

LA PLACE DE LA FRANCE DANS LA PRODUCTION DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS

EDITION 2018



Table des matières

Méthodologie	3
Vue d'ensemble	4
Focus princeps chimiques	6
Focus médicaments génériques	12
Focus princeps biologiques	16
Focus médicaments biosimilaires	21

Méthodologie

Cette étude recense les sites enregistrés comme « **fabricant** » et « **fabricant de la substance active biologique** » le cas échéant, pour chaque médicament autorisé en 2017¹. Seuls sont répertoriés les médicaments qui ont fait l'objet d'une AMM en procédure centralisée.

Plusieurs sites fabricants peuvent être enregistrés pour un même médicament. Chacun est pris en considération.

Certains médicaments dont le site de fabrication est enregistré par l'EMA ont été volontairement exclus du décompte parce que le site en question n'est pas un site de production².

Par ailleurs, certains médicaments ne sont pas identifiés comme des génériques dans la base de données de l'EMA, mais sont des génériques.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Include:

- Authorised medicine
- Withdrawn post-approval
- Suspended
- Refused

1. A partir de la base de données EMA arrêtée au 29/01/2018

2. Certaines autorisations de fabrication ne couvrent que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

Vue d'ensemble

En 2017, l'EMA a accordé **91** autorisations de mise sur le marché dont:



