



La France et les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

Une étude réalisée pour le compte du

leem

Contexte

Novembre 2019

Le **LEEM** publie une **étude réalisée par MabDesign** sur les **MTI** en France (acteurs et produits) présentant un **état des lieux de cette filière en France**.

Février 2019

Le CSIS lance le nouveau **Contrat Stratégique de Filière (CSF)** avec comme axes de travail :

- **Bioproduction et technologies de rupture**
- **Antibiorésistance**
- Intelligence artificielle
- Internationalisation des entreprises
- Accompagnement au développement des entreprises
- Formation et développement des compétences

Juillet 2018

Le **8^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)** définit la filière des **Médicaments de thérapie innovante (MTI)** en France en termes de **développement, d'industrialisation et de production** (axe III).

Janvier 2018

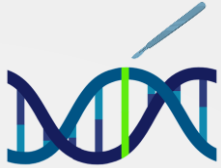
Le **LEEM** publie une **étude réalisée par AEC Partners sur la bioproduction** et présentant les **Médicaments de Thérapie Innovante** comme un enjeu stratégique pour l'avenir.

Classification des MTI

I. Thérapie Génique



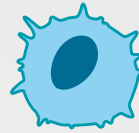
Thérapie Génique Cellule CAR-T



Substance active contenant un acide nucléique recombinant dans un objectif thérapeutique.

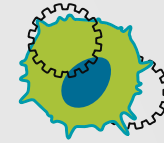


II. Thérapie cellulaire



Cellule ou tissu ayant fait l'objet d'une manipulation pour en modifier les caractéristiques biologiques et possédant des propriétés thérapeutiques.

III. Ingénierie cellulaire

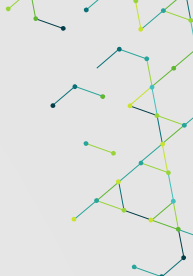


Cellule ou tissu ayant fait l'objet d'une manipulation pour en modifier les caractéristiques biologiques et possédant des propriétés de réparation / régénération.

IV. Médicaments combinés de thérapie innovante

Thérapies combinant les technologies d'ingénierie cellulaire et/ou tissulaire à un dispositif médical.

