



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**AGENCE DE  
L'INNOVATION  
EN SANTÉ**

# Biomédicaments et bioproduction



**PHOTOGRAPHIE 2023**  
EN FRANCE  
ET EN EUROPE

---

## « La France en voie de devenir un acteur majeur des biomédicaments et de leur bioproduction ! »

---

À travers France 2030 et le plan Innovation Santé 2030, l'État investit massivement pour hisser la France au rang de la nation européenne la plus innovante et souveraine en matière de santé. Au cœur de cette démarche, les biomédicaments et la bioproduction dans les thérapies innovantes font l'objet d'une stratégie d'accélération coordonnée par l'Agence de l'Innovation en Santé en lien avec les différents ministères.

Cette stratégie mobilise l'ensemble des acteurs de la filière autour de défis majeurs : maintenir la France en tant que leader en assurant un flux constant d'innovations issues de la recherche académique, accélérer les projets de développement tout en favorisant l'industrialisation sur le territoire, garantir la quantité et la qualité des biomédicaments à des coûts maîtrisés pour le système de santé, et enfin, soutenir activement la filière par la création et le financement d'organisations dédiées.

Un engagement conjoint réunissant France BioLead<sup>1</sup>, France Biotech<sup>2</sup> et l'Agence de l'Innovation en santé témoigne de cette vision. Afin de mieux cerner les atouts et faiblesses de la filière des biomédicaments, d'accompagner efficacement les acteurs impliqués et de cibler les aides et actions nécessaires, une étude approfondie a été confiée à Mabdesign. Celle-ci explore les biomédicaments existants et en développement, ainsi que les capacités de bioproduction en France et en Europe (Royaume-Uni, Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Irlande et Suisse).

Les conclusions de cette étude, à deux ans du lancement de la stratégie d'accélération Biothérapies et bioproduction, révèlent que la France occupe une position de choix dans la compétition mondiale, avec 584 biomédicaments en développement, établissant ainsi le deuxième pipeline européen, juste derrière le Royaume-Uni. De surcroît, le pays dispose d'une infrastructure industrielle de bioproduction complète, couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche et développement à la production de lots commerciaux. Il est primordial de poursuivre la politique de structuration engagée pour rendre la filière toujours plus compétitive et attractive à l'international, et ainsi garantir aux patients l'accès aux meilleurs traitements.

**Lise Alter,**  
DG de l'Agence  
de l'innovation en santé

**Laurent Laffèrère,**  
DG de France BioLead

**Franck Mouthon,**  
président de France Biotech

▶▶▶ **Synthèse réalisée à partir d'Étude et caractérisation de la filière des biomédicaments en France, étude réalisée en 2023 par Mabdesign pour France 2030, l'Agence de l'innovation en santé et sa stratégie d'accélération Biomédicaments et Bioproduction en thérapies innovantes, France Biotech et France Biolead.**

Cette étude a été réalisée sur 8 pays : France, Royaume-Uni, Suisse, Portugal, Italie, Belgique, Irlande et Allemagne. Les données utilisées s'arrêtent en juillet 2023.

.....

---

1. Association représentant la filière de la bioproduction  
2. Association fédérant et animant la filière des entrepreneurs de l'innovation en santé

# Biothérapies, de quoi parle-t-on ?

## Les biomédicaments,

aussi appelés biothérapies, sont des produits du vivant ou issus du vivant, à la différence des médicaments qui sont issus d'une synthèse chimique.

Ainsi, ils recouvrent les médicaments dont les substances actives sont issues d'une source biologique ou produits grâce aux outils de bioproduction et bio-ingénierie.

## PROTÉINES, PEPTIDES ET BIOPOLYMÈRES THÉRAPEUTIQUES\*

▽▽▽

### ANTICORPS

ANTICORPS MONOCLONAUX

ANTICORPS  
MONOCLONAUX CONJUGUÉS

ANTICORPS (AUTRES)

### AUTRES PROTÉINES, PEPTIDES ET BIOPOLYMÈRES THÉRAPEUTIQUES

PROTÉINE RECOMBINANTE

PROTÉINE

PROTÉINE DE FUSION

PEPTIDE

PEPTIDE RECOMBINANT

ENZYME

ENZYME RECOMBINANTE

BIOPOLYMÈRE (POLYSACCHARIDE)

