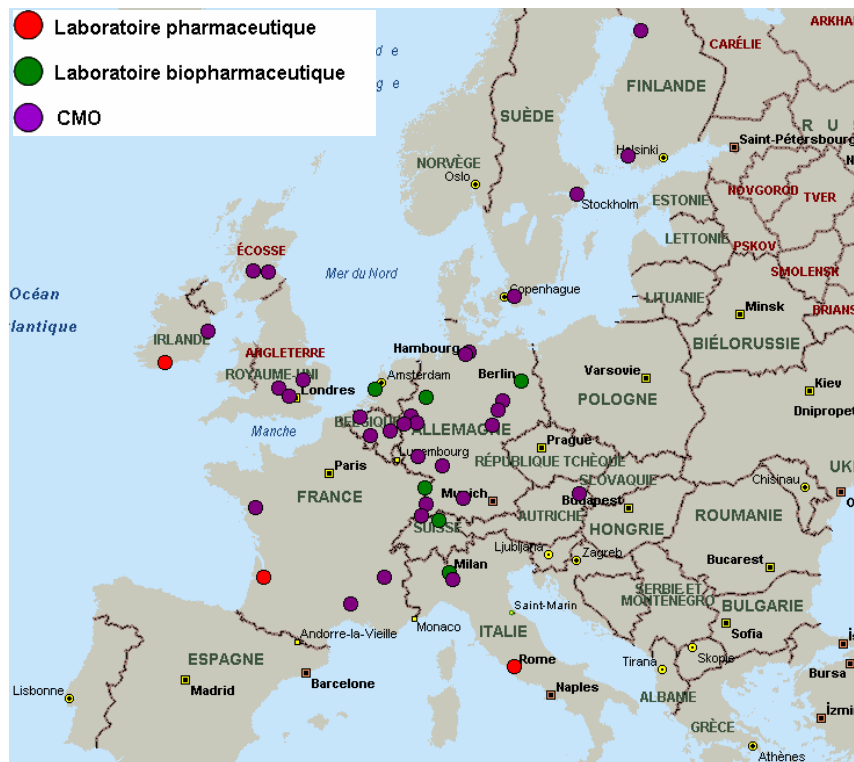
- Une homogénéité des 3 zones Amérique du Nord, Asie et Europe en termes d'investissements
- Mais une forte dynamique de croissance en Asie pour la création de nouveaux sites de bioproduction, dont la moitié pour Singapour



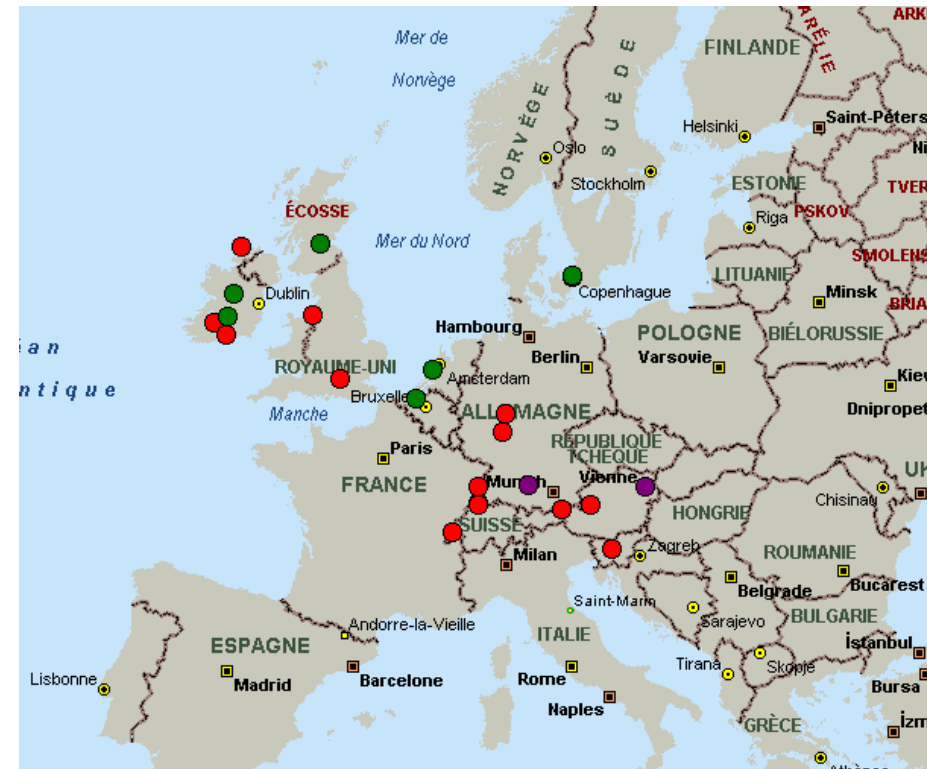
Investissement
par zone
géographique
(Mds€)

La recherche avance, la vie progresse.