Thérapies génique et cellulaire en développement



Nombre de Sociétés

36

Nombre de Produits
uniques

84

Type de Sociétés

Biotech/PME : 26 ; 72%

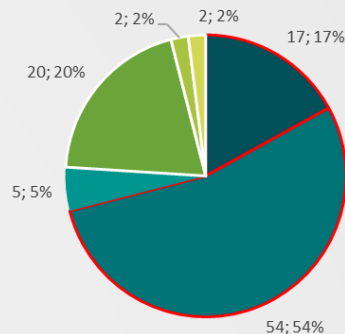
Public : 8 ; 22%

Pharma : 2 ; 6%

Programmes
de Recherche

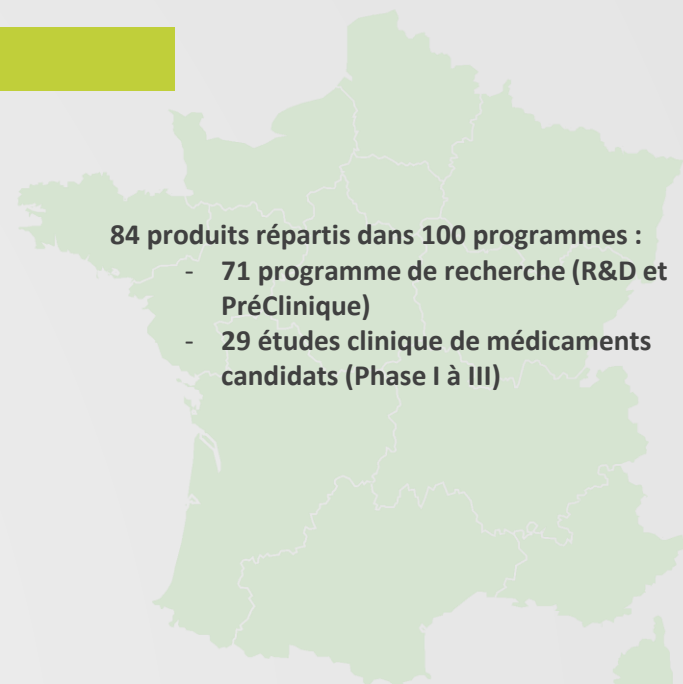
Médicaments
candidats

■ Recherche
■ Préclinique
■ Phase I
■ Phase II
■ Phase III
■ IND/CTA Filed



84 produits répartis dans 100 programmes :

- 71 programme de recherche (R&D et PréClinique)
- 29 études clinique de médicaments candidats (Phase I à III)

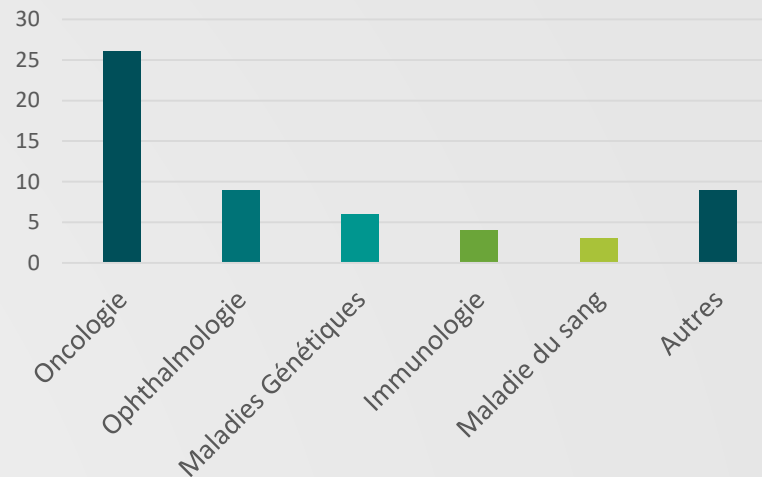
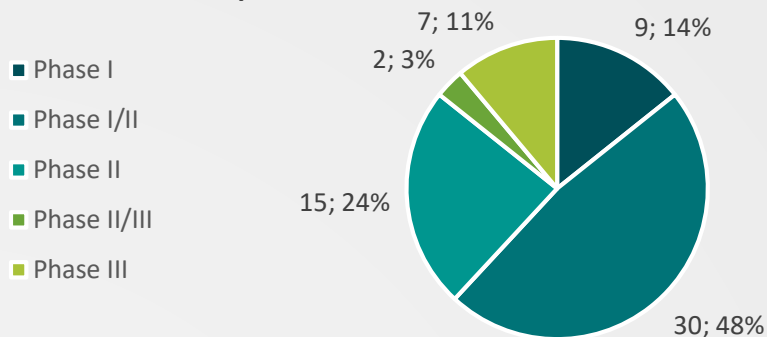


Note : De nombreuses sociétés et équipes de recherche travaillent sur le développement de thérapies MTI. Ces programmes non référencés car trop précoces impliquent potentiellement une sous-évaluation du nombre total de projets en développements

