

L'association pour la production de  
biomédicaments en France

# **DOSSIER DE PRESSE**

2022 – 2023

# SOMMAIRE

1. France BioLead, le catalyseur des acteurs de la bioproduction .....	page 3
2. Le Biomédicament, l'avenir de la santé .....	page 7
3. La bioproduction française, un retard aujourd'hui, un temps d'avance demain .....	page 8
4. Focus : les chiffres clés à retenir .....	page 10
5. A propos des membres fondateurs de France BioLead .....	page 11

# 1. FRANCE BIOLEAD, LE CATALYSEUR DES ACTEURS DE LA BIOPRODUCTION FRANÇAISE

## Contexte : opportunités et défis du développement de la bioproduction en France

La filière des industries de santé et les patients vivent depuis une vingtaine d'années une véritable révolution avec l'arrivée de médicaments dont les principes actifs sont produits à partir du vivant et issus des recherches les plus fondamentales en biotechnologies. L'essor de ces biothérapies a permis le développement de la médecine dite personnalisée en apportant des solutions nouvelles et de nouveaux espoirs de traitements dans de multiples aires thérapeutiques (oncologie, immunologie, virologie, maladies rares...). Les biothérapies peuvent donc impacter le quotidien et la santé de millions de patients.

A noter que la France, si elle dispose de nombreux atouts dans ce domaine, dépend à ce jour de 95% d'importations sur la chaîne de valeur du biomédicament<sup>1</sup>.

Par ailleurs, si la diversité et la richesse de l'écosystème français en la matière est une véritable force, elle implique d'embarquer une multitude d'acteurs de sphères diverses pour les faire converger autour de projets et de réussites communes. En effet, c'est en développant les continuums entre public et privé, entre recherche et production, entre industriels et innovateurs qu'il sera possible de :

- Développer le nombre de biomédicaments industrialisables issus de la recherche française et produits en France en prenant en considération très tôt dans le développement les aspects d'industrialisation du processus de fabrication, le contrôle qualité et le réglementaire ;
- Gagner en productivité et réduire les coûts de production ;
- Augmenter les investissements dans le développement de l'outil industriel et des technologies de rupture associées aux biothérapies dans leur processus de fabrication comme sur le contrôle qualité ;
- Créer de l'emploi et retenir nos talents ;
- Former les talents de demain.

## France BioLead naît de 15 membres fondateurs pour structurer, piloter et accompagner la filière française de bioproduction

C'est dans ce contexte et pour donner suite à ce constat que naît France BioLead. L'association est créée en juin 2022 sous l'impulsion du Grand Défi Biomédicaments et du contrat CFS-ITS par 15 membres fondateurs, représentant la diversité des acteurs de la chaîne de valeur de la bioproduction en France :



<sup>1</sup> RAPPORT CSF-ITS – INITIATIVE TECHNOLOGIE DE RUPTURE POUR LA BIOPRODUCTION, NOVEMBRE 2020

L'association France BioLead est pilotée par Jacques Volckmann, Président, et Laurent Lafferrere, Directeur Général.

#### ■ La raison d'être de France BioLead :

*Soutenir le développement des différentes chaînes de valeur technologique d'une bioproduction française souveraine et innovante sur tout le cycle de vie du biomédicament. Assurer la disponibilité des biomédicaments pour les patients. Construire une industrie attractive et reconnue, notamment à l'international.*

#### ■ La mission de France BioLead :

*Structurer, piloter, accompagner, animer et faire rayonner la filière française de bioproduction et ses acteurs.*

### France BioLead, l'accélérateur et le porte-voix de la filière française de bioproduction

France BioLead devient donc **l'accélérateur et le porte-voix de la bioproduction française** et d'un collectif pour :

- **Ensemble, innover et accélérer le développement des technologies de rupture pour accroître la productivité** : en levant les verrous technologiques qui permettront de réduire les coûts de production, d'augmenter la robustesse des procédés de production et de mettre sur le marché les innovations thérapeutiques plus rapidement.
- **Ensemble, accroître les capacités de bioproduction en France pour doubler la part de biomédicaments produits sur le sol français d'ici 2030**, en attirant des investisseurs sur un marché en pleine croissance et en développant les implantations de sites de production sur notre territoire.
- **Ensemble, développer l'excellence française par des synergies renforcées et le partage d'expériences** en facilitant les connexions entre les différents acteurs de la filière, en aidant à construire les politiques publiques et les cadres réglementaires efficaces, et en accompagnant le développement des compétences de la filière sur le long terme.

