



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 08/02/2024

N°1538

France 2030 : Point d'étape après deux ans d'actions menées par la stratégie française en « Biothérapie et Bioproduction de Thérapies innovantes »

A l'occasion d'une journée réunissant les acteurs de la filière Biothérapies et Bioproduction, le Gouvernement a fait un point d'étape des actions entreprises pour faire de la France un leader européen dans le domaine. À ce jour, 19 actions mobilisent plus de 250 acteurs sur l'ensemble du territoire. Elles s'inscrivent dans la stratégie d'accélération du volet santé de France 2030 pour soutenir le développement et la production en France de biothérapies. Positionnée en 2021 en 3^{ème} position en termes de biothérapies en développement, derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne, la France se situe désormais en 2^{ème} position en Europe, derrière le Royaume-Uni et devant l'Allemagne et la Suisse.

Depuis son lancement, la stratégie a permis d'amorcer une dynamique collective qui a déjà porté ses fruits. La France, positionnée en 2021 en 3^{ème} position en termes de biothérapies en développement derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne, **se situe désormais en 2^{ème} position en Europe**, derrière le Royaume-Uni et devant l'Allemagne et la Suisse. Afin de consolider les actions entreprises, les acteurs de la filière étaient réunis par l'Agence de l'Innovation en Santé et la Direction générale des Entreprises au ministère de l'Économie et des Finances et ont abordé les actions complémentaires à mettre en place (investissement, R&D, place des CDMO, filière européenne) pour atteindre l'objectif de produire 20 biomédicaments en France à l'horizon 2030.

Coordonnée par l'Agence de l'Innovation en Santé (Secrétariat général pour l'investissement) en lien avec les ministères de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, du Travail et de la Santé, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, **la stratégie d'accélération « Biothérapies – Bioproduction de Thérapies innovantes » (SABB) a pour objectif le développement et la production en France des biothérapies (protéines recombinantes, anticorps, ...) et des médicaments de thérapies innovantes (médicaments de thérapie génique, médicament de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante).** Les biomédicaments constituent une véritable révolution pour la médecine et la filière des industries de santé. Ils sont porteurs d'espoirs pour les patients atteints de maladies souvent rares,

incurables ou en situation d'impasse thérapeutique (maladies infectieuses, oncologie et maladies du métabolisme) et le développement d'une production française assurera la souveraineté sanitaire du pays et de l'Europe.

Aujourd'hui, 59% des médicaments en développement dans le monde sont des biothérapies, 2 886 sont en cours de développement en Europe¹.

Face à cet essor, l'ambition de la stratégie « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies innovantes » est de positionner la France en tant que leader européen dans le domaine.

Après deux ans de déploiement, la journée du 7 février 2024, organisée en interministériel, a permis de faire le point sur l'avancement des actions entreprises avec l'ensemble des acteurs – ministériels, institutionnels, académiques, soignants, entrepreneurs et industriels – tout au long de la chaîne de valeur permettant d'assurer une diffusion des innovations et garantir un accès rapide aux patients et aux professionnels de santé sur l'ensemble du territoire.

19 ACTIONS SUR 21 ENGAGEES POUR AGIR A TOUTES LES ETAPES DU DEVELOPPEMENT D'UNE BIOTHERAPIE, DE LA RECHERCHE AMONT JUSQU'A SA BIOPRODUCTION SUR LE TERRITOIRE

Les 19 actions engagées dans le cadre de la stratégie se traduisent concrètement par **86 projets financés**, avec la participation de plus de 250 partenaires à travers le territoire, représentant **un investissement public de 338 millions d'euros**. La stratégie mobilise quatre leviers : formation et compétences, industrialisation, réglementation et accès au marché, structuration de la filière au service de quatre enjeux.

1/ Catalyser l'innovation et former aux compétences de la bioproduction

- ✓ **Relever les défis technologiques associés à la production et au déploiement des biothérapies actuelles et à venir** avec le Programme de recherche « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » (PEPR), co-piloté par le CEA et l'Inserm, doté de 80 millions d'euros de France 2030, dont le lancement a été fait en décembre 2023 à Nantes.

Des réalisations concrètes :

52 M€ sont déjà engagés pour 12 projets financés et lancés auxquels 50 laboratoires sont associés.

- ✓ **Permettre le transfert de technologies, de la recherche vers le monde économique et clinique en s'appuyant sur les avancées scientifiques pour favoriser le développement et la production des biothérapies ; lever des verrous technologiques.**

COMBIO, lauréat de du dispositif « Prématuration-maturation » de France 2030, coordonné par Inserm transfert et la SATT Sud Est, est composé de 25 membres.

Des réalisations concrètes :

7 projets ont déjà été sélectionnés et financés et 1M€ a été engagé.

- ✓ **Assurer un flux continu d'innovations de rupture, avec un soutien particulier aux phases**

¹ Consulter [la synthèse de l'étude Mabdesign pour France 2030/Agence de l'innovation en santé, France BioLead et France Biotech](#).

précoces des essais cliniques (préclinique/phase 1) avec la mise en place d'un appel à manifestation d'intérêt et d'un appel à projets « innovations en biothérapies et bioproduction » afin de développer des biothérapies innovantes en santé humaine.