Données issues de GlobalData, mai 2019

Thérapies génique et cellulaire : essais cliniques *

Phases des essais cliniques



Indications des essais cliniques actuellement en réalisation en France

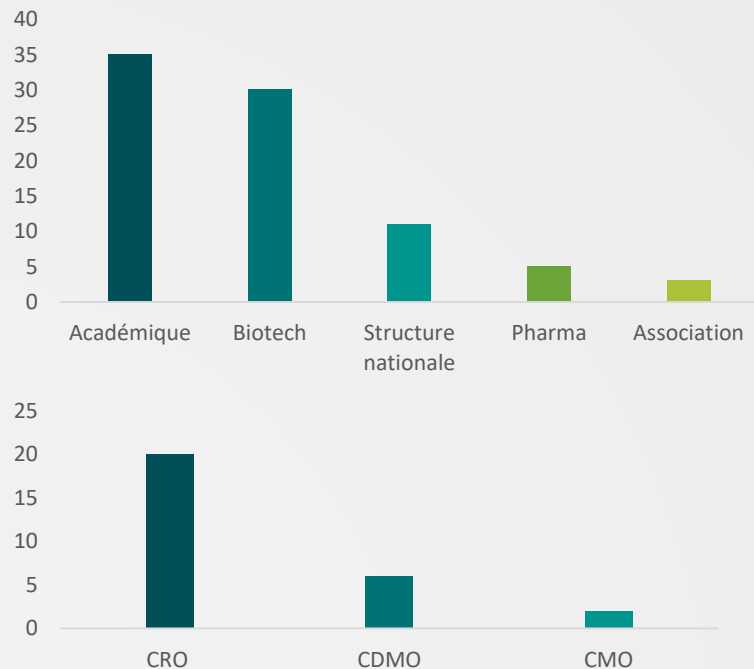
* Essais cliniques en cours (recrutement ou non; sur invitation) dont le sponsor est une **société française**

Données issues de GlobalData, mai 2019

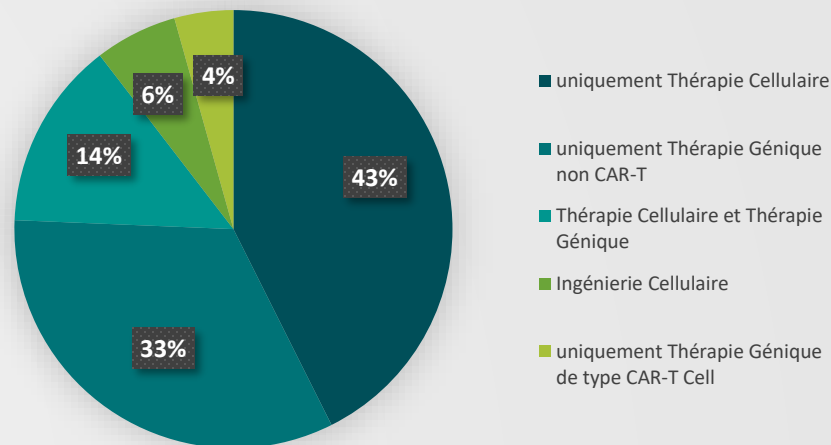
Acteurs de la filière : développeurs et supports

La France, avec 36 entités, présente un nombre important de développeurs de MTI. Si on ajoute à ces entités les différentes sociétés proposant des services de développement et de