\* Tous peptides synthétiques ont été exclus du scope

## MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES INNOVANTES (MTI)

▽▽▽

THÉRAPIES CELLULAIRES

THÉRAPIES GÉNIQUES

PAR ARNi

THÉRAPIES CELLULAIRES  
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

CAR-T

TCR-T

NK

## VACCINS

▽▽▽

À ARNm

À ADN

VECTEURS  
RECOMBINANTS

TOXOÏDES

CONJUGUÉS

VIVANTS  
ATTÉNUÉS

INACTIVÉS

AUTRES

VIRUS  
ONCOLYTIQUE

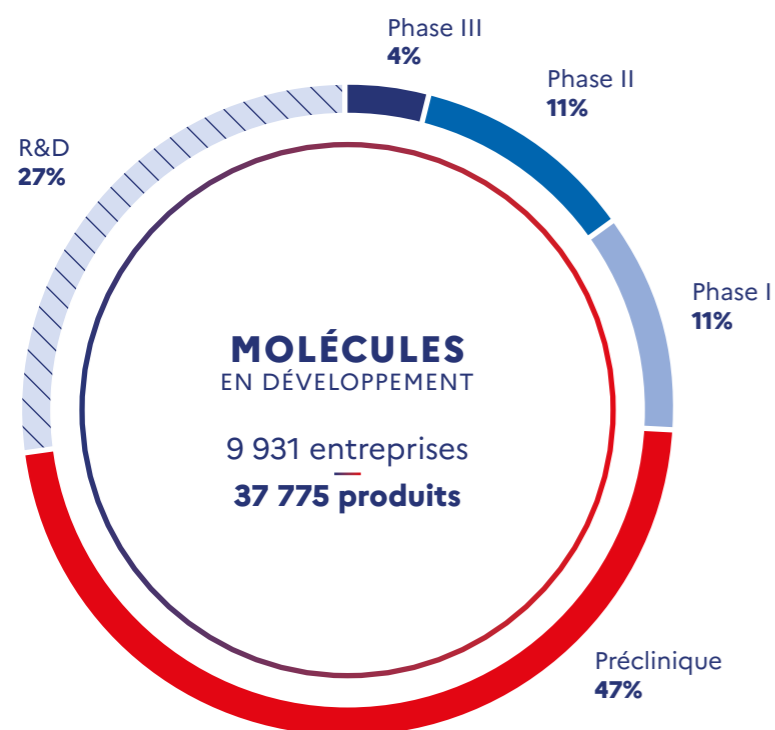
SOUS-UNITAIRES



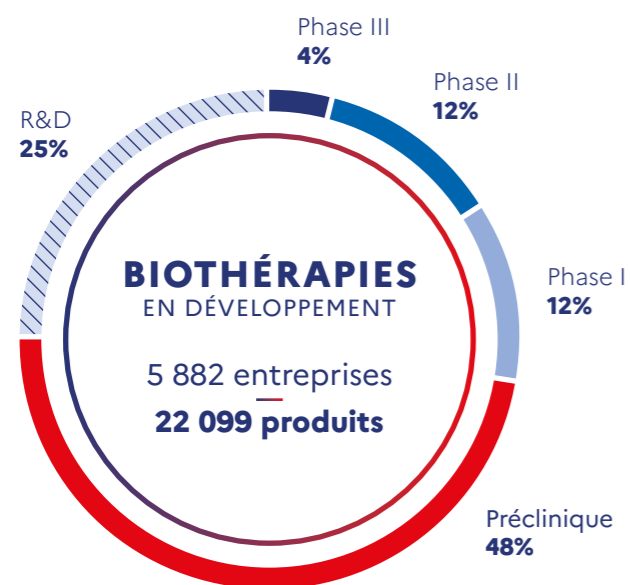
On définit dans la suite de la synthèse un biomédicament unique comme le biomédicament en tant que substance active alors que l'on parle de produit pour une substance active dans une indication spécifique correspondant à une autorisation de mise sur le marché.

# État des lieux

## Dans le monde



59% des molécules en développement sont des biomédicaments



# du marché des biomédicaments

## En Europe

TOP

3

AIRES THÉRAPEUTIQUES

1. COMMERCIALISÉS



MALADIES INFECTIEUSES



ONCOLOGIE



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

2. EN DÉVELOPPEMENT



ONCOLOGIE



MALADIES INFECTIEUSES



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

AUJOURD'HUI,  
**690 BIOMÉDICAMENTS UNIQUES**  
SONT COMMERCIALISÉS EN EUROPE



**511 protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques**

Les anticorps thérapeutiques représentent 44% des produits commercialisés de cette famille de produits.



**158 vaccins**

96% des produits commercialisés sont des vaccins prophylactiques.



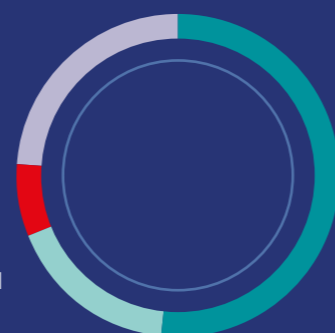
**21 médicaments de thérapies innovantes**

Au sein de la famille des MTI 45% des produits commercialisés sont des thérapies cellulaires CAR-T.

Ces 690 biomédicaments dits « uniques » correspondent en fait à **4316 produits** dans une indication spécifique, disposant d'une AMM et commercialisés en Europe. **419 grands groupes** et **159 ETI** commercialisent à eux seuls **95% des biomédicaments**, les TPE/PME étant très peu nombreuses (respectivement 14 et 64) à porter leur produit jusqu'à leur commercialisation.