35 pour des principes chimiques



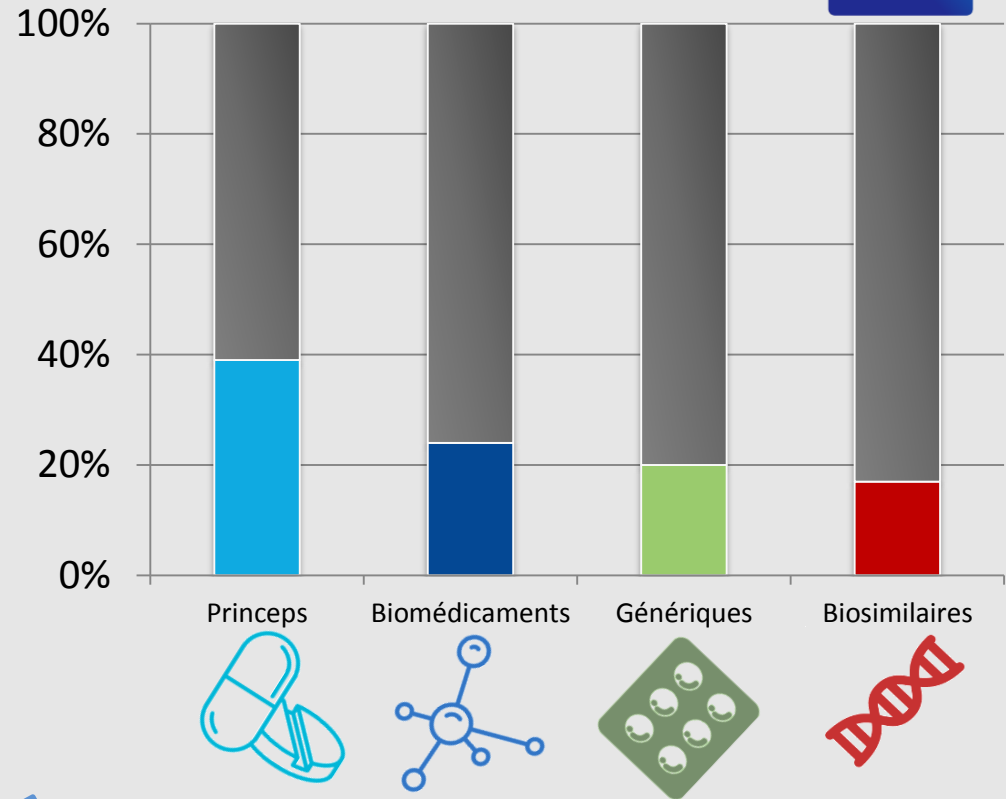
19 pour des génériques



22 pour des principes biologiques



15 pour des biosimilaires



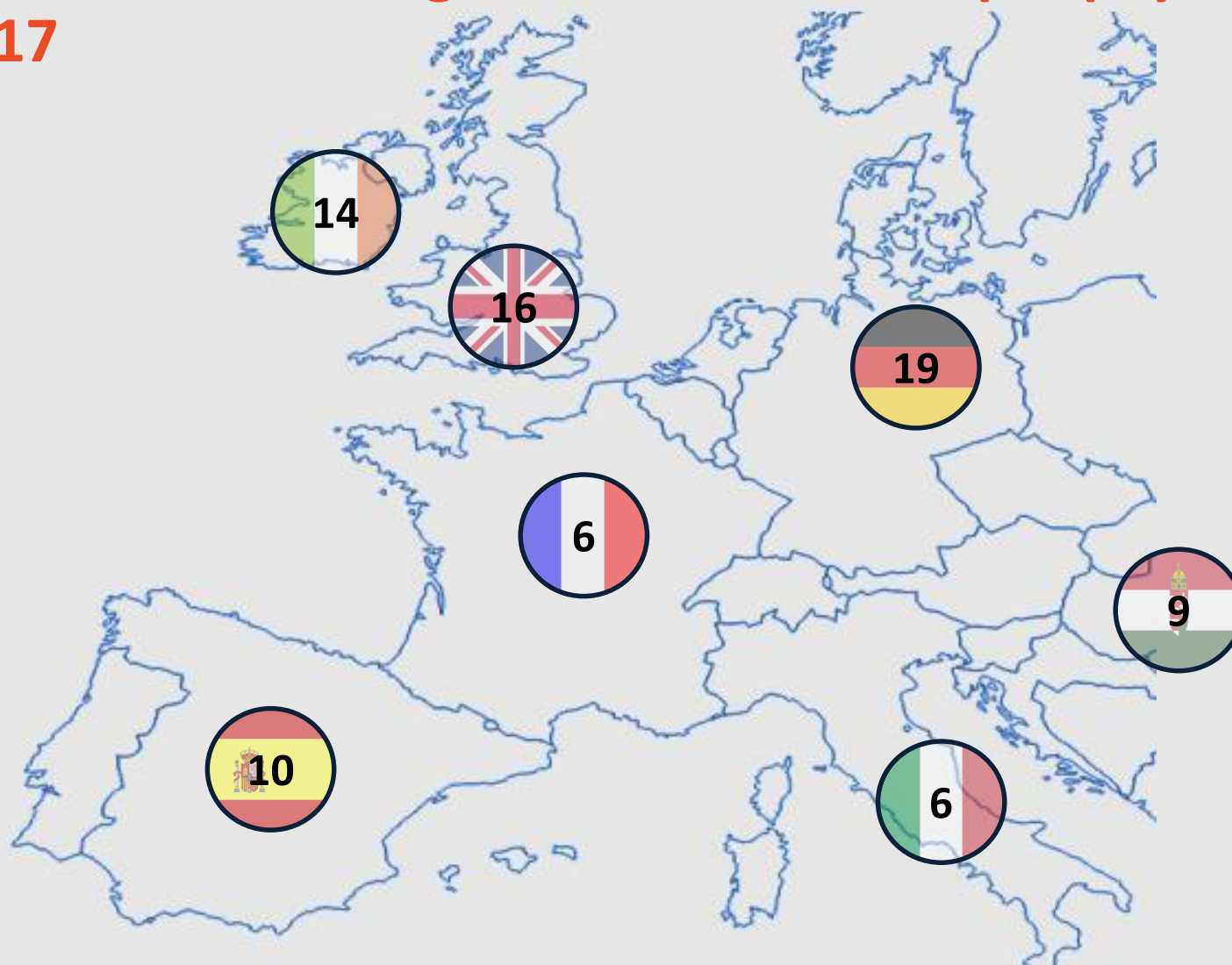
RAPPEL

En 2016, l'agence a accordé **80 AMM** dont:

- 33 principes chimiques
- 22 génériques
- 21 principes biologiques
- 4 biosimilaires

Vue d'ensemble

Nombre de sites enregistrés « fabricant » par pays en 2017



FOCUS SUR LES PRINCEPS CHIMIQUES



Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
CYSTADROPS®		19/01/2017	Orphan Europe SARL	Nanterre- Puteaux
VEMLIDY®		09/01/2017	Gilead Sciences Ireland	Carrigtohill
ALECENSA®		16/02/2017	Roche Pharma AG	Grenzach-Whylen
AXUMIN®		22/05/2017	Norsk medisinsk syklotronsenter AS - Seibersdorf Labor GmbH	Seibersdorf - Oslo
CHENODEOXYCHOLIC ACID LEADIANT®		10/04/2017	Pharmaloop S.L.	Madrid
ELMIRON®		02/06/2017	Bene-Arzneimittel	Munich
JYLAMVO®		29/03/2017	Quay Pharmaceuticals Limited	Deeside
KISQALI®		22/08/2017	Novartis Pharma GmbH	Nuremberg
LEDAGA®		03/03/2017	Actelion Manufacturing	Grenzach-Wyhlen

Princeps chimiques





















Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
MAVIRET®		26/07/2017	AbbVie Deutschland	 Ludwigshafen
OLUMIANT®		13/02/2017	Lilly S.A	 Madrid
ROLUFTA®		20/03/2017	Glaxo Operations UK Ltd	 Ware
ROTEAS®		20/04/2017	Daiichi Sankyo Europe	 Pfaffenhofen
SKILARENCE®		23/06/2017	Industrias Farmaceuticas Almirall	 Barcelona
SPINRAZA®		30/05/2017	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	 Hillerød
TADALAFIL LILLY®		22/03/2017	Lilly S.A,	 Madrid
TRIMBOW®		17/07/2017	Chiesi Farmaceutici	 Parma – La Chaussée Saint Victor - Wien
VARUBY®		20/04/2017	Manufacturing Packaging Farmaca	 Heerenveen - Oudehaske