### France BioLead, un modèle vertueux et un interlocuteur unique pour toutes les parties prenantes de l'écosystème

Concrètement, l'association France BioLead constitue un modèle vertueux :

- Pour les patients : accélérer l'accessibilité aux biomédicaments innovants
- Pour les pouvoirs publics : la capacité d'avoir un interlocuteur unique pour définir les stratégies publiques de soutien à l'innovation, à la recherche et à la production et développer les cadres réglementaires adaptés.
- Pour nos territoires : une croissance de l'outil industriel en régions, développant leur attractivité.
- Pour les industriels de santé : un écosystème agile et innovant permettant d'accélérer le développement et l'industrialisation de leurs traitements.
- Pour les producteurs pour tiers : un levier de croissance, de développement de leurs implantations et de diversification de leurs activités.
- Pour les équipementiers : du soutien et de la visibilité pour une implantation industrielle durable en France.
- Pour les intégrateurs : identifier les tendances et s'intégrer dans la stratégie nationale.

- Pour les investisseurs : de nouvelles voies d'investissement performantes et en plein développement.
- Pour les start-ups : une accélération des financements pour faciliter le passage de la R&D à l'industrialisation et raccourcir les temps de développement des biomédicaments et avoir de la visibilité à l'international.
- Pour la recherche : participer au décloisonnement du secteur académique et industriel pour ouvrir de nouvelles voies de développement.
- Pour la société : des biothérapies plus accessibles et moins coûteuses
- Pour les pôles de compétitivités et clusters : une source d'information sur la stratégie nationale et un fédérateur pour amener les acteurs territoriaux à rayonner à l'international sous la bannière Bioproduction Française.
- Pour les universités et centres de formation : une source d'information sur l'actualisation des besoins des industriels et des technologies.



*« France BioLead a une mission claire et structurante : faire de la France un leader européen de la bioproduction de médicaments innovants à horizon 2030. Comment ? En accélérant le développement de l'outil industriel et des innovations technologiques, pour garantir chaque jour aux patients un meilleur accès aux innovations thérapeutiques de demain. »*

**Laurent Lafferrere**, Directeur Général de France BioLead

#### LE MOT DES MEMBRES FONDATEURS :

*« Au sein d'ALLIS-NA, nous aspirons à ce que France BioLead puisse relayer les besoins de l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur du territoire et œuvrer à une consolidation stratégique du continuum des compétences et capacités scientifico-techniques nécessaires à la compétitivité internationale de la France, pour la production des biomédicaments et thérapies innovantes d'aujourd'hui et de demain. »*

**Laurence Lachamp**, Directrice ALLIS-NA

*« Fortement engagés dans la création de France BioLead depuis 2019, Capgemini intervient au sein de la filière bioproduction pour l'accompagner dans sa transformation et répondre aux défis industriels auxquels elle est confrontée. A la pointe de la convergence des mondes physiques et numériques, nous mettons au service des acteurs de la santé nos fortes expertises technologiques et notre connaissance de l'écosystème de l'innovation pour leur permettre de concevoir et produire les soins de santé du futur. »*

**William Rozé**, Directeur Général de Capgemini Engineering et membre du Comité de Direction générale du groupe Capgemini

*« France BioLead a vocation à devenir un acteur clé, fédérateur et catalyseur des actions menées sur le plan national en bioproduction afin de renforcer notre souveraineté dans ce domaine stratégique et sécuriser l'accès aux biomédicaments et vaccins pour notre système de santé, les professionnels de santé et les patients. France BioLead devrait jouer un rôle important dans cette chaîne de valeur en contribuant à sécuriser l'accès aux derniers traitements aux patients tout en maîtrisant leur qualité et leur coût. Ces points sont particulièrement importants aujourd'hui, dans un contexte de crises multiples à la fois sanitaire, énergétique, économique et environnementale. Parmi les actions de France BioLead attendues, figurent la structuration, le pilotage, l'animation de la filière, notamment pour innover mieux et plus vite, accélérer le développement concomitant des biomédicaments et de leurs technologies de fabrication et de contrôle. »*

**Nadège Nief**, Deputy Head, Micro-Technologies for Biology and Healthcare Division, CEA Leti

*« Pour les prochaines années, nous souhaitons que France BioLead supporte et encourage le développement sous toutes ses formes de la bioproduction en France. Nous attendons que l'association permette de construire un lien fort entre les acteurs de la bioproduction, les structures d'État et le gouvernement, afin de créer les emplois et les sites de bioproduction pour notre souveraineté nationale et notre autonomie. »*

**Olivier Boisteau**, Vice-Président de Clean Biologics

*« Je souhaite que France BioLead rassemble tous les acteurs de la filière, qu'elle porte sa voix au niveau national et international pour répondre aux enjeux du plan France 2030 et qu'elle assure la coordination des actions en s'appuyant sur les acteurs de terrain que sont les pôles de compétitivité. »*