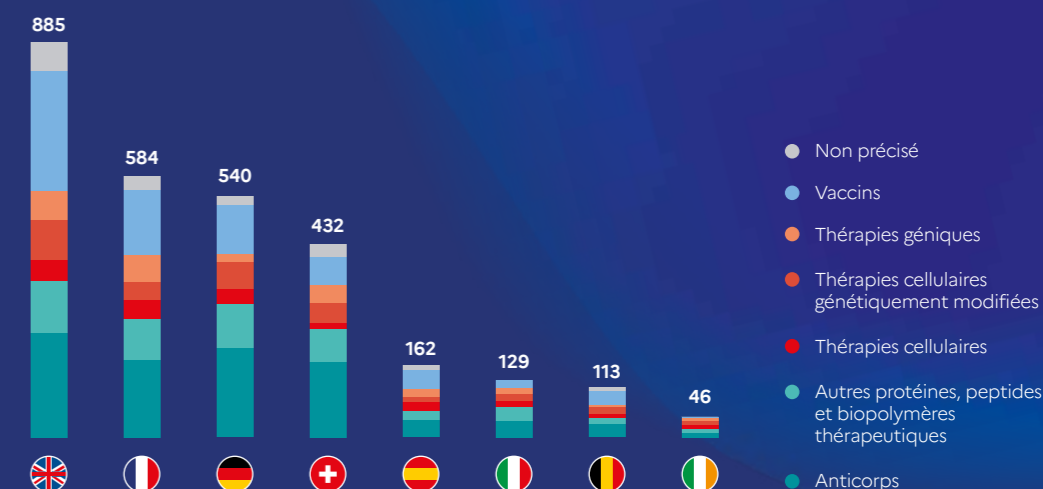
**110**

**NOUVEAUX BIOMÉDICAMENTS POUR 132 NOUVEAUX PRODUITS ONT OBTENU UNE AMM DEPUIS MARS 2021**

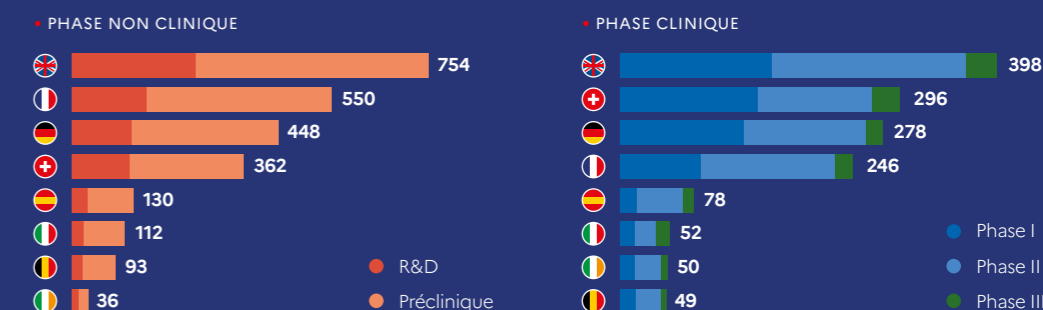


**2886 BIOMÉDICAMENTS**  
EN DÉVELOPPEMENT EN EUROPE

▼ RÉPARTITION DES BIOMÉDICAMENTS UNIQUES PAR TYPES ET PAYS ▼



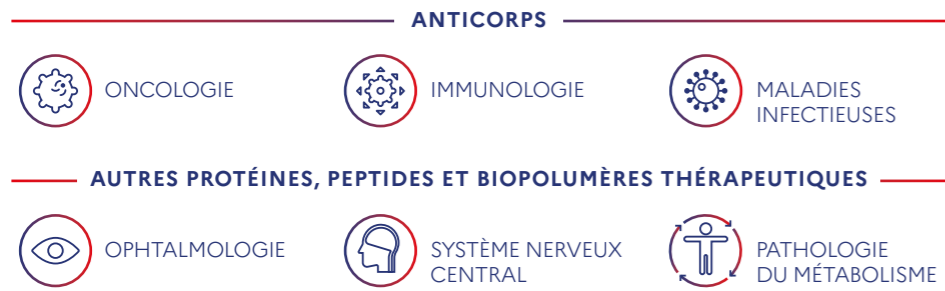
▼ RÉPARTITION DES BIOMÉDICAMENTS UNIQUES PAR TYPES ET PAYS ▼



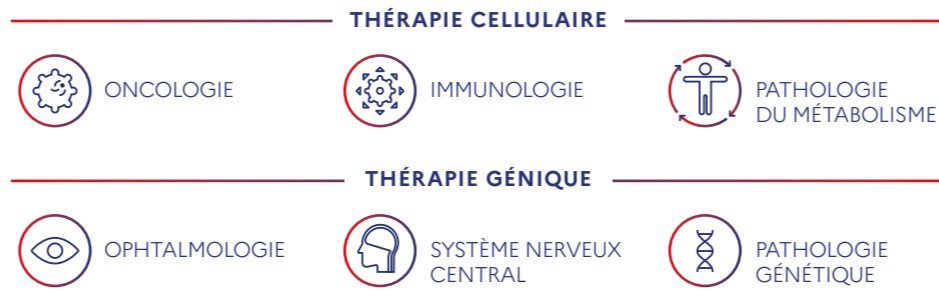
L'Europe compte un nombre important et croissant de biomédicaments en développement : **679 vaccins, 701 MTI et 1335 protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques**. Les produits en développement de cette dernière famille sont majoritairement des anticorps (67%).

# La France, 2<sup>e</sup> en Europe sur le développement de biomédicaments

## ANTICORPS ET PROTÉINES



## MTI



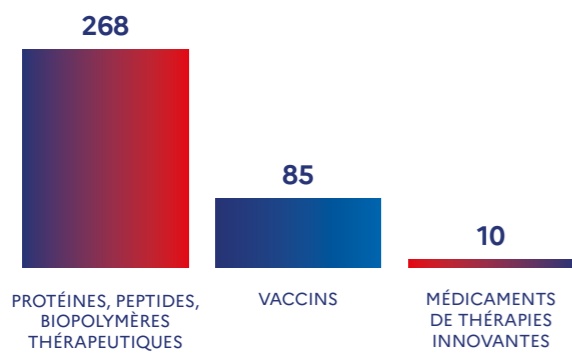
## VACCINS



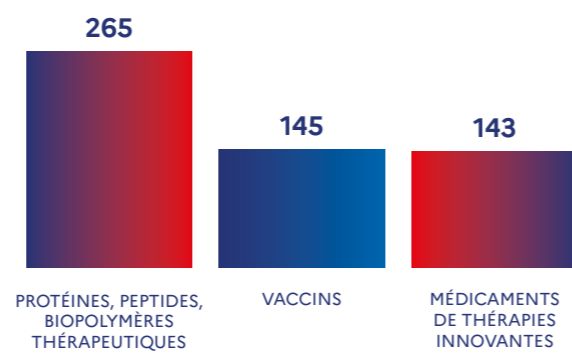
## THÉRAPIE CELLULAIRE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE



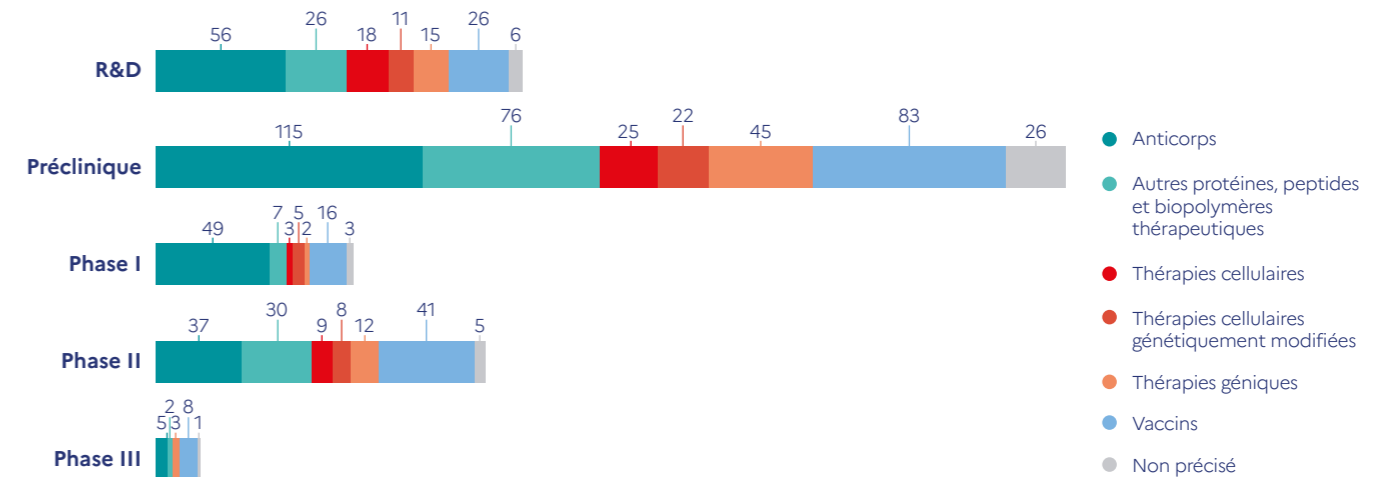
**363**  
BIOMÉDICAMENTS UNIQUES  
COMMERCIALISÉS PAR 88 SOCIÉTÉS EN FRANCE



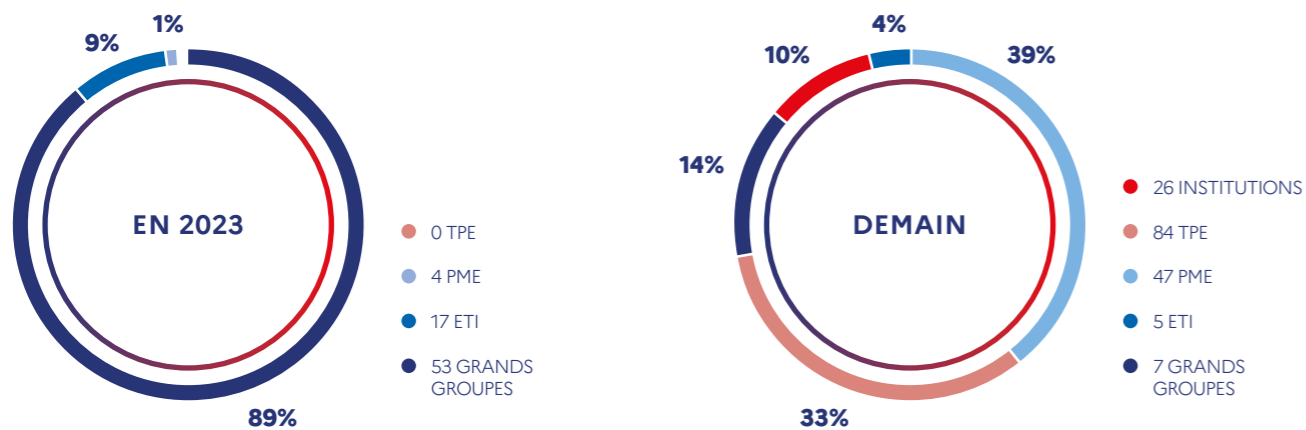
**584**  
BIOMÉDICAMENTS UNIQUES  
EN COURS DE DÉVELOPPEMENT EN FRANCE



## PRODUITS PAR PHASE DE DÉVELOPPEMENT ET TYPE DE BIOMÉDICAMENT

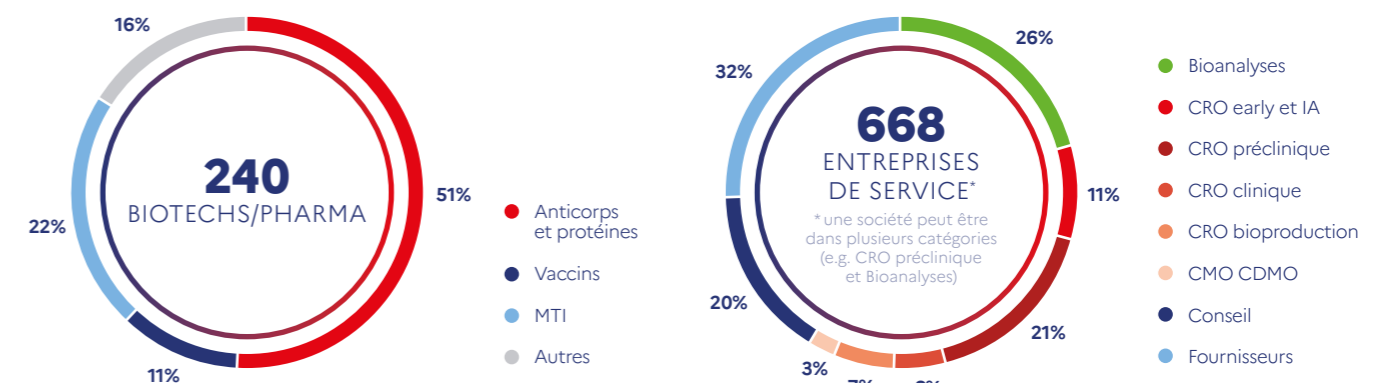


## RÉPARTITION DES PRODUITS PAR TYPE D'ENTREPRISES



## PORTRAIT DES STRUCTURES

### QUI CONTRIBUE AU DÉVELOPPEMENT DES BIOMÉDICAMENTS



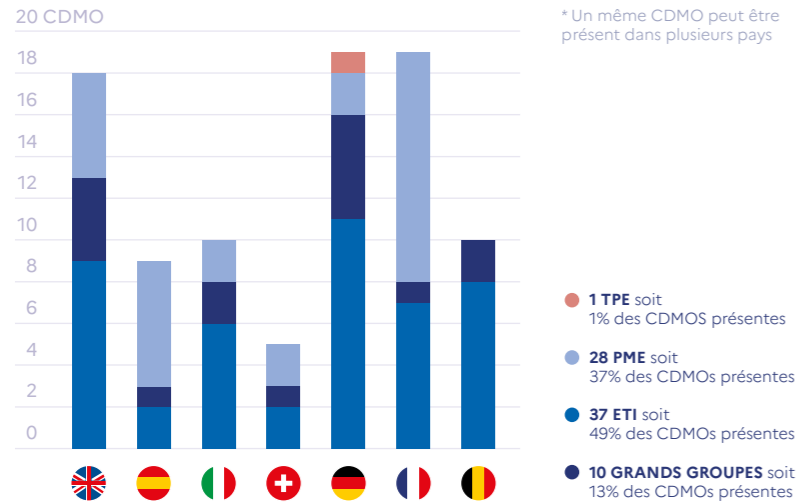
La France est en 2<sup>e</sup> position derrière le Royaume-Uni avec plus de 580 biomédicaments uniques en développement. L'écosystème français compte plus d'un millier de structures : des institutions (instituts de recherche, universités, hôpitaux, fondations, structures locales ou nationales), des sociétés de biotechnologies, des sociétés de service ou des organismes de formation. Deux régions sont historiquement motrice dans ce paysage : l'Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes.

70% des biomédicaments en développement sont en phase non clinique contre 30% en phase clinique. La France représente 20% des biomédicaments européens en cours de développement. Elle possède le 2<sup>e</sup> pipeline de produits en phase non clinique et le 4<sup>e</sup> pipeline de produit en phase clinique. Principales aires thérapeutiques : oncologie, maladies infectieuses, immunologie.