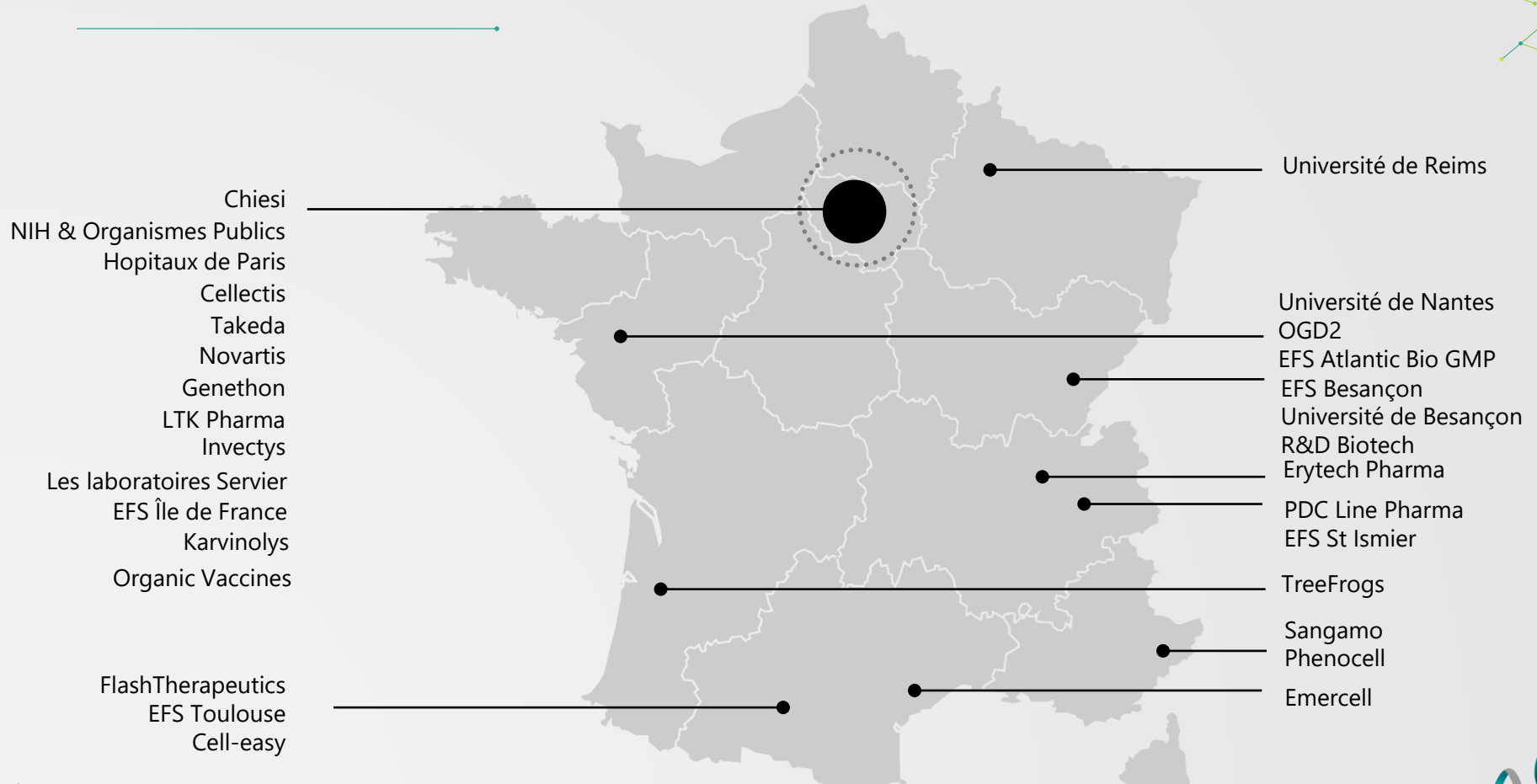
bioproduction (CRO, CMO, CDMO) on observe alors un paysage de plus de 110 acteurs dans la filière des MTI en France.