**Christian Deleuze**, Président de Medicen Paris Region et représentant d'Enosis Santé

*« En tant qu'entité fédératrice des entrepreneurs de la Healthtech, nous sommes très heureux de la création de France BioLead qui va jouer un rôle clé dans la structuration de la filière de bioproduction en France. Nous nourrissons de grandes ambitions avec le plan France 2030 pour positionner la France en leader européen des biothérapies et de la bioproduction. Nous devons mettre tous les atouts de notre côté pour produire un plus grand nombre de médicaments de thérapies innovantes sur notre territoire. Ainsi, France BioLead devra s'inscrire au service du développement des différentes composantes de la chaîne de valeur de la bioproduction, afin de favoriser la production sur le territoire des biothérapies développées par les acteurs industriels, notamment les PME. Et ce, pour le plus grand bénéfice des patients. »*

**Franck Mouthon**, Président France Biotech, Personnalité qualifiée du Comité de suivi Santé de France 2030

*« France BioLead est une opportunité de faire fructifier des liens avec des entités concernées par la bioproduction. C'est une très belle initiative. »*

**Porte-parole** de Genopole

*« La structuration d'une filière complète consacrée à la bioproduction est aujourd'hui un enjeu stratégique pour la France en termes de Santé Publique ».*

**Alain Sainsot**, Président de GTP Bioways

*« Bien coordonner nos réflexions, articuler précisément recherche amont et développement industriel, entreprendre ensemble des actions de promotion, de sensibilisation, et contribuer à élaborer des recommandations nous semblent des actions essentielles pour développer une filière nationale compétitive en biothérapie et bioproduction. France BioLead doit être un outil au service de ces actions et l'Inserm souhaite poursuivre ses efforts dans ce sens. »*

**Porte-parole** de l'Inserm

*« La France a toutes les compétences requises pour développer une filière d'excellence dans le domaine des bioproductions, facteur d'attractivité majeur pour les investissements en santé. Le Leem se réjouit donc de la mise en place de France BioLead qui répond au besoin majeur de cette filière, identifié depuis longtemps : la création d'une entité unique, capable d'animer, de coordonner, de valoriser le riche écosystème français de bioproduction. »*

**Pascal le Guyader**, Directeur Général Adjoint du Leem

*« Le lancement de France BioLead aujourd'hui est une formidable opportunité pour l'ensemble de la filière bioproduction française de se structurer, d'accélérer son développement, et de faire de la France le leader européen de la production de biomédicaments. Chez Merck, nous sommes fiers de contribuer aux côtés de l'ensemble des acteurs de la filière bioproduction ainsi que des services de l'État, aux orientations stratégiques et à la visibilité au niveau national et international de ces technologies*

*innovantes. Les biotechnologies, sont à l'origine de très nombreux espoirs pour les patients en France et dans le monde entier. Il est donc indispensable de continuer d'innover afin de produire en quantité et en qualité suffisantes ses innovations, tout en garantissant leur accès sur le long terme pour les patients »*

**Thierry Hulot**, Président de Merck en France

*« Nous attendons de France BioLead qu'elle joue pleinement son rôle d'alliance pour fédérer et coordonner l'ensemble des acteurs et écosystèmes du biomédicament, dans une logique de subsidiarité, au service de la souveraineté sanitaire et du renforcement des capacités industrielles en France. »*

**Fabien Riolet**, Directeur Général de Polepharma

*« Pour un acteur comme Sanofi, les attentes sont fortes. Les actions portées par France BioLead devront doter à terme la France d'une filière de production de biomédicaments agile, à la pointe de l'innovation mais aussi compétitive. Pour être performant, l'écosystème que France BioLead aura contribué à façonner devra favoriser les interactions entre tous les acteurs depuis les étapes amont de R&D jusqu'à l'industrialisation. Cet écosystème sera alors un atout majeur qui permettra à Sanofi non seulement d'accélérer le développement des projets de son portefeuille mais aussi d'envisager mettre à disposition des patients de nouvelles approches thérapeutiques ou vaccinales rendues possibles grâce aux innovations de ruptures issues de cette filière. »*

**Jacques Volckmann**, Vice-Président Sanofi R&D France et Président de France BioLead

*« La création de France BioLead est une étape majeure dans la promotion et le développement de la filière de la bioproduction en France. France BioLead sera un acteur clé pour fédérer l'ensemble de la chaîne de valeur de la bioproduction française, incluant les équipementiers, la fabrication et le contrôle qualité, et ainsi disposer d'un levier pour attirer des investisseurs. »*

**Olivier Russo**, Directeur Chemistry, Manufacturing & Controls, Recherche & Développement, Servier

*« Thermo Fisher, membre fondateur de France BioLead, est fier de participer à cette initiative nationale de promotion et de développement de l'activité de la bioproduction en France. Nous souhaitons développer un réseau d'acteurs majeurs et variés qui travaillera à l'accélération et au développement de l'outil industriel et des innovations technologiques, dans la dynamique de France 2030. Garantir un meilleur accès des patients aux innovations thérapeutiques de demain résonne avec notre mission : permettre à nos clients de rendre le monde plus sain, plus propre, plus sûr. »*