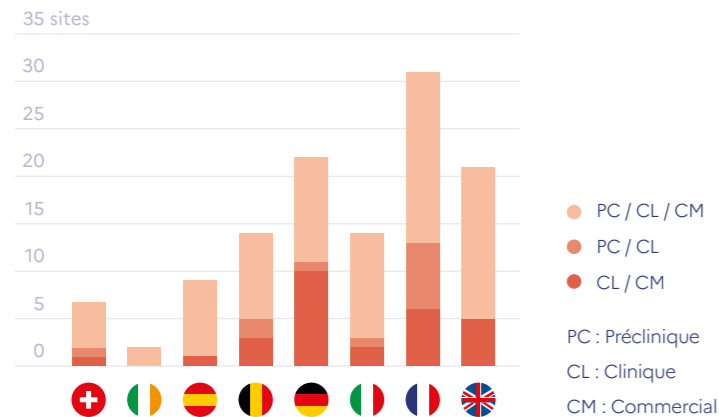
# La bioproduction

## PAYSAGE DES CDMO EN EUROPE\*

La majorité des CDMO au Royaume Uni, en Allemagne et en Belgique sont des Grands Groupes & des ETI. A l'inverse, la France est caractérisée par un paysage fragmenté, avec une majorité de PME.



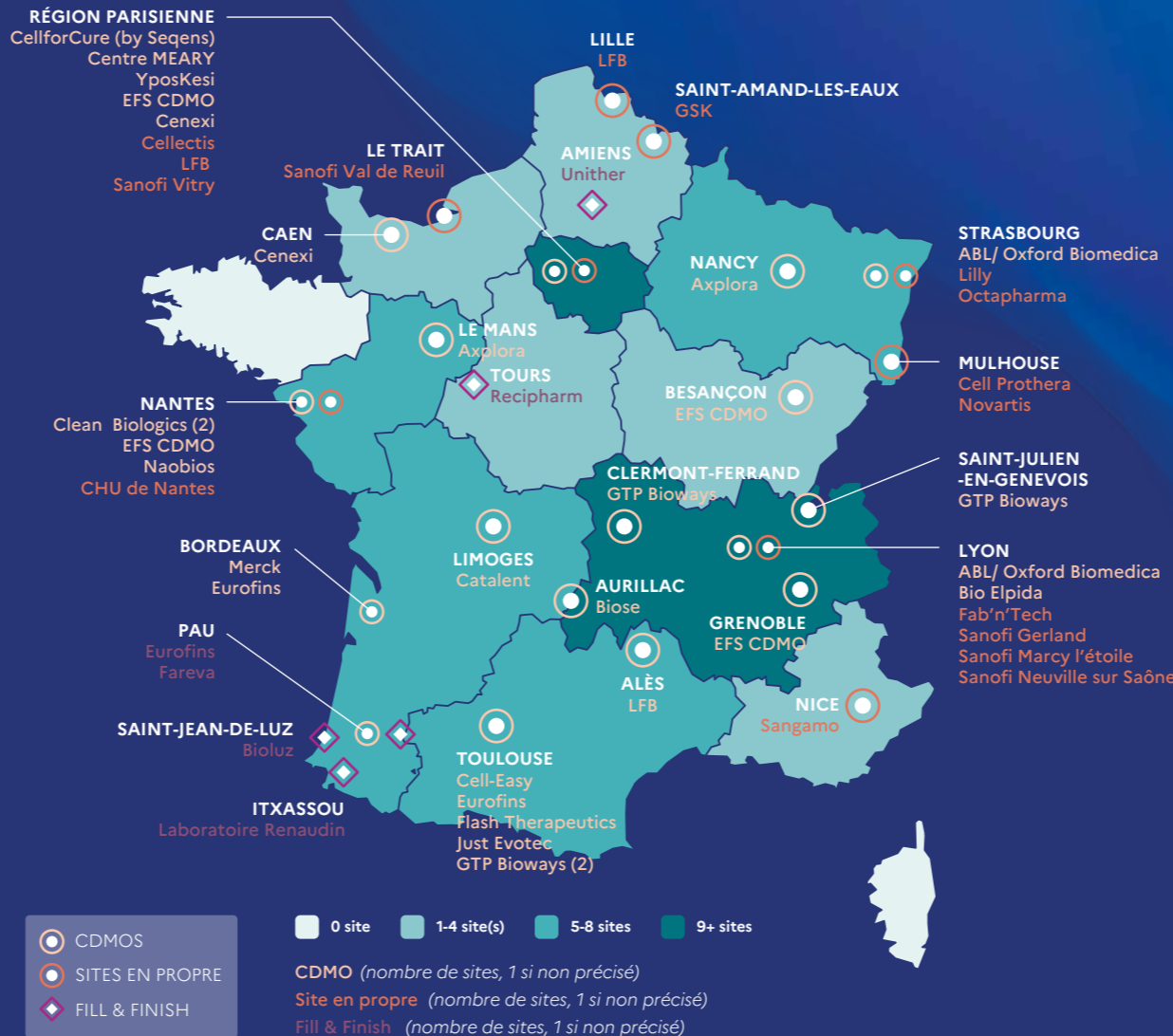
## TYPLOGIE DES LOTS RÉALISABLES PAR LES CDMO EN EUROPE



# en Europe et en France

## LES SITES DE BIOPRODUCTION EN FRANCE

Cette carte offre une vision exhaustive des sites de bioproduction en France avec les CDMO (pour Contract Development Manufacturing Organisations), les sites de production en propre et les sites de fill & finish (qui couvrent les étapes de remplissage, finition et packaging des produits biologiques destinés à la commercialisation).



