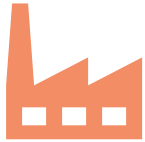

Conférence de presse

**Production du médicament :
comment retrouver une autonomie
stratégique**

Mercredi 18 novembre 2020

Etat des lieux général de la production française



271 sites industriels

En France dont 32 sites
de bioproduction

Source : LEEM / AEC Partners 2018



21,9 Mds€

Valeur de la production
pharmaceutique
française

Source : EFPIA 2019

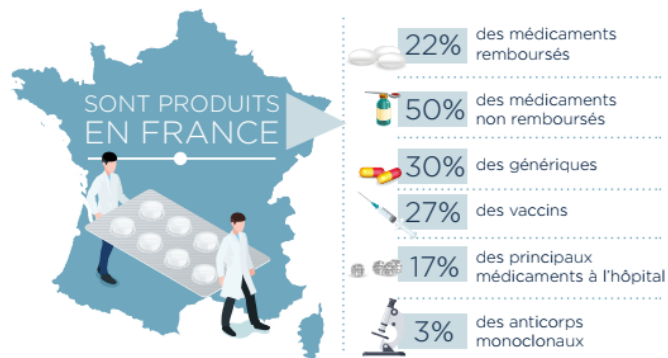


4^e rang

Des pays européens
producteurs de
médicaments

Source : EFPIA 2019

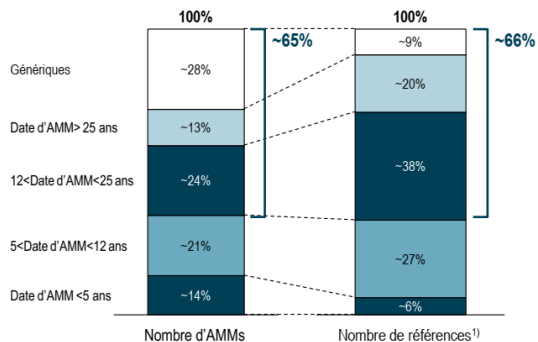
Forces et faiblesses de la production française



5 : Roland Berger 2014, "Comment relancer la production pharmaceutique".

Maturité du portefeuille de production

Indicateur de maturité basé sur l'AMM (laboratoire / molécule / dosage / forme galénique) et des références (SKUs) associés [2011]



► Lyophilisation	► Stick-pack solides/unidose	► Semi-solides: Pâteux, tubes	► Comprimés standards	► Suppositoires
► Stick-pack liquides	► Flacons stériles	► Poche souple	► Comprimés enrobés/pelliculés	
► BFS [®]	► Poches souples (injectables)	► Sachets en poudre	► Gélules	
	► Formes solides « hautement actives » (hormones, cytotoxiques...)	► Ampoules		
	► Seringues pré-remplies	► Flacons		
	► Capsules molles	► Sachets liquides		
		► Aérosols / sprays		

9. « La production pharmaceutique en France », Roland Berger 2012
10. Unidoses / Technologie « Blow-Fill-Seal »

Focus sur l'emploi industriel



42 718 emplois industriels

Sur le territoire français
(43 % des emplois de l'industrie
pharmaceutique)

Source : LEEM 2019



Un emploi fort en région

87 % des emplois industriels du
secteur se situent hors Ile-de-
France

Source : LEEM 2019

Focus sur les thérapies d'avenir



21 A.M.M. sur 200 (produits chimiques)

4 A.M.M. sur 115 (produits biologiques)

Ont un site fabricant situé en
France (5^e rang européen)

Source : LEEM/EMA 2016-2019



Une filière MTI de premier plan

36 sociétés / 100 programmes
de R&D

115 acteurs

Source : LEEM/Mabdesign 2020

Attractivité et compétitivité du territoire France



65^e rang mondial

En matière de poids de
la réglementation
(Suisse 8^e, Allemagne 15^e)

Source : World Economic Forum 2019



9^e rang mondial

En matière de qualité
des infrastructures

Source : World Economic Forum 2019



~566 jours

Entre AMM et
commercialisation (~127
jours en Allemagne)

Source : EFPIA 2019

Quel avenir pour l'industrie du médicament post-COVID 19?