**Anthony Perret**, Responsable compte stratégique Bioproduction de Thermo Fisher Scientific

## 2. LE BIOMEDICAMENT, L'AVENIR DE LA SANTE

L'arrivée des biomédicaments a, depuis vingt ans, révolutionné les industries de santé et le quotidien des patients. « On entend par médicament biologique (ou biomédicament), tout médicament — soumis à la réglementation pharmaceutique — dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite — par conséquent le processus de production fait le produit — et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle »<sup>2</sup>. Le produit biomédicament est donc décrit réglementairement par deux éléments indissociables, à savoir la « substance active »<sup>3</sup> et le « procédé de fabrication ».

---

<sup>2</sup> DEFINITION DU BIOMEDICAMENT DE L'ARTICLE L5121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

<sup>3</sup> IL S'AGIT DE LA SUBSTANCE PRESENTE DANS LE MEDICAMENT QUI LUI CONFERE SES PROPRIETES THERAPEUTIQUES, DIAGNOSTIQUES OU PREVENTIVES.

On retrouve des biomédicaments dans différentes classes de produits pharmaceutiques, comme les vaccins, les protéines recombinantes ou encore les anticorps monoclonaux. Les biomédicaments concernent aussi des produits de thérapies innovantes, comme la thérapie génique, la thérapie cellulaire, ou encore la thérapie tissulaire.

Désormais incontournables, les biomédicaments viennent à la fois compléter l'arsenal de nos solutions thérapeutiques chimiques mais ouvrent aussi à de nouveaux espoirs dans le traitement des cancers, des maladies inflammatoires, des maladies auto-immunes, des maladies infectieuses et des déficiences génétiques. Plus de 10 millions de personnes en France sont atteintes d'une de ces maladies. Ces traitements constituent ainsi un enjeu de santé publique majeur.

Succès thérapeutiques, les biomédicaments sont aussi de véritables vecteurs de croissance économique, avec un marché estimé à 400 milliards<sup>4</sup> d'euros en 2021 soit environ 33% du marché pharmaceutique mondial (1209 milliards d'euros), la croissance annuelle prévisionnelle du marché biopharmaceutique est d'environ 10%. Cette croissance devrait s'accélérer dans les 5 à 10 prochaines années puisqu'aujourd'hui, un médicament sur deux en développement est un biomédicament.

L'accès à ces nouvelles thérapies est en progression constante. Leur bioproduction qui regroupe l'ensemble des procédés et biotechnologies permettant de produire ces biomédicaments, et leur industrialisation, restent néanmoins très complexes et donc onéreuses. Ces coûts sont par ailleurs très sensibles à la technologie employée, aux normes en vigueur, à la taille des lots, notamment avec les médicaments de thérapie innovante qui nécessitent le plus souvent une production individualisée onéreuse en particulier pour la thérapie génique.

C'est donc dans l'innovation technologique sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la bioproduction que réside l'accessibilité à ces nouveaux traitements, pour permettre de les produire dans la quantité et les délais souhaités tout en maîtrisant leur sécurité et leur coût de production.

### 3. LA BIOPRODUCTION FRANÇAISE, UN RETARD AUJOURD'HUI, UN TEMPS D'AVANCE DEMAIN

La filière des industries de santé vit donc une véritable révolution avec l'essor des biomédicaments. Si la France bénéficie d'une image d'excellence en matière de santé, grâce à ses fleurons de l'industrie et de la recherche, sa place dans la bioproduction pharmaceutique s'est dégradée au profit de ses voisins européens, et se trouve aujourd'hui à la 4<sup>e</sup> place des producteurs pharmaceutiques en Europe. Notre pays compte moins de 10 producteurs pour tiers (ou CDMO pour Contract Development & Manufacturing Organization) dits mid-sized<sup>5</sup>, et seulement 9 usines pour la production en propre (pour Sanofi, Novartis et Servier). La faible offre de producteurs pour tiers conduit les acteurs à produire à l'étranger à la fois pour leurs lots cliniques et commerciaux.

Le Royaume-Uni avec le Cell and Gene Therapy Catapult en 2012, les Etats-Unis avec le NIIMBL en 2017 et quelques membres de l'Union Européenne comme la Belgique avec BioWin dans les années 2000, ont clairement identifié la bioproduction comme un axe stratégique national. Ce panel montre une forte volonté politique de ces pays de soutenir et structurer leur filière nationale dans le domaine de

---

<sup>4</sup> BIOPHARMACEUTICALS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027) - MORDOR INTELLIGENCE

<sup>5</sup> PRODUCTEURS POUR TIERS AYANT LA CAPACITE DE PRODUIRE DES LOTS CLINIQUES PHASE 1 ET 2 ET VOIRE PHASE 3 UNIQUEMENT POUR DES MARCHES DE NICHE (I.E. POUR LES PROTEINES RECOMBINANTES, ON PARLE DE CAPACITE DE BIOREACTEUR DE 1000 A 2000L), DONT ABL EUROPE, LFB BIOMANUFACTURING, MERCK BIODEVELOPMENT, FAREVA, ET YPOSKESI (RAPPORT DU CSF ITS - INITIATIVE BIOPRODUCTION\_D&CONSULTANT 2020).



la bioproduction afin d'en augmenter la compétitivité et d'encourager la modernisation de leurs outils de production de nouvelles thérapies.

La France, quant à elle ne s'est pas industrialisée assez vite et produit peu de biomédicaments à ce jour. La France dépend à 95% des importations de biothérapies et a une très forte dépendance sur l'ensemble des chaînes de valeur<sup>6</sup> de la bioproduction : fournisseurs de matières premières, équipementiers étrangers, consommables ou encore capacités de production dont la forte demande n'est pas assez couverte, créant des tensions voire des ruptures en pleine crise de la COVID-19.

**Dans un contexte de forte concurrence internationale, il devenait donc urgent que la France se dote d'une structure fédérant les acteurs français, publics et privés de la production de biomédicaments, afin de créer une filière de bioproduction innovante et souveraine.**

La France dispose d'atouts considérables pour relever ce défi :

- L'excellence et la richesse de notre écosystème de santé, qui allie institutions, industries, chercheurs, innovateurs, investisseurs, intégrateurs, équipementiers.
- Notre filière bioproduction compte plus de 720 sociétés dans le domaine sur toutes la chaîne de valeur. 131<sup>7</sup> sociétés développent des biomédicaments et 587 biomédicaments sont actuellement en phase de recherche et développement et 10 000 emplois directs et associés<sup>8</sup>.
- Une volonté commune des acteurs de la filière de mettre en place une stratégie nationale qui fédérera les forces autour d'un projet structurant. Les grandes lignes de ce projet ont été proposées dans le cadre des travaux de l'initiative bioproduction du contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé et sous l'impulsion des politiques dans le cadre du Grand Défi Biomédicaments et le plan Innovation Santé 2030, plan ambitieux de 7,5 Md€ pour l'innovation en santé, et la Stratégie d'accélération des biothérapies et de bioproduction de thérapies innovantes, à hauteur de 800M€.
- Une intelligence collective au service de l'innovation déjà en mouvement comme le montrent les projets collectifs suivants :
  - Création du Campus Biotech Digital fin 2020. Unique au monde dans le domaine de la bioproduction, il permettra de développer les compétences de l'ensemble de la chaîne de bioproduction afin de répondre aux nouveaux défis technologiques.
  - Financement du programme et équipement prioritaire de recherche (PEPR), annoncé le 7 janvier 2022, doté de 80 millions d'euros et co-piloté par l'INSERM et le CEA.

**Ainsi, la France regorge d'atouts et de potentiels pour trouver et développer les solutions thérapeutiques de demain. Ensemble, il est donc désormais nécessaire de tout mettre en œuvre pour les révéler et les activer, avec les 3 objectifs communs portés par France BioLead :**

- Doubler la part de biomédicaments produits sur le sol français d'ici 2030 ;
- Doubler le nombre d'emplois du secteur, soit passer de 10 000 à 20 000 emplois d'ici 2030 ;
- Permettre l'émergence d'au moins 1 nouvelle licorne et 5 nouvelles ETI de la biotech pour faire rayonner notre souveraineté en matière de santé et développer notre compétitivité, au-delà de nos frontières.

---

<sup>6</sup> RAPPORT CSF-ITS – INITIATIVE TECHNOLOGIE DE RUPTURE POUR LA BIOPRODUCTION, NOVEMBRE 2020

<sup>7</sup> DONNEES MABDESIGN MAI 2022

<sup>8</sup> RAPPORT LEEM, 2021

## 4. FOCUS : LES CHIFFRES CLES A RETENIR

- Les biomédicaments représentent **400 milliards** d'euros en 2021 soit environ **33%** du marché pharmaceutique mondial<sup>9</sup>.
- Dans le monde, **un médicament sur deux** en développement est un biomédicament<sup>10</sup>.
- Les biomédicaments dans le monde, c'est **4630 entreprises** et **16 725 produits** en cours de développement<sup>11</sup>.
- Les biomédicaments en France, c'est **131 entreprises** et **587 produits** en cours de développement<sup>12</sup>.
- La France importe aujourd'hui **95% des biomédicaments** qui sont vendus sur son territoire<sup>13</sup>.
- La France se trouve à la **4e place des producteurs pharmaceutiques** en Europe<sup>14</sup>.
- Objectif de France BioLead : **doubler** la part de biomédicaments produits sur le sol français d'ici **2030**.
- Objectif de France BioLead : Doubler le nombre d'emplois du secteur, soit passer de **10 000 à 20 000 emplois d'ici 2030**.