Les unités de production commerciale s'implantent plus volontiers dans les pays qui possèdent une filière R&D en biotechnologie puissante et une production de lots cliniques développée permettant d'aller du lot préclinique au lot clinique de phase III



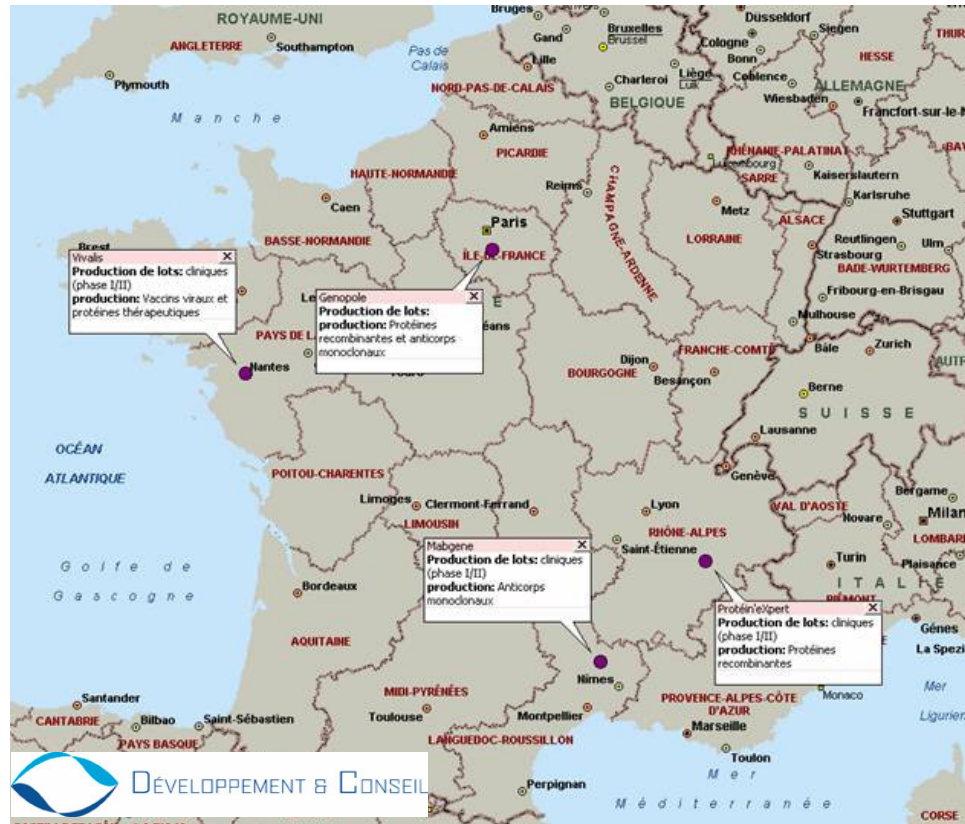
Cartographie des sites de bioproduction de lots cliniques en Europe en 2008



Cartographie des implantations de bioproduction de lots commerciaux en Europe depuis 2003

La recherche avance, la vie progresse.