Une idée-force : Réindustrialiser l'Europe en maintenant et renforçant les usines françaises afin de participer, à notre échelle, à l'indépendance sanitaire de la France et de l'Europe

COMPÉTITIVITÉ

Conserver notre savoir-faire sur la production, notamment chimique, et accroître nos capacités existantes

ATTRACTIVITÉ

Attirer sur notre territoire la recherche et la production des thérapies innovantes d'avenir

Réflexions à mener sur l'ensemble de la chaîne de valeur

10 propositions pour une politique industrielle du médicament ambitieuse

- Afin de répondre, à l'échelle de la France, aux enjeux de **compétitivité** et **d'attractivité** propres à notre territoire, le Leem se veut porteur d'un Pacte industriel composé de **10 propositions**.
- Ces 10 propositions permettent de répondre à **3 objectifs** à la fois distincts et complémentaires :
 - Investir
 - Sécuriser l'approvisionnement
 - Accélérer la bioproduction

Investir

- Parce qu'il est urgent de moderniser nos sites de production afin de gagner en compétitivité, de sécuriser l'emploi et d'encourager les investissements d'avenir sur le territoire, le Leem demande la mise en place d'une fiscalité adaptée aux entreprises qui investissent (**Proposition n°1**). Le Leem propose également de mieux reconnaître leurs investissements dans la politique conventionnelle (**Proposition n°2**)

Sécuriser l'approvisionnement

- Parce qu'il est urgent de renforcer la sécurité de nos approvisionnements en médicaments en développant une industrie de proximité, le Leem demande de rétablir la soutenabilité économique d'une filière « made in Europe » par exemple au travers de la fixation de prix plancher pour certains médicaments matures exposés aux ruptures d'approvisionnement ou encore par une meilleure valorisation de l'innovation thérapeutique (**Proposition n°3**). Le Leem propose de faire du lieu de production du médicament l'un des critères des appels d'offres hospitaliers (**Proposition n°4**) et demande que soit remise en chantier l'inscription de l'origine de production européenne sur les boîtes de médicaments fabriquées tout ou partie en Europe (**Proposition n°6**).
- Parce qu'il est urgent de rendre l'outil de production plus agile, notamment en cas de crise, le Leem propose d'assouplir la réglementation en travaillant, en lien étroit avec l'ANSM, à la flexibilité et à la polyvalence des moyens de production (**Proposition n°5**)

Accélérer la bioproduction

- Parce qu'il est urgent d'attirer sur notre territoire la recherche et la production des thérapies d'avenir, le Leem propose de faciliter l'accès au financement en instaurant un crédit-impôt spécifique (**Proposition n°7**) et en créant un fond d'investissement dédié (**Proposition n°8**). Le Leem milite aussi pour adapter proactivement la réglementation en vigueur (**Proposition n°9**) et encourager l'émergence de start-ups en leur octroyant un statut particulier de « Jeune Entreprise Productrice » (**Proposition n°10**)

Les 10 propositions du Leem dans le détail

1 – INVESTIR

- **Proposition n°1 – Instauration d’un dispositif de suramortissement des investissements productifs** (déduction exceptionnelle d’impôt en vue de moderniser les sites industriels)
- **Proposition n°2 – Prise en compte des investissements sur le territoire national ou européen (R&D, production, digitalisation)** dans la politique conventionnelle au travers d’un contrat d’appui à l’investissement

2 – SECURISER L’APPROVISIONNEMENT

- **Proposition n°3 – Fixation d’un prix plancher** pour les médicaments dont la soutenabilité d’approvisionnement européen n’est plus assurée pour des raisons économiques
- **Proposition n°4 – Introduction d’une clause de critère d’origine dans les appels d’offre hospitaliers** quand il existe une production européenne
- **Proposition n°5 – Travailler, en lien étroit avec l’ANSM, à la flexibilité et à la polyvalence** des moyens de production (assouplissements réglementaires pour produire plus rapidement sur des sites alternatifs)
- **Proposition n°6 – Mettre en place un marquage d’origine** sur les conditionnements des médicaments afin de reconnaître et valoriser la production européenne.

3 – ACCELERER LA BIOPRODUCTION

- **Proposition n°7 – Extension du Crédit-Impôt Recherche (CIR) sous forme d’un Crédit-Impôt Développement Industriel (CIDI)** pour répondre à la problématique du développement industriel, souvent coûteux pour une biothérapie
- **Proposition n°8 – Création d’un fonds stratégique d’investissement dédié à la bioproduction** pour renforcer les capacités industrielles des acteurs du secteur à chaque étape de la chaîne de production et favoriser la montée en puissance de CDMO (Contract Development and Manufacturing Organizations) dans le secteur des biothérapies innovantes.
- **Proposition n°9 – Mise en place d’une task-force pluridisciplinaire pour adapter la réglementation des biothérapies au regard des innovations de demain.**
- **Proposition n°10 – Création d’un statut de Jeune Entreprise Productrice de biothérapies innovantes (JEPBI)** sur la base du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI)