

Paris, le 14 décembre 2020

Création de l'Alliance France Bioproduction : Faire de la France le leader européen de la bioproduction à l'horizon 2030

- *Le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé annonce la création d'une structure de pilotage scientifique et industriel, l'AFB, ayant pour mandat la structuration de l'ensemble des actions de soutien au développement des bioréacteurs de demain*
- *Objectif : faire de la France le leader européen de la bioproduction à l'horizon 2030*

La bioproduction : un défi majeur pour les systèmes de santé

Véritable révolution dans le domaine du médicament, les biothérapies, traitements basés sur des molécules produites grâce à des micro-organismes vivants et médicaments de thérapies innovantes (vecteurs de thérapies géniques, thérapies cellulaires), permettront demain de soigner des maladies jusqu'à présent incurables - cancers, maladies inflammatoires chroniques, maladies rares - et de lutter contre les pandémies, tout en ouvrant la voie à une médecine de plus en plus personnalisée. Elles constituent à ce titre une chance décisive pour les patients et sont appelées à prendre une place prépondérante dans les solutions thérapeutiques développées contre ces pathologies.

Rendre ces biomédicaments accessibles aux patients constitue donc un double enjeu, s'imposant à tous les acteurs de santé. Il s'agit d'une part de favoriser leur développement et d'industrialiser leur production en France, tout en garantissant quantité et impératif de qualité, rapidité de production et coûts abordables. D'autre part, il s'agit de participer à la construction de l'indépendance sanitaire de la France sur la scène mondiale pour garantir la disponibilité des traitements les plus novateurs pour les patients, un enjeu d'autant plus déterminant dans un contexte de pandémie, telle que celle liée à la Covid-19.

Faire de la France un leader de la bioproduction : la filière formule ses propositions pour accélérer la dynamique...

Compte tenu du caractère stratégique et de l'enjeu compétitif de la production des futures thérapies innovantes, le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF – ITS) a posé pour la première fois en février 2019 dans son Contrat Stratégique de Filière, le cadre d'une collaboration élargie entre acteurs publics et privés, pour une ambition de 500 millions d'euros, préalable à la construction d'une filière fédérée autour d'un objectif : faire de la France le leader européen de la bioproduction.

Pour mettre en œuvre cet objectif, les principaux acteurs de l'écosystème - autorités publiques, instituts de recherche académiques, pôles de compétitivité et clusters, entrepreneurs et industriels se sont organisés en réseau sous l'égide du Board de l'initiative Bioproduction du CSF – ITS. Grâce à la création d'un continuum agissant tout au long de la chaîne de valeur Recherche - Développement – Production, cet écosystème a pour mission d'accélérer la recherche et faire émerger des technologies de rupture (capteurs, systèmes innovants, nouveaux modes de production, etc.) en coordination avec d'autres CSF comme celui de la microélectronique.

Ces acteurs fédérés proposent aujourd'hui une feuille de route ambitieuse remise au Gouvernement, visant à créer les conditions nécessaires à l'émergence d'une filière autour des « bioréacteurs » de demain (unités de fabrication des biothérapies au sein des usines de bioproduction) dont les gains de productivité seront améliorés d'au moins un facteur 100 d'ici 10 ans, renforçant ainsi la compétitivité et l'attractivité de l'offre française en bioproduction.

Concrètement la filière se donne pour mission de porter en 10 ans la part de produits biologiques approuvés par l'AEM et fabriqués en France de 5 à 20%. Le plan d'action proposé pour y parvenir s'articule autour de 5 priorités :

- **Une première étape : la création d'une structure de pilotage scientifique et industriel de la filière, l'« Alliance France Bioproduction ».** Celle-ci aura pour mandat de structurer l'ensemble des actions de soutien au développement de la filière, en définissant les priorités et en s'assurant de la coordination entre les acteurs de la filière, en lien avec les autorités et les instances de tutelle. Elle aura également pour mission d'assurer la promotion de la filière sur notre territoire et à l'étranger.
- **Le soutien à une recherche capable de produire les innovations de demain, et le soutien au développement et à l'industrialisation des innovations** technologiques majeures d'aujourd'hui, visant à réduire drastiquement les coûts de production de ces biothérapies grâce à des procédés utilisant le meilleur des innovations numériques.
- **La consolidation d'un réseau d'intégrateurs** à finalité industrielle avec pour objectif de faciliter et accélérer le passage d'une innovation (produit/technologie) de son stade expérimental à un stade de preuve de concept industrielle.
- **L'amélioration de l'attractivité de la France** pour renforcer le tissu des acteurs industriels impliqués dans la filière à travers la mise en place de Fonds spécifiques destinés aux start-ups, deeptech, fournisseurs de technologies, producteurs pour tiers, CMDO¹ ; par la simplification des processus existants d'accès aux financements ; par la réévaluation du cadre fiscal et des procédures d'obtention des autorisations réglementaires.
- **Le développement et le maintien des compétences clés en France** par la mise en place et la consolidation de filières de formation initiale et continue, adaptées aux évolutions technologiques futures, y compris la formation des futurs chercheurs académiques.