---

<sup>9</sup> BIOPHARMACEUTICALS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027) - MORDOR INTELLIGENCE

<sup>10</sup> BIOPHARMACEUTICALS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027) - MORDOR INTELLIGENCE

<sup>11</sup> RAPPORT MABDESIGN – MAI 2022

<sup>12</sup> RAPPORT MABDESIGN – MAI 2022

<sup>13</sup> RAPPORT CSF-ITS – INITIATIVE TECHNOLOGIE DE RUPTURE POUR LA BIOPRODUCTION, NOVEMBRE 2020

<sup>14</sup> RAPPORT CSF-ITS – INITIATIVE TECHNOLOGIE DE RUPTURE POUR LA BIOPRODUCTION, NOVEMBRE 2020

## 5. A PROPOS DES MEMBRES FONDATEURS DE FRANCE BIOLEAD

### ALLIS-NA

ALLIS-NA (Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine) est le pôle de compétences au service de tous les acteurs de la filière Santé en région Nouvelle-Aquitaine, qui répond à une double exigence de soutien compétitif aux acteurs de l'innovation en Santé et d'accélération du développement économique territorial.

### CAPGEMINI ENGINEERING

Capgemini est un leader mondial, responsable et multiculturel, regroupant 350 000 personnes dans plus de 50 pays. Partenaire stratégique des entreprises pour la transformation de leurs activités en tirant profit de toute la puissance de la technologie, le Groupe est guidé au quotidien par sa raison d'être : libérer les énergies humaines par la technologie pour un avenir inclusif et durable. Fort de 55 ans d'expérience et d'une grande expertise des différents secteurs d'activité, Capgemini est reconnu par ses clients pour répondre à l'ensemble de leurs besoins, de la stratégie et du design jusqu'au management des opérations, en tirant parti des innovations dans les domaines en perpétuelle évolution du cloud, de la data, de l'Intelligence Artificielle, de la connectivité, des logiciels, de l'ingénierie digitale et des plateformes. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 18 milliards d'euros en 2021.

Engagés depuis plus de 35 ans auprès des acteurs majeurs de la santé comme partenaire tout au long de la chaîne de valeur depuis la R&D, jusqu'à la mise sur le marché, les experts Capgemini Engineering en ingénierie, technologie, informatique, données et conseil développent des solutions innovantes centrées sur l'humain et relevant les défis industriels de la filière. En intégrant l'intelligence dans les produits, les opérations et les services, Capgemini Engineering accompagne la transformation de la filière vers la prochaine génération de soins de santé.

### CEA

Le CEA (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives) est un acteur majeur de la recherche, du développement et de l'innovation qui intervient dans quatre domaines : défense et sécurité, énergies, recherche technologique pour l'industrie et la recherche fondamentale. Plus particulièrement dans le domaine de la santé, il allie une connaissance des phénomènes biologiques fondamentaux et une capacité à mobiliser son expertise technologique sur la chaîne de valeur au bénéfice des industriels et des acteurs de la santé. S'appuyant sur une expertise reconnue, le CEA participe à la mise en place de projets de collaboration avec de nombreux partenaires académiques et industriels.

L'organisme consacre une partie de ses activités stratégiques à la R&D en biologie/santé, pour les technologies pour la santé, les biothérapies et la bioproduction. En tant que RTO, il s'appuie sur des expertises et des infrastructures à l'état de l'art en biologie santé, en microélectronique, en chimie et matériaux, et dans les domaines du numérique et de l'énergie. Le développement d'outils et systèmes pour la bioproduction de médicaments fait partie des piliers applicatifs stratégiques du CEA en techno santé.

## **CLEAN BIOLOGICS**

Clean Biologics est un groupe pharmaceutique sous-traitant pour les acteurs du développement des produits biopharmaceutiques. Le groupe est constitué de trois établissements : Clean Cells (Montaigu Vendée) spécialisée dans la sécurité biologique des produits biopharmaceutiques (Thérapie génique et cellulaire, vaccins, anticorps, phages) et la production de banques cellulaires et virales ; Naobios (Nantes) CDMO dédiée aux vaccins viraux et virus oncolytiques et Biodextris (Laval Québec) CDMO spécialisée dans la production des vaccins protéiques. Les 3 établissements sont aux standards GMP. Clean Cells est désormais doté d'un site de 5 300 m<sup>2</sup> avec une zone L3, une zone dédiée aux caryotypes des cellules thérapeutiques et une plateforme NGS qui complète une zone de biologie moléculaire étendue. Clean Cells est le plus grand site d'évaluation de la biosécurité des produits biologiques en Europe. Le groupe est depuis 22 ans au service des acteurs de la bioproduction et compte plus de 230 collaborateurs.