L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

Médicament fabriqué en France

Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
VELTASSA®	 VIFOR PHARMA	19/07/2017	Vifor France - OM Pharma S.A	 La Défense - Amadora
XELJANZ®	 Pfizer	22/03/2017	Pfizer Manufacturing Deutschland	 Freiburg
MAVENCLAD®	 MERCK SERONO	22/08/2017	NerPharMa S.R.L R-Pharm Germany	 Nerviano - Illertissen
SYM TUZA®	 janssen	21/09/2017	Janssen-Cilag SpA	 Borgo San Michele
REAGILA®	 GEDEON RICHTER	13/07/2017	Gedeon Richter Plc.	 Budapest
VOSEVI®	 GILEAD	26/07/2017	Gilead Sciences Ireland	 Carrirohill
CUPRIOR®	 gmp Grphan	05/09/2017	DELPHARM EVREUX	 Evreux
RYDAPT®	 NOVARTIS	18/09/2017	Novartis Pharma GmbH	 Nuremberg
XERMELO®	 IPSEN Innovation for patient care	18/09/2017	BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE	 Dreux

■ L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

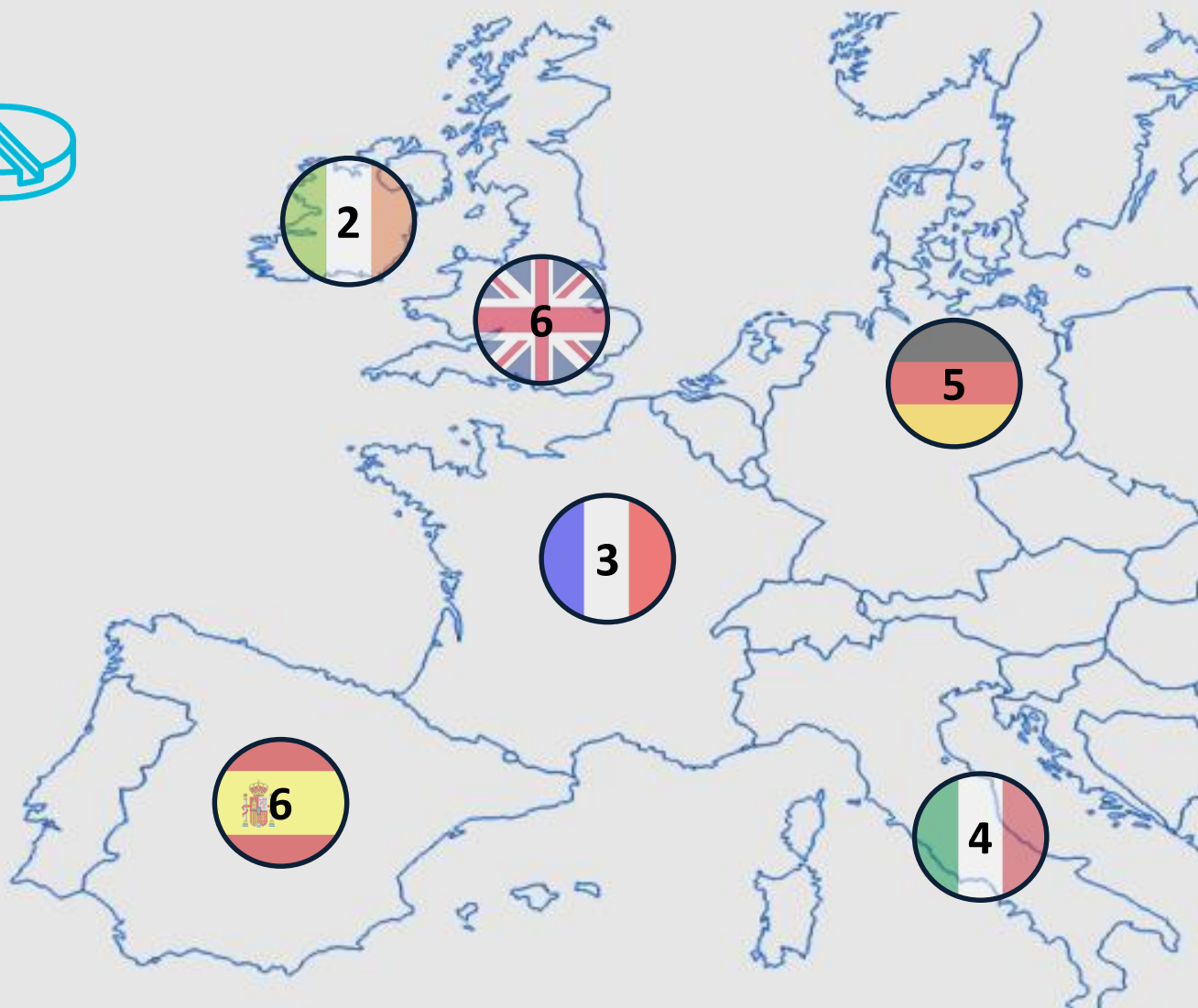
□ Médicament fabriqué en France

Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
FOTIVDA®	EUSA Pharma	24/08/2017	Almac Pharma Services Limited	 Craigavon
NYXOID®	mundi pharma	10/11/2017	Bard Pharmaceuticals Limited Unit 191	 Cambridge
TOOKAD®	Steba biotech	10/11/2017	Praxis Pharmaceutical S.A	 Alava
ZEJULA®	TESARO	16/11/2017	Manufacturing Packaging Farmaca TESARO Bio Netherlands	 Oudehaske - Amsterdam
LUTATHERA®	Advanced Accelerator Applications	26/09/2017	Advanced Accelerator Applications	 Zaragoza – Meldola, Collettero Giacosa
TRELEGY ELLIPTA®	gsk GlaxoSmithKline	15/11/2017	Glaxo Operations	 Ware
ZUBSOLV®	mundi pharma	10/11/2017	Orexo AB	 Uppsala
ELEBRATO ELLIPTA®	gsk GlaxoSmithKline	15/11/2017	Glaxo Operations	 Ware

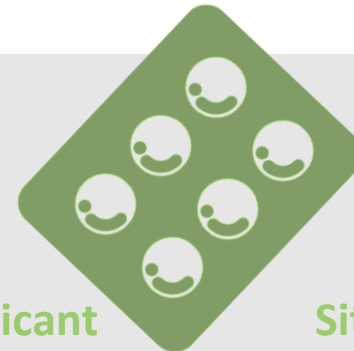
Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Princeps chimiques – 35 AMM





















FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES




Médicaments Génériques

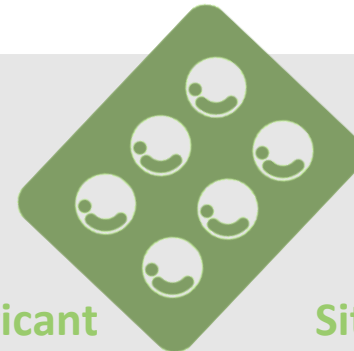


Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
DARUNAVIR MYLAN®		04/01/2017	Mylan Hungary Kft - McDermott Laboratories Limited	 Komárom - Dublin
TALMANCO®		09/01/2017	Mylan Hungary Kft - McDermott Laboratories Limited	 Komárom - Dublin
DAPTOMYCIN HOSPIRA®		22/03/2017	Hospira UK Ltd	 Hurley
YARGESA®		22/03/2017	Allphamed PHARBIL Arzneimittel	 Goettingen
IVABRADINE ACCORD®		22/05/2017	Accord Healthcare Limited Laboratori Fundacio Dau Wessling Hungary Kft	 North Harrow – Barcelona - Budapest
UCEDANE®		23/06/2017	Lucane Pharma ¹	 Paris
PENETREXED HOSPIRA UK LIMITED®		24/04/2017	Hospira UK Limited	 Hurley
PREGABALIN ZENTIVA K.S.®		27/02/2017	Zentiva k.s	 Prague
EMTRICITABINE/TENOFO VIR DISOPROXIL KRKA D.D.®		28/04/2017	KRKA, d.d., TAD Pharma	 Novo mesto - Cuxhaven

L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

 Médicament fabriqué en France

Médicaments Génériques



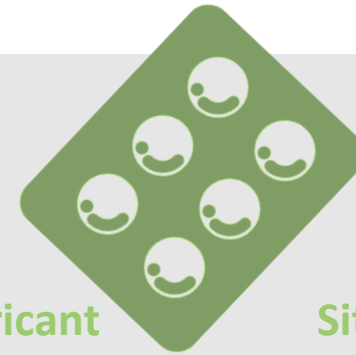
Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
LACOSAMIDE ACCORD®		18/09/2017	Accord Healthcare Limited Laboratori Fundacio Dau Wessling Hungary Kft	 North Harrow – Barcelona - Budapest
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE /TENOFVIR DISOPROXIL ZENTIVA®		17/07/2017	S.C. Zentiva S.A	 Bucarest
ENTECAVIR MYLAN®		18/09/2017	McDermott Laboratories Limited trading Mylan Hungary Kft.	 Komárom - Dublin
FEBUXOSTAT MYLAN®		15/06/2017	McDermott Laboratories Limited trading Mylan Hungary Kft.	 Komárom - Dublin
NITISINONE MDK (PREVIOUSLY NITISINONE MENDELİKABS)®		24/08/2017	Elara Pharmaservices Limited	 Diseworth
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE /TENOFVIR DISOPROXIL MYLAN®		05/09/2017	McDermott Laboratories Limited - Mylan Hungary Kft	 Komárom - Dublin
MIGLUSTAT GEN.ORPH®		10/11/2017	Delpharm Reims	 Reims
RITONAVIR MYLAN®		10/11/2017	Generics UK Limited McDermott Laboratories Limited Mylan Hungary Kft	 Hatfield – Komarom - Dublin
ENTECAVIR ACCORD®		26/09/2017	Accord Healthcare Limited Pharmadox Hea lthcare Ltd.	 North Harrow - Paola



L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire



Médicament fabriqué en France

Médicaments Génériques

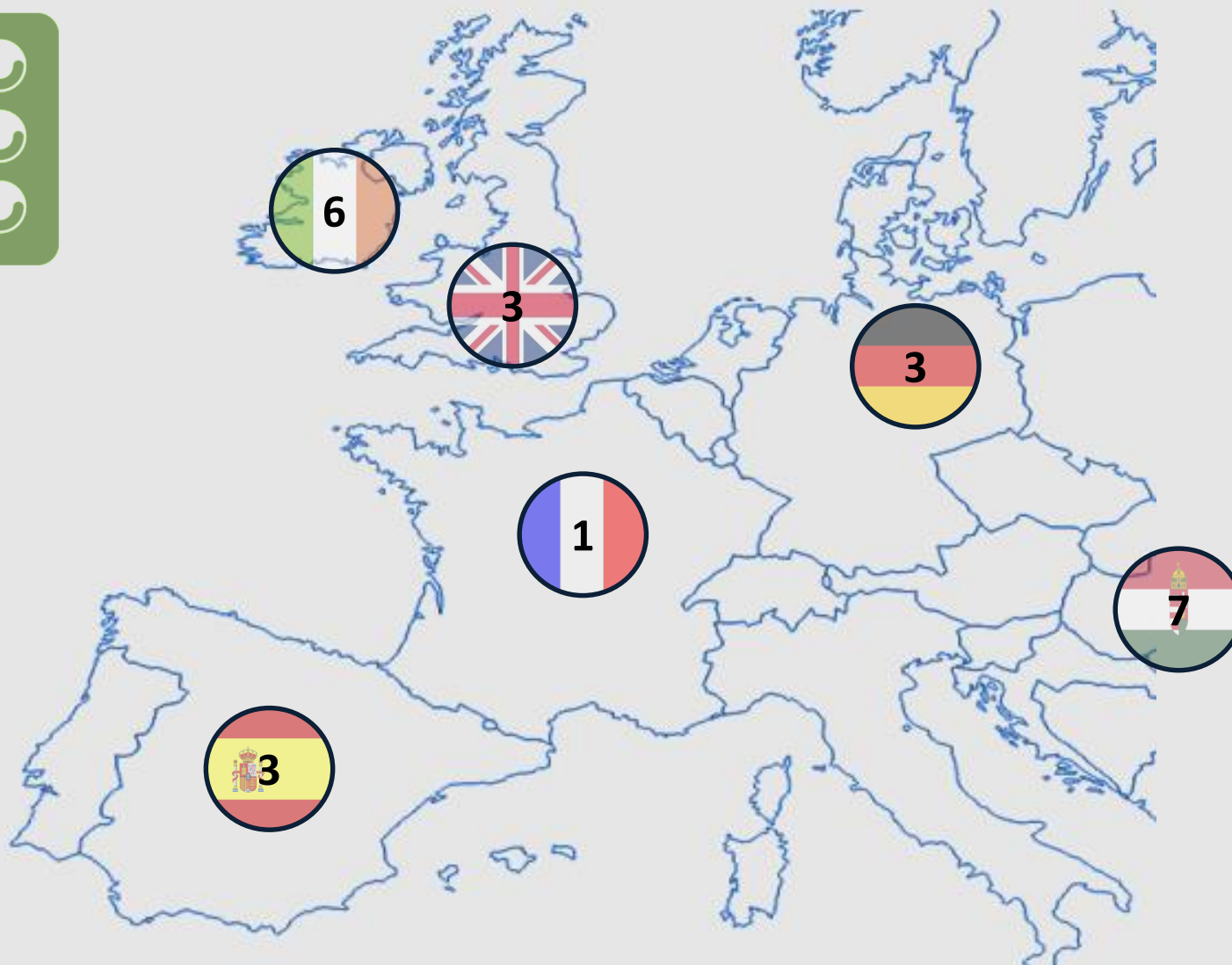
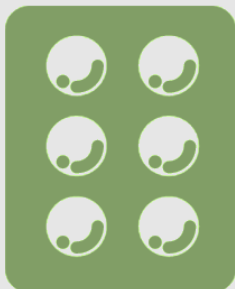


Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
TACFORIUS®		08/12/2017	Merckle GmbH PLIVA Hrvatska d.o.o TEVA Czech Industries s.r.o. Teva Operations Poland Sp. z o Teva Pharma S.L.U. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	