Domaine d'expertise des acteurs de la filière MTI



Acteurs de thérapie cellulaire*



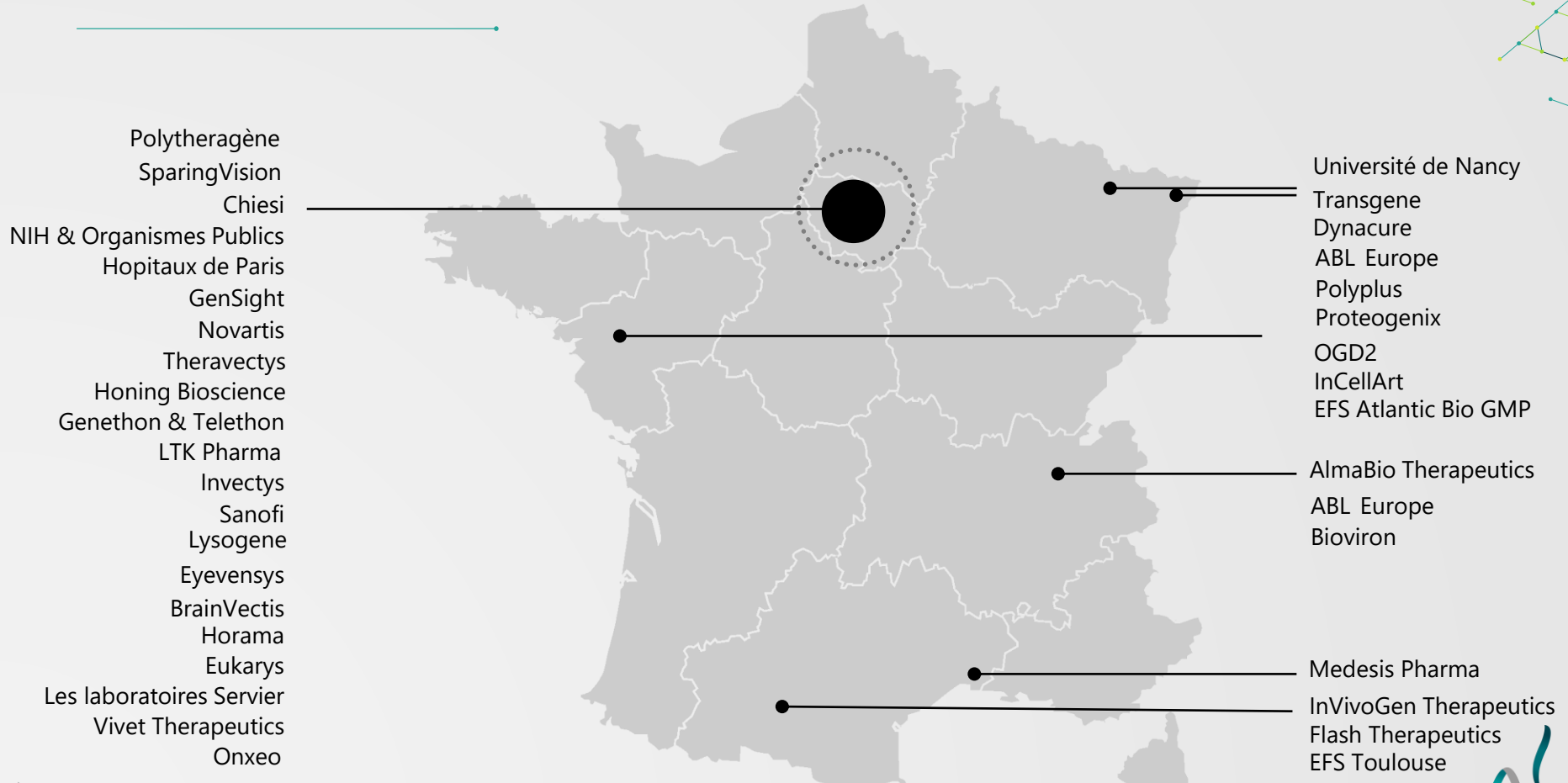
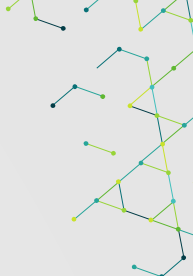
Données issues de GlobalData

La France et les Médicaments de Thérapie Innovante

*Malgré les efforts joints de MabDesign et du groupe de travail pour assurer l'exhaustivité, il est possible que certains acteurs ne soient pas listés. Si tel est le cas : merci d'écrire à contact@mabdesign.fr



