

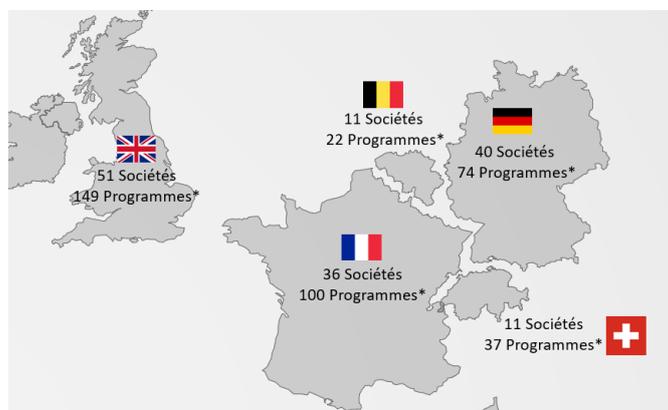
Etude 2019 sur les Médicaments de thérapie innovante (MTI)

Une place de leader européen à prendre pour la France

Thérapie génique, thérapie cellulaire, cellules CAR-T... Les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont amenés à prendre une place de plus en plus importante dans notre système de soins. Ils ont d'ailleurs été considérés comme stratégiques pour les entreprises de santé françaises, que ce soit lors du dernier CSIS¹ de juillet 2018 ou bien dans le contrat du Comité stratégique de filière signé en février 2019². Pour cerner les atouts de la France dans ce domaine et les leviers pour assurer une position de leader en Europe, le Leem a chargé MabDesign³, association regroupant les acteurs de la filière des immunothérapies, de réaliser une étude sur les MTI développés en France et les acteurs publics et privés impliqués dans cette filière.

Complexes, les médicaments de thérapie innovante (MTI) nécessitent des expertises techniques et des lieux de production spécifiques. Ils ont besoin de bénéficier d'une filière de R&D et de production adaptée. Bien que les MTI comportent 4 classes de produits différentes, les résultats présentés dans cette étude portent essentiellement sur les thérapies géniques et cellulaires, où les acteurs ont des traitements en phase de développement clinique avancé.

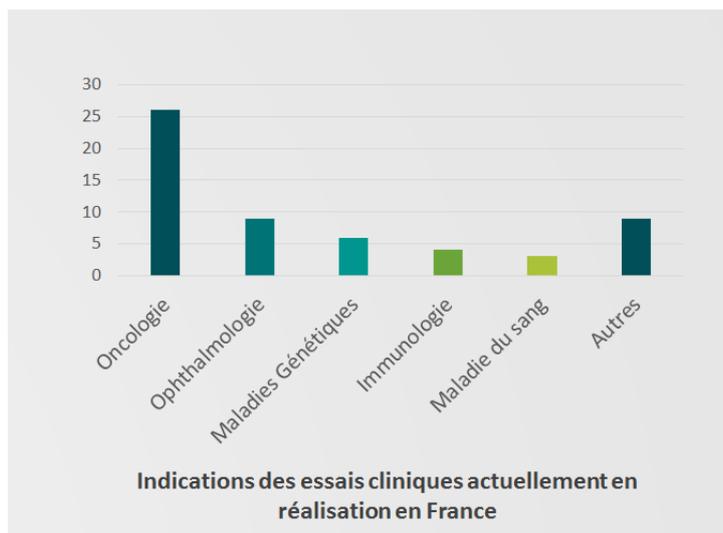
Avec 36 sociétés développant en France 84 produits de thérapie génique et cellulaire et une filière de près de 115 acteurs, la France se place dans le peloton de tête européen. Elle est au deuxième rang européen, juste derrière l'UK en nombre de produits en cours de développement et devant l'Allemagne, la Belgique, et la Suisse. En outre, la filière française des MTI possède la spécificité d'avoir des acteurs présents sur l'ensemble de la chaîne de valeur.



¹ <https://www.entreprises.gouv.fr/dge/8eme-conseil-strategique-des-industries-de-sante-csis>

² https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/conseil-national-industrie/Contrats_de_filiere/Contrat-de-la-filiere-sante-signé-fev2019.pdf

³ <https://www.mabdesign.fr/>



L'étude a recensé 84 produits en cours de développement en 2019 en France répartis entre 71 programmes de R&D précliniques et 29 études cliniques (Phase I à III).

Ces essais cliniques concernent principalement l'oncologie.

« Sur ces médicaments à haute technicité, la France a une carte à jouer car elle dispose d'un vivier de compétences, d'expertises et d'infrastructures reconnues en matière de thérapie innovante. Il convient désormais de renforcer cet écosystème pour faire de la France un leader européen des MTI », insiste Frédéric Collet, Président du Leem.

Pour soutenir cette dynamique de développement et d'industrialisation des médicaments de thérapie innovante en France, le Leem propose de :

- Créer un guichet unique « annuaire technologique » offrant la lisibilité et la visibilité nécessaires aux acteurs de la filière
- Assurer l'existence d'un continuum d'innovation entre l'académique et l'industriel via :
 - Le soutien technologique dans le cadre d'appels à projets pour favoriser l'innovation
 - L'accompagnement financier des sociétés par des outils adaptés à la biotech
- Mettre en place une plateforme d'échange entre les acteurs de la filière
- Adapter aux MTI les procédures d'accès au marché
- Faire de la France un pôle d'excellence en matière d'approvisionnement des MTI
- Harmoniser/simplifier le cadre juridique régissant les MTI (statut « d'OGM thérapeutique », encadrement des importations, etc ...)

Les Médicaments de thérapie innovante, un enjeu pour la filière des entreprises de santé française

Le Conseil stratégique des Industries de Santé (CSIS) réuni en juillet 2018 a identifié cette filière comme stratégique dans sa mesure phare n°10, et s'est engagé à mettre en place de nouvelles procédures afin que la France devienne l'un des leaders mondiaux pour l'industrialisation et la production de ces MTI. Cette position est appuyée par le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF ITS) qui a souligné en mai 2019 dans son contrat stratégique de filière l'accélération des capacités de production des thérapies innovantes comme une occasion unique pour la production pharmaceutique française de retrouver sa position de leader en Europe.

Contacts presse :

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – Tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