La production de lots cliniques en France



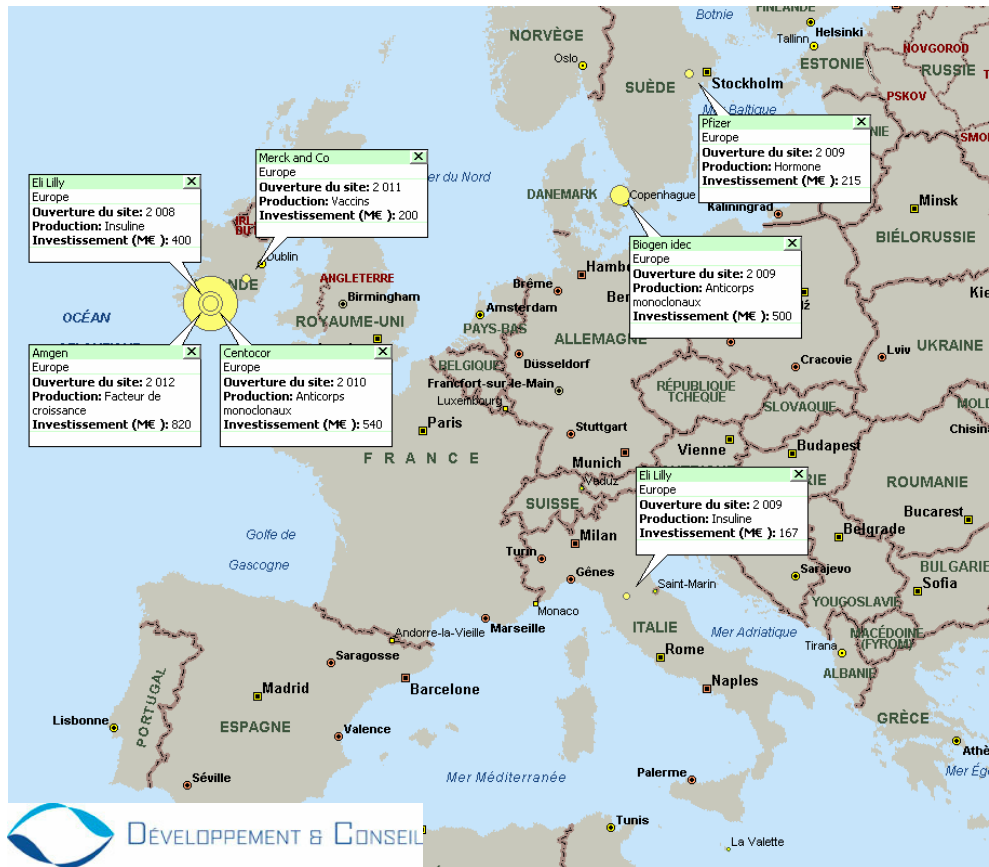
Seulement trois sites GMP en France de production à façon, mais de faible capacité, 500 l de cultures cellulaires en bioréacteur pour l'ensemble.

- Impossibilité pour une société de sous-traiter sur un même site du lot préclinique jusqu'au lot de phase III
- Beaucoup de sociétés préfèrent produire d'emblée dans un autre pays européen.

L'ouverture du centre de production d'Evry palliera dès 2009 cette carence. Capacité prévue 1500 litres

La recherche avance, la vie progresse.

Nouvelles implantations de lots commerciaux en Europe



Aucun projet en France, d'ici 2011

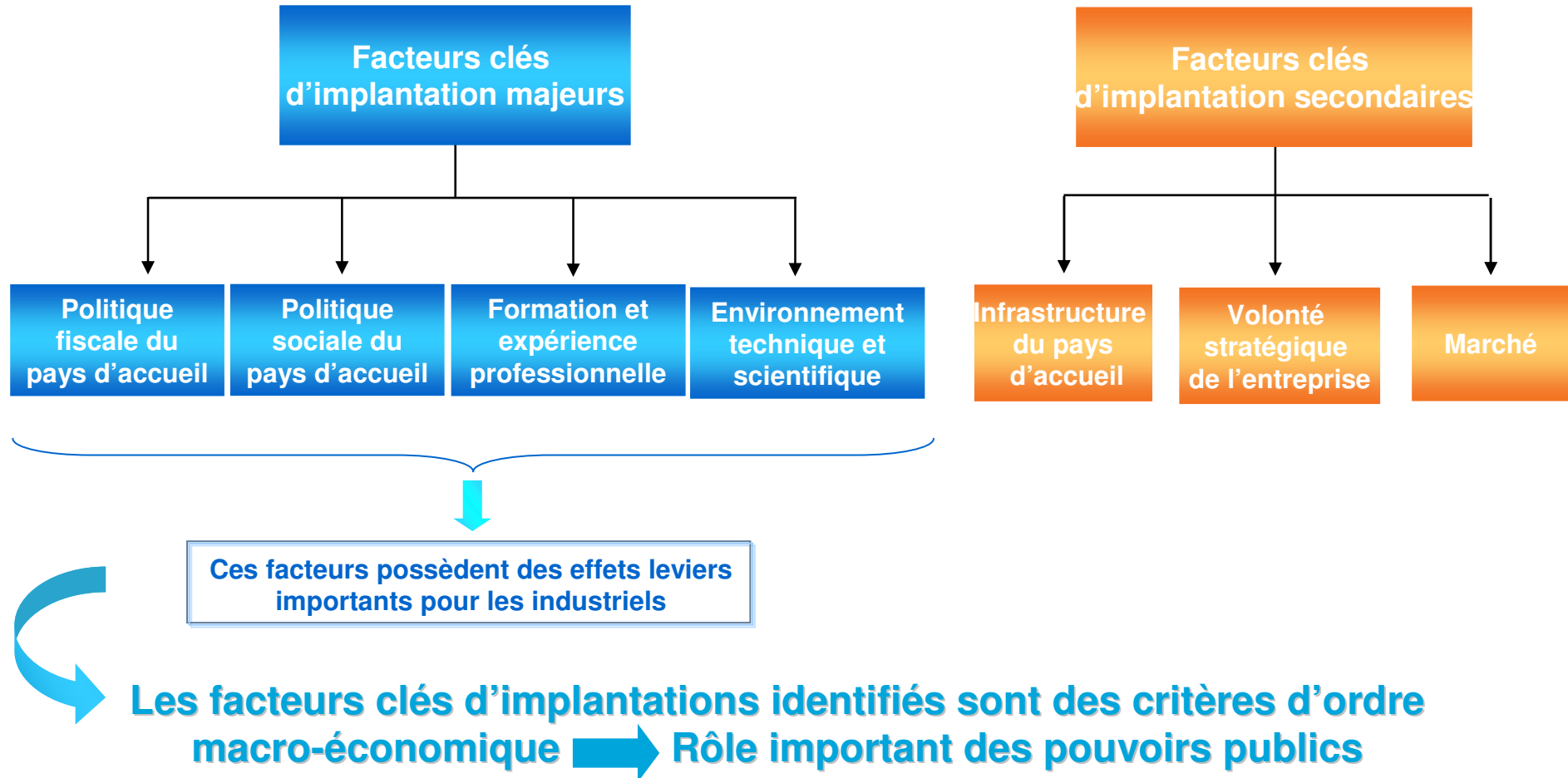
- 4 en Irlande : Eli Lilly (2008), Centecor (2011), Merck (2011), Amgen
- Pfizer en Suède
- Biogen au Danemark
- Eli Lilly en Italie (2009)