Acteurs de thérapie génique*



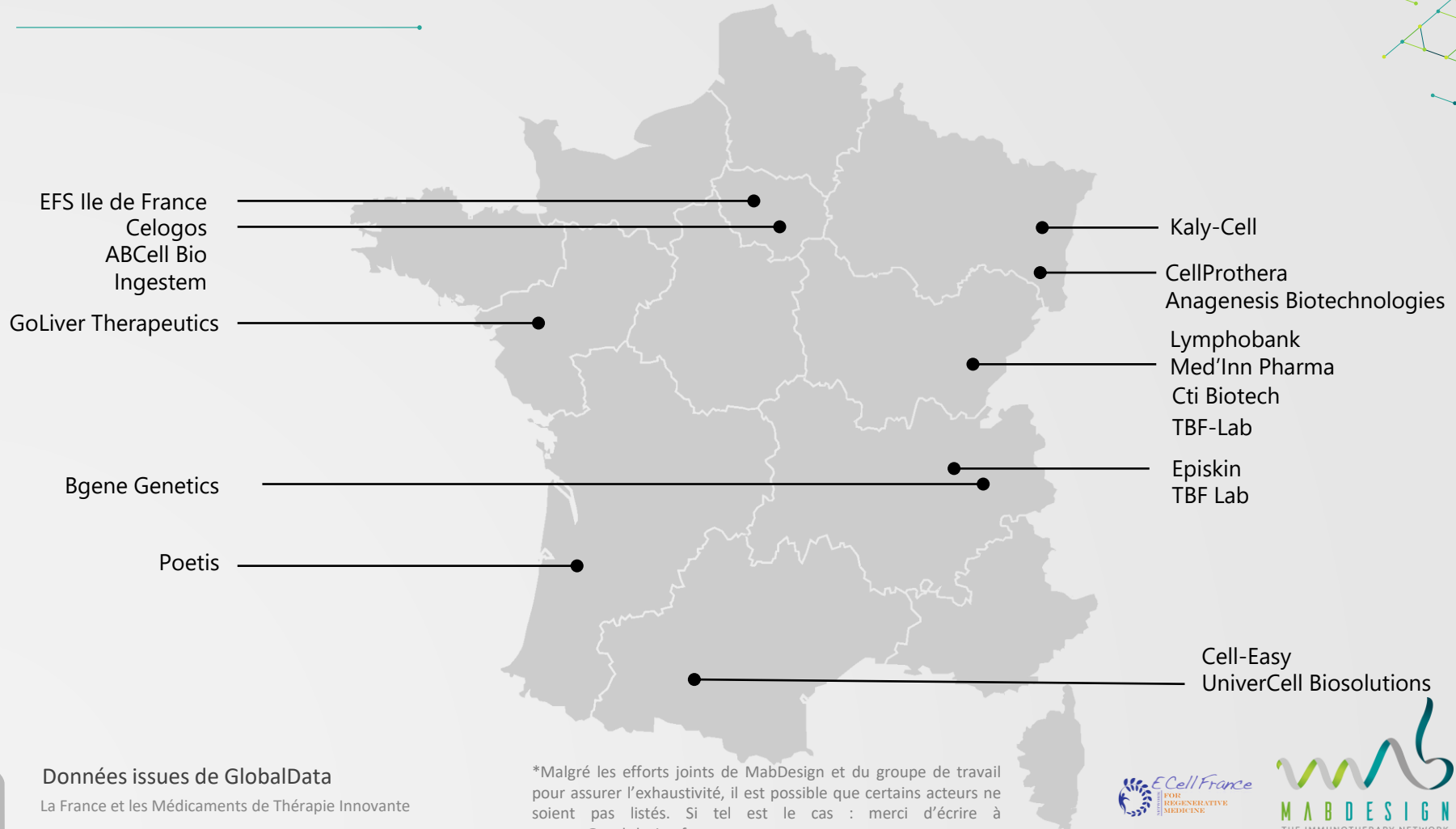
Données issues de GlobalData

La France et les Médicaments de Thérapie Innovante

*Malgré les efforts joints de MabDesign et du groupe de travail pour assurer l'exhaustivité, il est possible que certains acteurs ne soient pas listés. Si tel est le cas : merci d'écrire à contact@mabdesign.fr