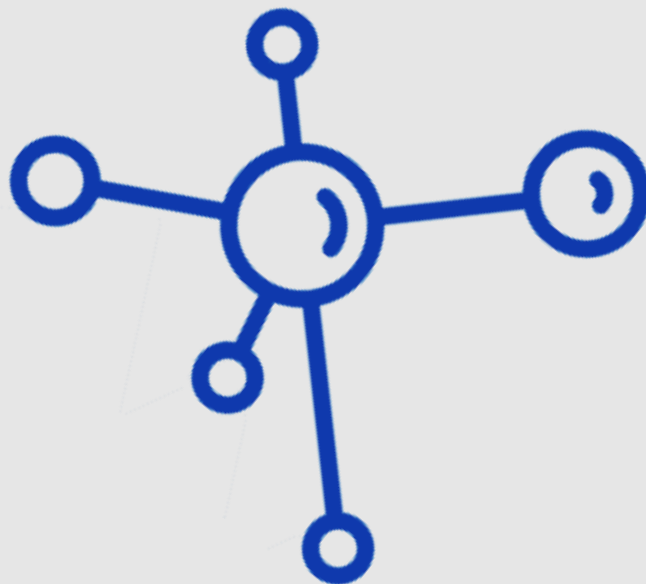
■ L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

□ Médicament fabriqué en France

Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Médicaments génériques – 19 AMM



FOCUS SUR LES PRINCEPS BIOLOGIQUES



Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
FIASP®		09/01/2017	Novo Nordisk	 Bagsværd	 Novo Nordisk
ZINPLAVA®		18/01/2017	SP Labo N.V- Lonza	 Heist -op-den-Berg	 Lonza Biologics Inc.
AFSTYLA®		04/01/2017	CSL Behring GmbH	 Marburg	 CSL Behring GmbH
BESPONSА®		29/06/2017	Wyeth Pharmaceutical Division - Pfizer Ireland Pharmaceuticals	 Dublin	 Wyeth Pharmaceutical Division
BRINEURA®		30/05/2017	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC	 Cork	 Biomarin Pharmaceutical inc
DINUTUXIMAB BETA APEIRON®		08/05/2017	Rentschler Biotechnologie Andersonbrecon (UK) Limited	 Hereford	 Rentschler Biotechnologie
KEVZARA®		23/06/2017	Sanofi Winthrop Industrie - Sanofi-Aventis Deutschland - Regeneron Pharmaceuticals Inc	 Le Trait - Frankfurt am Main	 Regeneron Pharmaceuticals Inc

Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
KYNTHEUM®		17/07/2017	Immunex Rhode Island Corporation - Amgen Europe B.V.	 Breda	 Immunex Rhode Island Corporation
LIFMIOR®		13/02/2017	Wyeth Pharmaceuticals – Boehringer Ingelheim Pharma KG - Pfizer Ireland	 Havant	 Boehringer Ingelheim Pharma KG - Pfizer Ireland
NATPAR®		24/04/2017	Boehringer Ingelheim RCV – Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	 Dublin	 Boehringer Ingelheim
OXERVATE®		06/07/2017	DOMPE farmaceutici S.p.A.	 L'Aquila	 DOMPE farmaceutici S.p.A.
REFIXIA®		02/06/2017	Novo Nordisk A/S	 Bagsværd	 Novo Nordisk A/S
SPHEROX®		10/07/2017	CO.DON AG	 Teltow	 CO.DON AG
SULIQUA®		11/01/2017	Sanofi-Aventis Deutschland	 Frankfurt am Main	 Sanofi-Aventis Deutschland

Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
TRUMENBA®		24/05/2017	Boehringer Ingelheim RCV -John Wyeth & Brother Ltd. (Trading as Wyeth Pharmaceuticals)	 Havant	 Boehringer Ingelheim RCV
VIHUMA®		13/02/2017	Octapharma AB	 Stockholm	 Octapharma AB
BAVENCIO®		18/09/2017	Merck Serono SA Merck Serono S.p.A	 Modugno	 Merck Serono SA
DUPIXENT®		27/09/2017	sanofi winthrop industrie Sanofi-Aventis Deutschland regeneron pharmaceuticals inc	 Le Trait - Frankfurt am main	 Regeneron pharmaceuticals inc
TECENTRIQ®		21/09/2017	F. Hoffmann-La Roche AG Roche Pharma AG	 Grenzach-Whylen	 F. Hoffmann-La Roche AG
TREMFYA®		10/11/2017	Biogen Inc Janssen Sciences Ireland Janssen Biologics B.V	 Leiden	 Biogen Inc - Janssen Sciences
VERASEAL®		10/11/2017	Instituto Grifols, S.A.	 Barcelone	 Instituto Grifols, S.A.