Implantations projetées de sept nouveaux projets européens

La recherche avance, la vie progresse.

Comment attirer en France les prochains investissements?

La recherche avance, la vie progresse.



La recherche avance, la vie progresse.

Les propositions pour renforcer l'attractivité de la France

Christian Lajoux
*Président des Entreprises
du Médicament*

Assurons l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la Recherche à la Production commerciale

- 1. Sécuriser la production des lots cliniques en France**
- 2. Favoriser la création en France de nouveaux établissements de production de lots commerciaux**
- 3. Soutenir un projet national de partenariat public /privé pour la recherche sur les bioprocédés**
- 4. Développer Formation et Compétences spécifiques**

Assurons l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la Recherche à la Production commerciale

1. Sécuriser la production des lots cliniques en France :

Créer un fonds de soutien pour faciliter la production de lots cliniques et favoriser la continuité du lot préclinique jusqu'au lot pré commercial dans le respect d'un même process, évitant le risque et le coût d'un transfert technologique

Assurons l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la Recherche à la Production commerciale

2. Favoriser la création en France de nouveaux établissements de production de lots commerciaux

Mettre en place des dispositifs d'incitation fiscale facilitant de nouvelles implantations : création de " zones franches " notamment au sein des pôles de compétitivité et éligibilité au crédit impôt recherche des sites de production disposant d'une activité de recherche sur les bioprocédés."

Permettre aux sociétés ne souhaitant pas internaliser, de produire le biomédicament en France, au travers de plate-formes communes.

Assurons l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la Recherche à la Production commerciale

3. Soutenir un projet national de partenariat public /privé pour la recherche sur les bioprocédés

en étroite collaboration avec les principaux fournisseurs majeurs et laboratoires pharmaceutiques français :

- *Développement de nouvelles lignées cellulaires,*
- *Optimisation des différentes phases de la production en vue de diminuer le coût des biomédicaments,*

Assurons l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la Recherche à la Production commerciale

4. Développer Formation et Compétences spécifiques

- **Proposer des compétences immédiatement utilisables par les industriels :**

Mettre à disposition des organismes de formation, des pilotes " GMP like " permettant d'acquérir une formation pratique

- **Intégrer à l'enseignement des disciplines complémentaires**

Autoriser d'autres personnes que les seuls pharmaciens, à la libération des lots (respect de l'annexe 16 de EU GMP et des articles 48 à 53 de la directive 2001/83/CE)

Retrouvez l'étude Bioproduction 2008 sur le web

www.leem.org / espace biotech

www.leem-recherche.org

www.genopole.fr