Acteurs d'ingénierie tissulaire*



Données issues de GlobalData

La France et les Médicaments de Thérapie Innovante

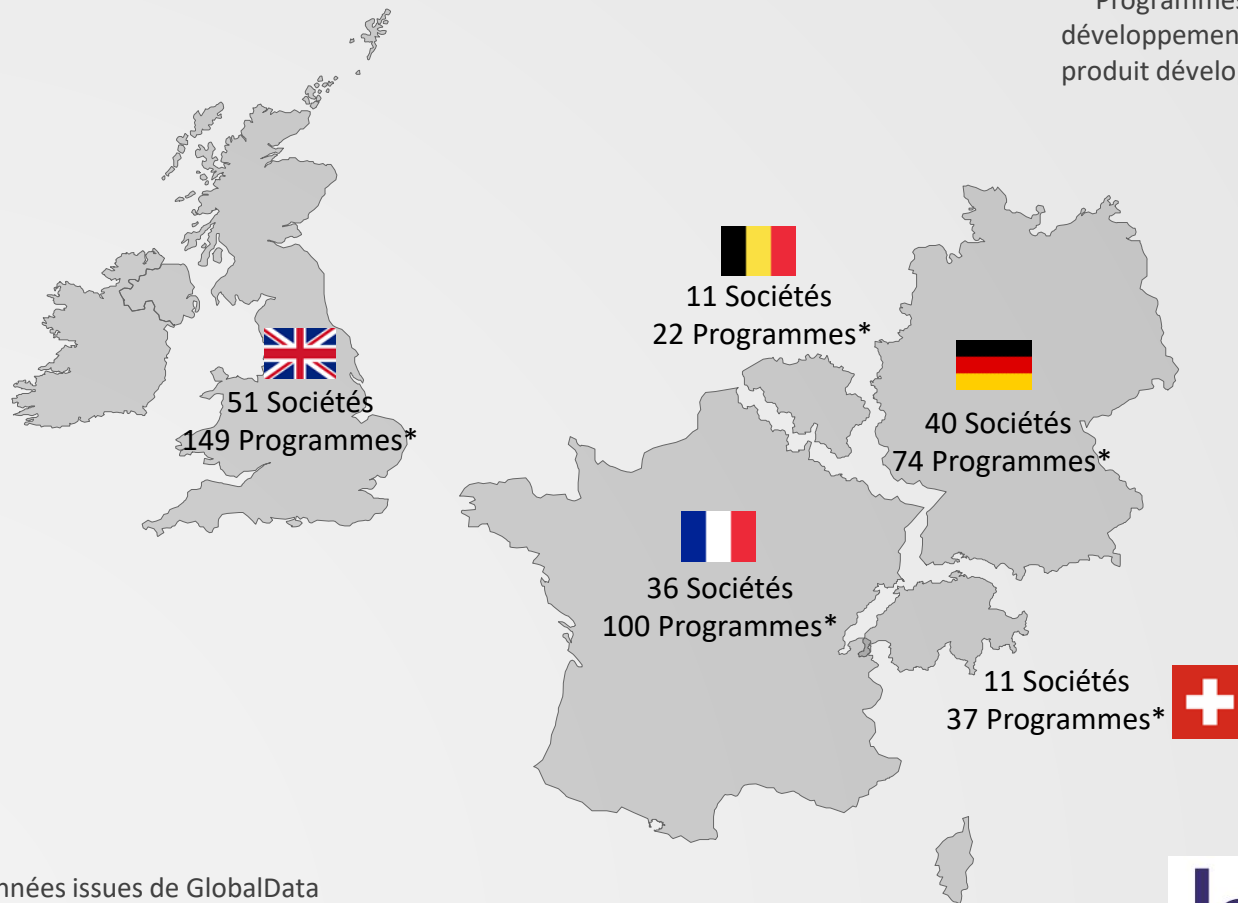
*Malgré les efforts joints de MabDesign et du groupe de travail pour assurer l'exhaustivité, il est possible que certains acteurs ne soient pas listés. Si tel est le cas : merci d'écrire à contact@mabdesign.fr