Des réalisations concrètes :

- 46 projets ont été financés et lancés dans le domaine du cancer, des maladies rares, de la neurologie (TG/TC, Protéines recombinantes, CAR-T)

- Une ouverture récente au financement d'essais cliniques de phase III.

✓ **Former les talents de demain et les intégrer durablement dans les entreprises et les hôpitaux avec le dispositif « Compétences et métiers d'avenir » avec pour objectif de créer 10 000 nouveaux emplois dans la filière des biotechnologies.**

Des réalisations concrètes :

- 3 projets lauréats de la saison 1 du dispositif « Compétences et métiers d'avenir » pour un soutien public de 11,7 M€ engagés

- De nombreux professionnels formés : formation d'un demi-millier d'apprenants pré-bac, près de 3000 apprenants bac +2/+3, 5 500 apprenants bac +5 et près de 300 étudiants doctorants. 6000 apprenants en formation continue.

- Une deuxième vague du dispositif est ouverte avec pour objectif de former également 6 500 médecins et pharmaciens (formations initiales et de formations continues).

2/ Développer l'outil industriel pour permettre aux entreprises innovantes de passer à l'échelle et produire sur le territoire national

✓ **Garantir l'industrialisation de nouvelles technologies de rupture et accélérer le développement de plateformes de recherche technologique avec le dispositif « Intégrateurs Biothérapies – bioproduction ».**

Des réalisations concrètes :

8 lauréats (6 reconductions et 2 nouveaux) financés et lancés, avec 11,7 M€ de financements engagés

✓ **Développer de nouveaux procédés de bioproduction, de nouveaux outils, équipements et systèmes d'optimisation de technologies de bioproduction existantes et construire de lignes de productions innovantes et usines « 5.0 » avec les dispositifs « Innovations en biothérapies et bioproduction » et « Industrialisation et Capacités Santé ».**

Des réalisations concrètes :

- 12 projets lauréats portés sur le développement de procédés de bioproduction avec 30 M€ engagés.

- 8 projets lauréats d'industrialisation ont également été financés à hauteur de 50 M€.

3/ Faciliter l'accès au marché des thérapies innovantes

Pour ce faire, plusieurs actions ont été lancées :

- ✓ **Donner de la visibilité sur le dispositif d'accès précoce aux médicaments**
- ✓ **Faire bénéficier aux porteurs de projets innovants d'un accompagnement par l'AIS, en particulier dans leurs démarches réglementaires et d'accès au marché.**

Réalisations concrètes :

- Mise en place de l'Agence de l'innovation en santé novembre 2022 et accompagnement personnalisé de 7 entreprises de la stratégie d'accélération « Biothérapies et Bioproduction » dans le cadre du dispositif FrenchTech 2030

- Dispositif « Institut-Hospitalo-Universitaire » – 12 lauréats
- Dispositif « Recherche-Hospitalo-Universitaire » – 19 lauréats
- Dispositif « Bioclusters » - 5 lauréats

4/ Renforcer la structuration de la filière pour accélérer la mise sur le marché de nouvelles biothérapies et la faire rayonner en France et à l'international.

Réalisations concrètes :

- Création de France BioLead, acteur national créé sous l'égide de l'État et du CSF-ITS, il compte 45 membres fin 2023 et est soutenu par l'État à hauteur de 800 k€.

DEUX ANS APRES LE LANCEMENT DE LA STRATEGIE, LA FRANCE INITIALEMENT POSITIONNEE AU 3^{EME} RANG EN EUROPE, POSSEDE DESORMAIS LE 2^{EME} PIPELINE DE DEVELOPPEMENT DE BIOTHERAPIES, DERRIERE LE ROYAUME UNI MAIS DEVANT L'ALLEMAGNE ET LA SUISSE

Réalisée par Mabdesign pour l'Agence de l'innovation en santé, France BioLead et France Biotech, une étude permet de situer la France dans la compétition européenne du développement et de la production des biothérapies.

La France figure en 2^{ème} position derrière le Royaume-Uni avec 584 biomédicaments en développement contre 885 au Royaume-Uni. **La France possède le 2^{ème} pipeline de produits en phase de développement pré-clinique et le 4^{ème} pour les produits en phase clinique. Elle développe 20% des biomédicaments européens.**

La commercialisation des biomédicaments se fait majoritairement par les grandes entreprises. En revanche, le développement des biomédicaments se fait à plus de 70% par les TPE et PME :

- 84 TPE développent 33% des biomédicaments ;
- 47 PME développent 39% des produits ;

Une étude comparable réalisée en 2021 positionnait la France au 3^{ème} rang, après le Royaume-Uni et l'Allemagne avec 474 biomédicaments en développement.

Consulter la synthèse de l'étude Mabdesign pour France 2030/Agence de l'innovation en santé, France BioLead et France Biotech [ici](#).