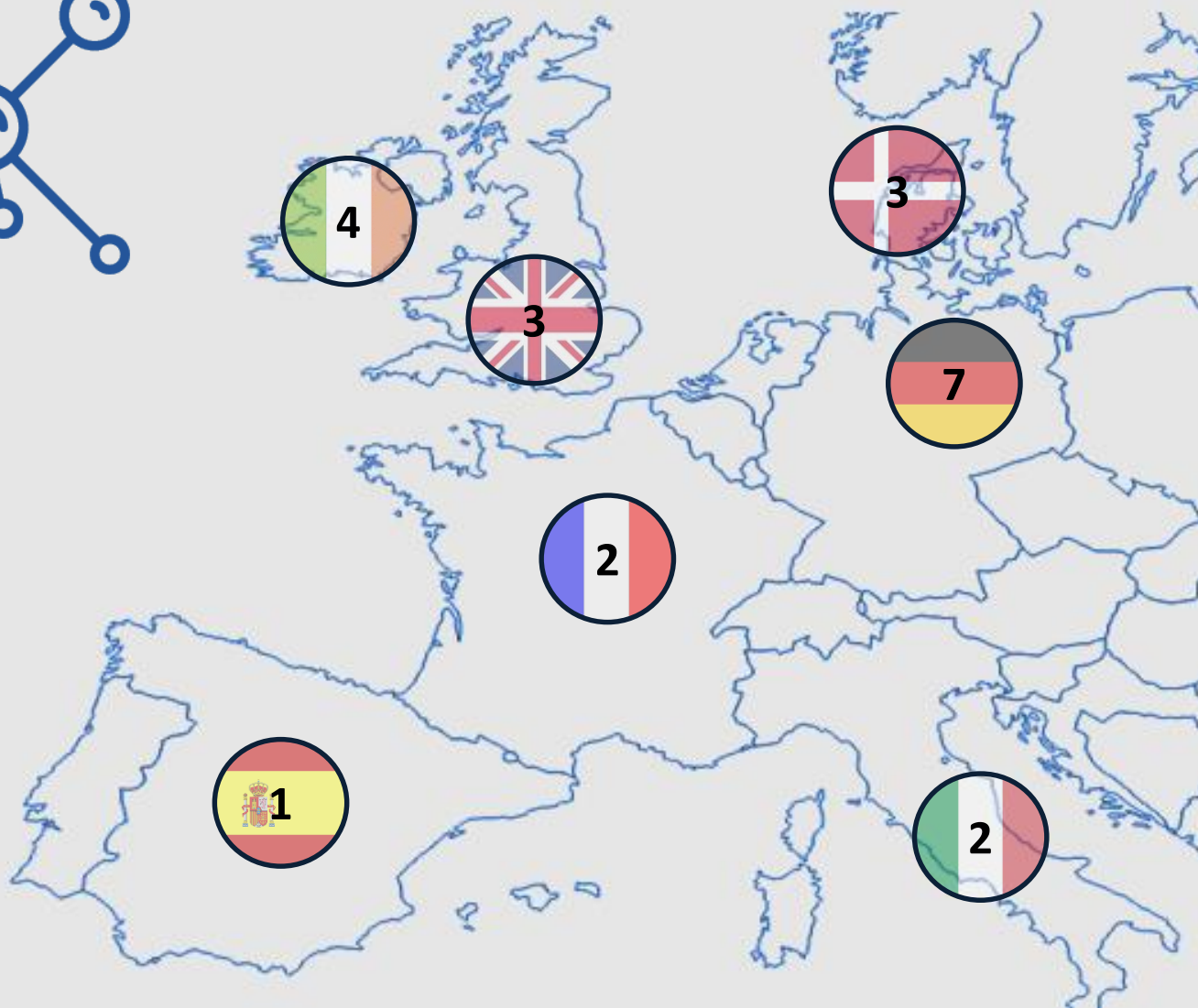
Princeps Biologiques



Fabricant
SA

Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
ONTRUZANT®		15/11/2017	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	 Hillerød	 Danemark

Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Princeps biologiques – 22 AMM



























FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES
























Médicaments Biosimilaires





Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
LUSDUNA®		04/01/2017	Merck Sharp & Dohme Corp N.V. Organon	 Oss	 Merck Sharp & Dohme Corp
TERROSA®		04/01/2017	Richter-Helm BioLogics Gedeon Richter Plc	 Budapest	 Richter-Helm BioLogics
MOVYMIA®		11/01/2017	Richter-Helm BioLogics Gedeon Richter Plc.	 Budapest	 Richter-Helm BioLogics
BLITZIMA®		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend	 CELLTRION Inc.,
RITEMVIA®		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend	 CELLTRION Inc.
RITUZENA® (PREVIOUSLY TUXELLA)		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend	 CELLTRION Inc.
RIXATHON®		15/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen	 Sandoz GmbH
RIXIMYO®		15/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen	 Sandoz GmbH