La France dans son environnement



* Programmes de recherche et/ou de développement clinique qui incluent un produit développé par une société du pays

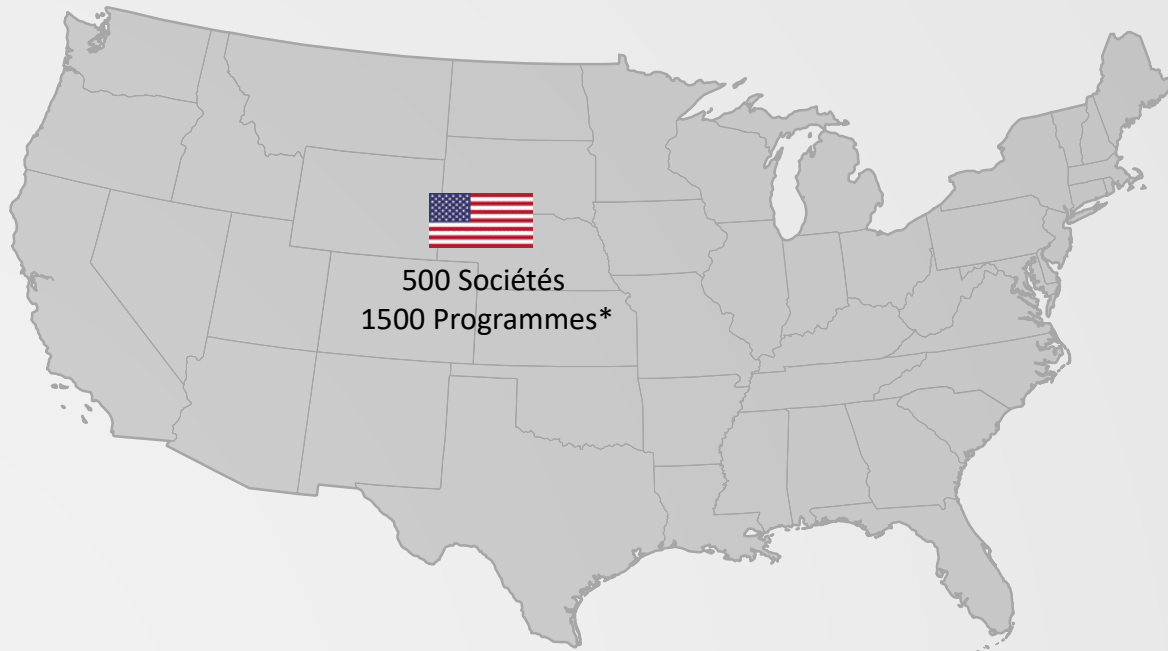


Données issues de GlobalData

La France et les Médicaments de Thérapie Innovante

Les MTI aux Etats-Unis

* Programmes de recherche et/ou de développement clinique qui incluent un produit développé par une société du pays



Données issues de GlobalData

La France et les Médicaments de Thérapie Innovante

Structuration de la filière MTI – Conclusion



Structuration de la filière MTI en France :

- Filière **dynamique**, tant par le **nombre de ses acteurs** que par le **nombre de produits** en développement
- Ecosystème relativement **bien implanté en France** (en comparaison des autres pays européens)
- Des acteurs présents en France sur **l'ensemble de la chaîne de valeur**

Les **facteurs clefs de succès** nécessaires à la **création** et au **développement** d'une **filière des MTI** en France sont de :

- Créer un **annuaire technologique** offrant lisibilité et visibilité 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 un lieu/plateforme **d'échange** entre les acteurs de la filière
- Adapter les **procédures d'accès** au marché aux MTI
- Faire de la France un **pôle d'excellence en matière de supply chain** des MTI
- **Harmoniser/simplifier le cadre juridique** régissant les MTI (statut « d'OGM thérapeutique », encadrement des importations, etc)