## **ENOSIS SANTE**

Enosis Santé a été créée en 2022 et regroupe 4 des pôles de compétitivité santé français : BioValley France, Eurobiomed, Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes et Medicen Paris Region. L'objectif d'Enosis Santé est d'accélérer le développement de l'innovation healthtech et de renforcer la souveraineté sanitaire et le leadership de la France en innovation santé ; de représenter et porter la voix des pôles santé, mettre en valeur leurs actions et coordonner des actions d'envergure nationale au plus près des territoires. La mise en réseau des pôles va renforcer la synergie inter-Régions, pour mieux utiliser un dispositif de terrain essentiel à l'échelle régionale. Grâce au travail concerté des 4 pôles, la mise en réseau des territoires et des compétences sera un axe de développement et de structuration garantissant l'avènement d'une politique santé 2030 encore plus efficiente.

## **FRANCE BIOTECH**

France Biotech est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé et leurs partenaires experts. Animateur de l'écosystème de l'innovation en santé et interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en France et en Europe, France Biotech contribue à relever les défis du secteur HealthTech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc...) et à proposer des solutions concrètes, en termes de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et ses groupes de travail. L'association regroupe aujourd'hui 500 adhérents.

Dans le cadre de son activité de think tank, l'association possède une commission « biothérapies bioproduction ». Les objectifs de cette commission, réservée aux membres de France Biotech, sont :

- De partager des informations auprès des membres de la commission sur la filière (acteurs, agences, appel à projets et autres initiatives)
- Identifier et faire émerger des priorités hiérarchisées à partir d'un travail collectif afin de faire des propositions
- Partage d'expériences (lieu d'échange), de bonnes pratiques et remontée de propositions

## **GENOPOLE**

Créé en 1998 à Evry-Courcouronnes (Essonne), Genopole est un biocluster dédié à la recherche en génétique et aux biotechnologies appliquées à la santé et à l'environnement. Genopole rassemble 77 entreprises de biotechnologies, 19 laboratoires de recherche, 25 plates-formes technologiques, ainsi que des formations universitaires (université d'Evry, Paris-Saclay). Son objectif : créer et soutenir la croissance des entreprises de biotechnologies labellisées, accélérer le transfert de technologies vers le secteur industriel, favoriser le développement de la recherche dans les sciences de la vie, développer

des enseignements de haut niveau dans ces domaines. Dirigé par Gilles Trystram, Genopole est un Groupement d'intérêt public (GIP), principalement soutenu par l'État, la Région Ile-de-France, le Département de l'Essonne, l'agglomération Grand Paris Sud, la Ville d'Evry-Courcouronnes et l'AFM-Téléthon. Environ un quart des activités de Genopole concerne la bioproduction.

## **GTP BIOWAYS**

GTP Bioways est une société de développement et fabrication sous contrat (CDMO) proposant une offre de service intégrée pour la production de biothérapeutiques. Grâce à son expertise unique en développement de procédés, notamment sur des biomolécules complexes, la société est en mesure de proposer une approche personnalisée adaptée aux challenges, contraintes et stade de développement de chaque projet.

Depuis 20 ans, GTP Bioways accompagne les sociétés biopharmaceutiques dans le développement de leurs biomolécules depuis les étapes R&D jusqu'aux essais cliniques grâce à des capacités de production GMP et de remplissage aseptique. GTP Bioways dispose de 4 lignes de manufacturing GMP (drug substance – 2 lignes mammifère et 1 ligne microbien - et drug product).

## **INSERM**

L'Inserm est un Établissement Public à Caractère Scientifique et Technique (EPST) placé sous la tutelle conjointe des ministères chargés de la Santé et de la Recherche. Dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine, il se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient. Sur la scène internationale, il est le partenaire des plus grandes institutions engagées dans les défis et progrès scientifiques de ces domaines. Il regroupe 256 unités de recherche, 35 centres d'investigation clinique et 45 unités de service dans lesquels travaillent plus de 5000 chercheurs ingénieurs et techniciens.

L'Inserm est un acteur majeur en France et à l'international dans le domaine de la bioproduction et des biothérapies. L'Inserm développe des nouveaux procédés de production, le plus souvent avec des TRL faibles (1 à 4), destinés à mettre à disposition des patients des nouvelles biothérapies : thérapie cellulaires et géniques, vésicules extra-cellulaires, anticorps bi-spécifiques, bioprocédés et plateformes de bioproduction etc...

Au travers des intégrateurs bioproduction dans lesquels l'Inserm est partie prenante, ces nouvelles stratégies thérapeutiques seront diffusées dans l'écosystème de la bioproduction française. Plus généralement, le Plan France 2030 et la mise en oeuvre de la Stratégie d'Accélération (SA) pour les biothérapies et la bioproduction donnent un nouvel élan à ce secteur et l'Inserm est fortement impliqué dans cet effort national.