## NOMBRE DE SITES DE BIOPRODUCTION GMP

52 SITES 35 ENTREPRISES

### CDMO

31 SITES 19 ENTREPRISES

### BIOPRODUCTION EN PROPRE

16 SITES 11 ENTREPRISES

### FILL & FINISH

5 SITES 5 ENTREPRISES

## LA DIMENSION INTERNATIONALE DES CDMO EN FRANCE

EST PLUS FAIBLE PAR RAPPORT À SES VOISINS EUROPÉENS

**85%** des CDMOs présentes en France sont d'origine française et leurs sites ne sont localisés que sur le territoire. Seulement **15%** des CDMOs présentes sur le territoire ont une dimension internationale.

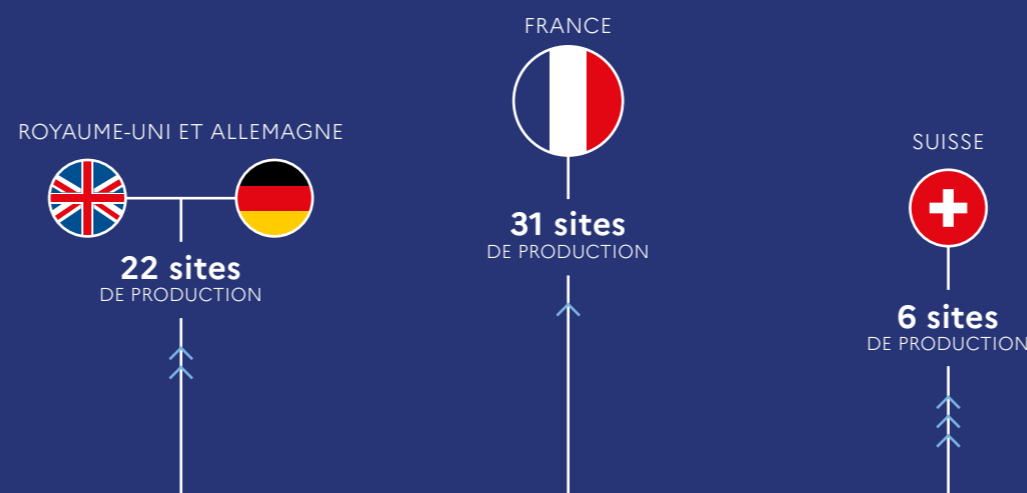
**47%** des CDMO présentes en Allemagne sont d'origine allemande. **53%** des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 30% viennent des USA.

**30%** des CDMO présentes en Belgique sont d'origine Belge. **70%** des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 30% viennent des USA.

**63%** des CDMO présentes au Royaume-Uni sont d'origine UK. **37%** des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale dont 25% viennent des USA.

**80%** des CDMO présentes en Suisse sont d'origine Suisse. Acteur majeur : Lonza. **20%** des CDMO présentes sur le territoire ont une dimension internationale.

## LA FRANCE COMPTE LE PLUS GRAND NOMBRE DE SITES DE PRODUCTION EN EUROPE



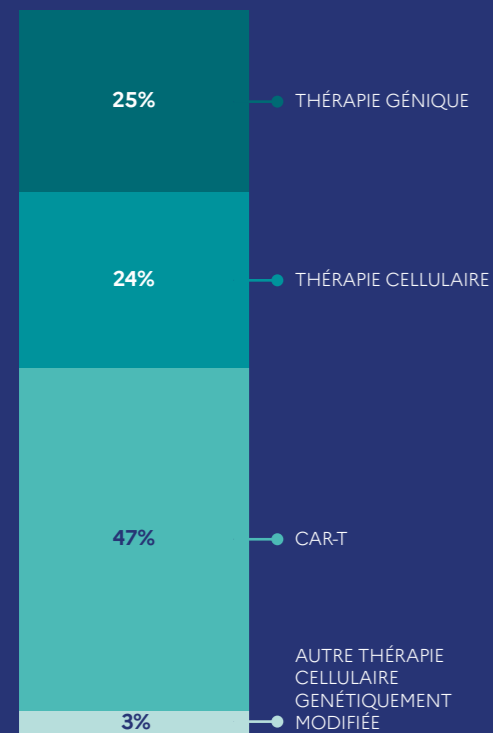
# Focus sur :