ENGAGER DES ACTIONS COMPLEMENTAIRES POUR CONSOLIDER UNE FILIERE D'EXCELLENCE EN CAPITALISANT SUR LES REALISATIONS CONCRETES ET POSITIONNER LA FRANCE COMME CHEF DE FILE EN EUROPE

Outre cet état des lieux, la journée a mis en avant de nouvelles perspectives pour la feuille de route de la stratégie d'accélération « Biothérapies - Bioproduction ».

Des ateliers de travail ont permis de définir des enjeux et défis à relever en capitalisant sur les avancées concrètes depuis le lancement de la stratégie, en collaboration avec l'ensemble des divers acteurs :

- Identifier de nouvelles pistes de recherche pour accélérer encore le développement de nouvelles biothérapies et leur production, en mobilisant les nouvelles technologies (IA, fabrication d'ARN, microfluidique, digitalisation, biologie de synthèse, etc.) et en faisant appel à l'interdisciplinarité ;

- Adapter les capacités de bioproduction, en particulier des CDMO, pour assurer une complétude de la chaîne de valeur, sans facteur limitant et en assurant un dimensionnement optimal entre l'amont et l'aval;
- Positionner la France comme chef de file pour structurer une filière européenne en matière de biothérapies et bioproduction : unir nos efforts pour diversifier, maximiser les développements à l'échelle du territoire européen
- Susciter l'intérêt de la filière biotechnologique française pour les investisseurs privés en capitalisant sur les réalisations concrètes
- Accroître la visibilité et l'attractivité de la filière française : un positionnement dans le top 2 européen qui mérite d'être valorisé

QUELQUES EXEMPLES DE PROJETS SOUTENUS DANS LE CADRE DE LA STRATEGIE FRANCE 2030

Des projets scientifiques académiques de grande envergure

- **Projet RNAvac** (Inserm, Universités, CNRS, Institut Pasteur...), qui vise à développer de nouvelles générations de vaccins ARN messenger pour lutter contre d'éventuels épidémies virales et traiter les cancers dont les besoins médicaux sont loin d'être satisfaits.
Dans ce cas concret, l'objectif de du soutien de l'État est de bâtir en France d'ici 4 ans une très forte expertise et compétitivité sur les vaccins ARNm en tant que biothérapie.

Des projets de plateformes technologiques

- **Intégrateur IVEth qui travaille sur des vésicules extracellulaires qui constituent un vecteur de communication intercellulaire très prometteuse.**
Cette plateforme mobilise de grands organismes de recherche (CNRS) et universitaires et l'hôpital européen George Pompidou.

Des projets d'innovation industriels

- **Projet « Parkinson » porté par la société TreeFrog** de Bordeaux en lien avec des chirurgiens et des scientifiques.
La maladie de Parkinson, ce sont plus de 25 000 nouveaux malades chaque année
Ce projet débuté récemment vise à développer une thérapie cellulaire régénératrice, basée sur la greffe de neurones dopaminergiques (déficitaires dans cette maladie) matures (immédiatement actifs) sous forme de microtissus 3D (protecteurs).
L'Etat soutient leur développement de thérapies innovantes de rupture prometteuses pour des maladies encore insuffisamment bien soignées.
- **Projet Skale porté par la société Astraveus** qui vise à développer une plateforme de bioproduction miniaturisée en thérapies cellulaires et géniques.
Soutenir un projet comme Skale vise à simplifier, réduire les coûts et les délais de production et ainsi permettre un accès plus rapide et à des prix plus abordables aux patients.

Contacts presse :

Cabinet de Bruno Le Maire – 01 53 18 41 13 - presse.mineco@cabinets.finances.gouv.fr

Cabinet de Catherine Vautrin - sec.presse.tss@social.gouv.fr

Cabinet de Sylvie Retailleau - presse-mesr@recherche.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement - presse.sgpi@pm.gouv.fr

Agence de l'Innovation en santé – 06.61.99.62.63 - florence.gaudin@pm.gouv.fr

Direction générale des Entreprises - presse.dge@finances.gouv.fr

A propos de France 2030

- ✓ **Traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs** de notre économie (énergie, automobile, santé, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique et industrielle, et **positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain**. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur : 54 Md€** seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de **répondre de manière compétitive aux enjeux écologiques et d'attractivité** du monde qui vient, et faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence pour ainsi **renforcer la souveraineté et l'indépendance française** dans des secteurs clés. 50 % des dépenses seront en ce sens consacrées à la décarbonation de l'économie, et 50% fléchées au profit d'acteurs émergents, porteurs d'innovation sans impact défavorable sur l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : le plan est pensé et déployé **en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens** qui ont contribué à en déterminer les orientations stratégiques comme les actions phares. Les **porteurs de projets** sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'État.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte de la Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (**ADEME**), l'Agence nationale de la recherche (**ANR**), **Bpifrance** et la Caisse des Dépôts et Consignations (**CDC**).

Plus d'informations sur : france2030.gouv.fr | [@SGPI_avenir](https://twitter.com/SGPI_avenir)