## **LEEM**

Le Leem est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France. Le Leem compte plus de 260 entreprises adhérentes exerçant une activité de recherche et développement, de fabrication, d'exploitation et de distribution de médicaments à usage humain. Le secteur emploie près de 100 000 personnes dans plus de 150 métiers, et est présent sur la totalité du territoire français, 271 sites de production, dont 32 de bioproduction.

Un comité « Bioproduction » a été mis en place au Leem en 2020 : il avait pour rôle de participer au pilotage des études sectorielles sur le sujet, de nourrir la réflexion du Leem dans le cadre de le France BioLead et d'être relais des missions de France BioLead.

Le sujet de la bioproduction infuse aujourd'hui toutes les expertises du Leem : actions sur l'emploi, accès au marché, suivi technico-réglementaire avec l'ANSM, innovation, etc.

## **MERCK**

Merck, une société scientifique et technologique de premier plan, opère dans les domaines de la santé, des sciences de la vie et des matériaux de performance. Avec 11 sites répartis sur l'ensemble du territoire français, Merck est un employeur de premier plan qui contribue pleinement au développement des bassins d'activité dans lesquels il est implanté. Fort de ses 4000 emplois à haute valeur ajoutée, Merck embauche et forme chaque année ses collaborateurs à une très large palette de métiers allant de la recherche à la production, pour chacun de ses trois secteurs d'activité.

Avec son site de Martillac implanté en Gironde, le Groupe Merck est un véritable pionnier dans les biotechnologies depuis plus de 35 ans. À la croisée des chemins de la recherche et de la production industrielle, le site de Martillac a pour mission d'assurer, pour des tiers, le développement, la production et les tests de molécules et de protéines recombinantes nécessaires à la préparation de traitements innovants.

## **POLEPHARMA**

Polepharma structure la filière industrielle (bio)pharmaceutique française et accompagne sa transformation depuis 20 ans.

Polepharma est aujourd'hui la 1ère coopération industrielle du médicament en Europe, entre des terres d'excellence et les acteurs de la filière : plus de 400 membres partout en France, 26Mds € de chiffre d'affaires à l'export adhérents, 80 000 emplois filière en France, 5 bureaux (Chartres, Louviers, Tours, Paris, Bordeaux). La France s'est fixée pour priorité d'assurer sa souveraineté sanitaire. Pour y arriver, elle doit regagner son leadership européen et accélérer la transition de son industrie (bio)pharmaceutique. Seule une action collective permettra de relever ces défis.

## **SANOFI**

Sanofi est une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Ses équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Elles apportent des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et d'une responsabilité sociétale.

Chez Sanofi, la bioproduction en France s'établit autour de 4 axes :

- La thérapie cellulaire en recherche,
- Les anticorps (monoclonaux et polyclonaux) en R&D et production sur les sites de Vitry-sur-Seine et de Lyon-Gerland,
- La thérapie génique, essentiellement sur le site de Lyon-Gerland,
- Les vaccins, avec 3 sites de production (Marcy l'Etoile, Neuville-sur-Saône, Val-de-Reuil) et 1 site de recherche (Marcy-l'Etoile).

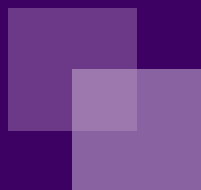
## **SERVIER**

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2020 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 21 800 personnes dans le monde. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une offre de médicaments génériques de qualité couvrant la majorité des pathologies.

Bio S, future unité de production de biomédicaments du groupe Servier à Gidy (Loiret) est destinée à la production de lots cliniques d'anticorps monoclonaux, de protéines recombinantes, et d'anticorps bispécifiques. Elle permettra de mettre à disposition plus rapidement des médicaments innovants, aux patients et au corps médical, et vient renforcer l'ambition du Groupe en Oncologie.

## **THERMO FISHER SCIENTIFIC**

Thermo Fisher Scientific Inc. est le leader mondial au service de la science, avec des revenus annuels dépassant 40 milliards de dollars. Sa mission est de permettre à ses clients de rendre le monde plus sain, plus propre et plus sûr. Que ses clients accélèrent la recherche en sciences de la vie, résolvent des défis analytiques complexes, améliorent les diagnostics et les thérapies des patients ou augmentent la productivité dans leurs laboratoires, les équipes de Thermo Fisher sont là pour les soutenir. Son équipe mondiale de plus de 100 000 collègues offre une combinaison inégalée de technologies innovantes, d'achat de commodités et de services pharmaceutiques par le biais de ses marques leaders de l'industrie, notamment Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific, Unity Lab Services et Patheon.



**CONTACT PRESSE**

**AGENCE EPOKA**

**Camille Le Hyaric - [clehyaric@epoka.fr](mailto:clehyaric@epoka.fr) - 06 60 43 65 02**

**Linkedin : France BioLead**