Olivier Bogillot, président du CSF-ITS, déclare : « Répondre à l'ambition que nous nous sommes fixée demande d'investir massivement dans la filière bioproduction pour produire ces biothérapies dans nos territoires, plus vite et à des coûts beaucoup plus faibles. Le plan de relance annoncé par le Gouvernement en juin 2020 est une opportunité unique pour structurer une filière créatrice de valeur à tous les points de vue. Pour les patients en premier lieu, et pour l'économie française avec la création de plus de 10 000 emplois directs d'ici 2030, l'émergence d'un nombre significatif de start-up technologiques avec le potentiel pour 5 à 10 d'entre elles de devenir des ETI en 10 ans, le renforcement de l'attractivité du pays et de la compétitivité des industries françaises de santé, permettant ainsi aux biotechs de se développer et de produire leurs innovations sur notre territoire. La feuille de route et le plan d'action que nous proposons sont soutenus par les principaux représentants de la filière, il est urgent de le mettre en œuvre, compte tenu des enjeux pour le système de santé français ».

...et engage ses premières réalisations

Depuis la signature du CSF, de nombreux projets structurants ont déjà vu le jour sur le territoire français notamment grâce aux efforts engagés par la recherche française dans le cadre des plans d'investissement d'avenir, démontrant la capacité de la filière à se mobiliser rapidement pour atteindre ses ambitions. Parmi celles-ci :

¹ Contract Development Manufacturing Organization

- Mise en place d'une initiative, unique au monde, dans le domaine du développement des compétences et de la formation dans la bioproduction : le Campus Biotech Digital. Piloté par un consortium industriel de premier plan (bioMérieux, Novasep, Sanofi et Servier), le Campus regroupe l'ensemble de l'écosystème national incluant les écoles et les organismes de formation. Il est financé par un partenariat public/privé exceptionnel dont 11,75 M€ dans le cadre du dispositif « Ingénierie de formation professionnelles et continues et d'offres innovantes » opérée par la Caisse des Dépôts pour le compte de l'Etat, auxquels s'ajoutent le soutien de l'Opérateur de compétences interindustriel et celui de la Région Île de France, ainsi qu'une forte mobilisation des industriels du secteur formés en consortium pour un investissement de plus de 30 M€
- Mise en place par le Conseil de l'Innovation d'un Grand Défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production », doté de 30M€ de financements publics, ouvrant la voie à des financements de soutien dédiés pour la filière et labellisation de 6 intégrateurs industriels
- Mise en place et financement d'une vingtaine de projets de R&D à fort potentiel d'industrialisation – notamment grâce aux outils financiers proposés par la BPI (Concours Innovation, Projets Structurants Pour la Compétitivité) – pour un investissement attendu de plus de 50 M€
- Enfin, en parallèle, les industriels et les pouvoirs publics ont renforcé leurs investissements conjoints en France dans différents projets industriels autour des biothérapies (usines, pilotes industriels) pour un coût total de plus de 800M€

La bioproduction en France – faits et chiffres

Les biomédicaments : les traitements du futur

- Les biomédicaments représentent aujourd'hui 30% du marché total des médicaments
- La moitié des 100 médicaments les plus prescrits seront des biomédicaments d'ici 2025

Le système de santé français est actuellement dépendant de la bioproduction mondiale

- Le pays dépend à 95% des importations pour les biothérapies
- Seules 8 biothérapies sont produites en France (5%), contre 34 en Allemagne, 26 au Royaume-Uni, 23 en Irlande et 19 en Italie sur 167 produits biologiques approuvés par l'AEM (Période 2012-2019).

Ceci est dû à une conjonction de facteurs :

- Des carences fortes dans le tissu industriel des fournisseurs technologiques, que ce soit pour les équipements, les consommables ou les matières premières nécessaires
- Un tissu de producteurs de biothérapies fragmenté avec peu d'usines de production pour tiers adaptées aux besoins émergents
- Un manque de ressources humaines et de coordination au niveau national des différentes initiatives

En s'appuyant sur l'excellence scientifique, clinique et industrielle de son écosystème d'innovation, le pays dispose pourtant d'atouts incontestables pour se démarquer dans la production de biothérapies :

- **Les équipes** - Des compétences et des savoir-faire uniques en matière d'ingénierie de procédés, en modélisation et intelligence artificielle, en microfluidique, en outils analytiques, et en biologie de synthèse
- **Les infrastructures** - Des plateformes de recherche et d'innovation publiques et privées efficaces et productives

- **L'expertise** – Dans les biotechnologies, avec les vaccins notamment, premier produit issu de la bioproduction

A propos du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS)

Le CSF-ITS fait partie des 18 CSF placés sous l'égide du Conseil National de l'Industrie. Le comité vise à instaurer un dialogue concret, performant et régulier entre l'Etat, les entreprises et les représentants des salariés du secteur sur tous les sujets-clés qui permettront la reconquête industrielle française.

Le CSF ITS est présidé par Olivier Bogillot, président de la Fédération française des industries de santé.

Les membres du Board du CSF-ITS Bioproduction

Altran – société du groupe Capgemini, CEA, Centrale Supélec représentant la conférence des grandes écoles, Dassault Systèmes, DGE, DGRI, DGS, France Biotech, Genethon, INSERM, représentant Aviesan, LEEM, Medicen représentant l'ensemble des pôles de compétitivité et clusters en Santé, Novartis, Sanofi, Servier, V-Nano.

Le board est présidé par Jacques Volckmann, vice-président R&D de Sanofi France.

Contact presse

Marianne Paul

Agence Maarc

Marianne.paul@maarc.fr

06 61 71 96 20