Médicaments Biosimilaires

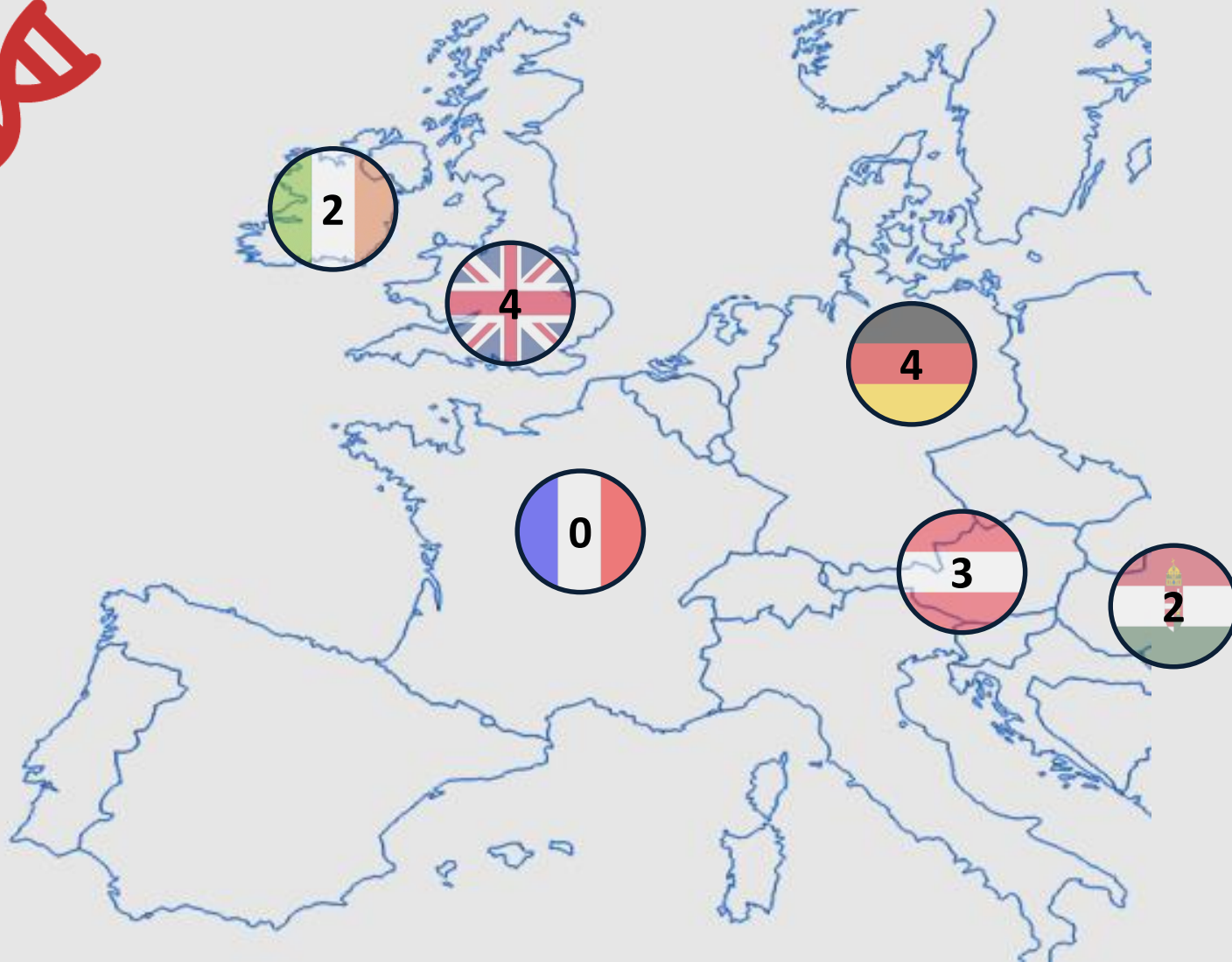


Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site	Fabricant SA
TRUXIMA®		17/02/2017	CELLTRION Inc., Biotech Services International Ltd	 Bridgend	 CELLTRION Inc.
AMGEVITA®		22/03/2017	Amgen Inc - Amgen Europe B.V - Amgen Technology Ireland	 Breda - Dublin	 Amgen Inc
SOLYMBIC®		22/03/2017	Amgen Inc - Amgen Europe B.V - Amgen Technology Ireland	 Breda - Dublin	 Amgen Inc
ERELZI®		23/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen	 Sandoz GmbH
IMRALDI®		24/08/2017	Biogen Idec Inc-Biogen (Denmark) Manufacturing	 Hillerød	 Biogen Idec Inc.
INSULIN LISPRO SANOFI®		19/07/2017	Sanofi-Aventis Deutschland	 Frankfurt am Main	 Sanofi-Aventis Deutschland
CYLTEZO®		10/11/2017	Boehringer Ingelheim Fremont - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	 Biberach an der Riss	 Boehringer Ingelheim Fremont

 L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

 Médicament fabriqué en France

Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Médicaments biosimilaires – 15 AMM



MERCI