# Les Médicaments de Thérapies innovantes (MTI) en Europe

## AUJOURD'HUI

21 MTI UNIQUES COMMERCIALISÉS EN EUROPE SOIT 87 PRODUITS

### RÉPARTITION DES MTI COMMERCIALISÉS PAR SOUS-TYPE DE MÉDICAMENT



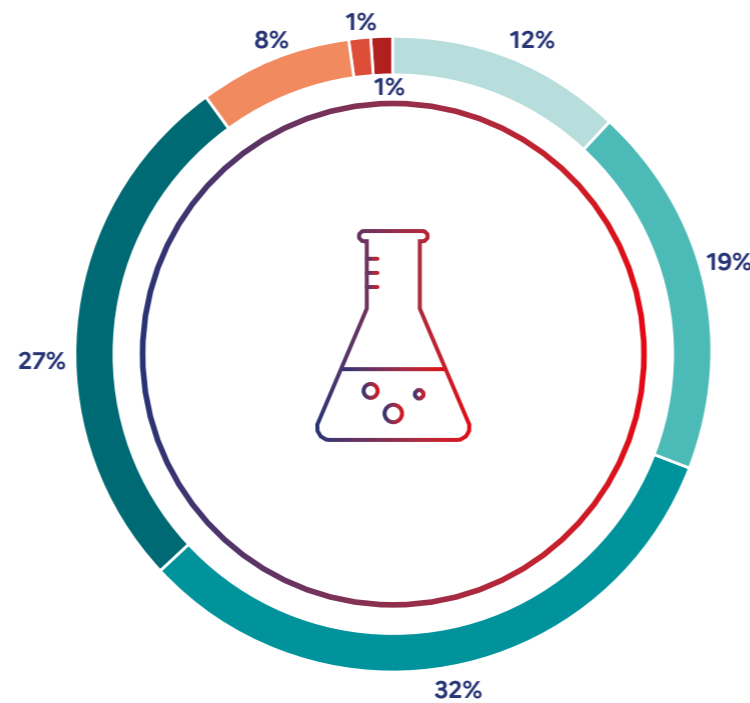
Il y a actuellement 7 thérapies cellulaires, 5 thérapies géniques et 9 thérapies cellulaires génétiquement modifiées (dont 6 CAR-T) commercialisés.

## AIRES THÉRAPEUTIQUES

- ONCOLOGIE
- OPHTALMOLOGIE
- SYSTÈME NERVEUX CENTRAL
- HÉMATOLOGIE

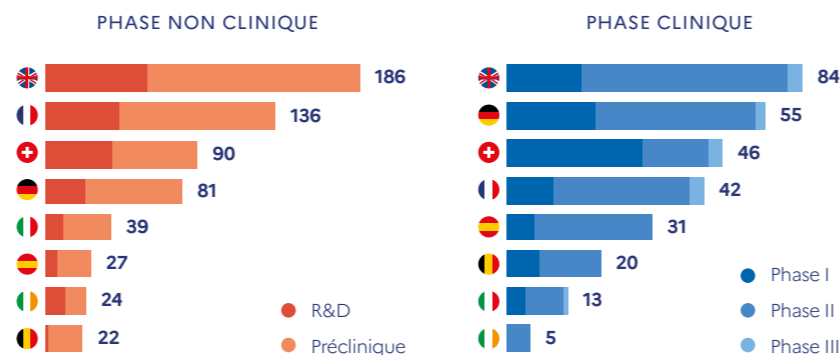
## 701 MTI UNIQUES POUR 880 PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT EN EUROPE

### LES FAMILLES DE MTI EN DÉVELOPPEMENT PAR SOUS-TYPES DE MTI



Autres Thérapies cellulaires génétiquement modifiées | CART | Thérapie générique  
Thérapie cellulaire | TCR-T | Thérapie générique à ARNi | NK immunothérapie

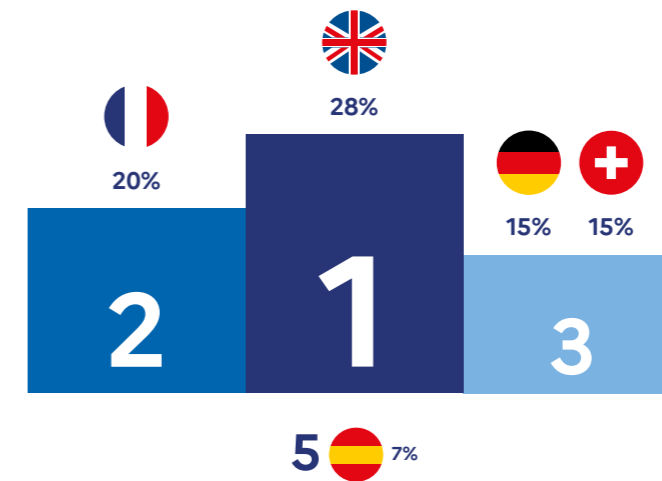
### LES PHASES DE DÉVELOPPEMENT DES MTI PAR PAYS



Le nombre de MTI en développement est beaucoup plus important que le nombre de MTI aujourd'hui disponibles. Au sein de cette famille, ce sont les thérapies cellulaires génétiquement modifiées qui sont les plus porteuses, avec les CAR-T mais aussi les CR-T et les cellules NK.

### L'AVANCEMENT DU DÉVELOPPEMENT DES MTI EN EUROPE

#### PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT

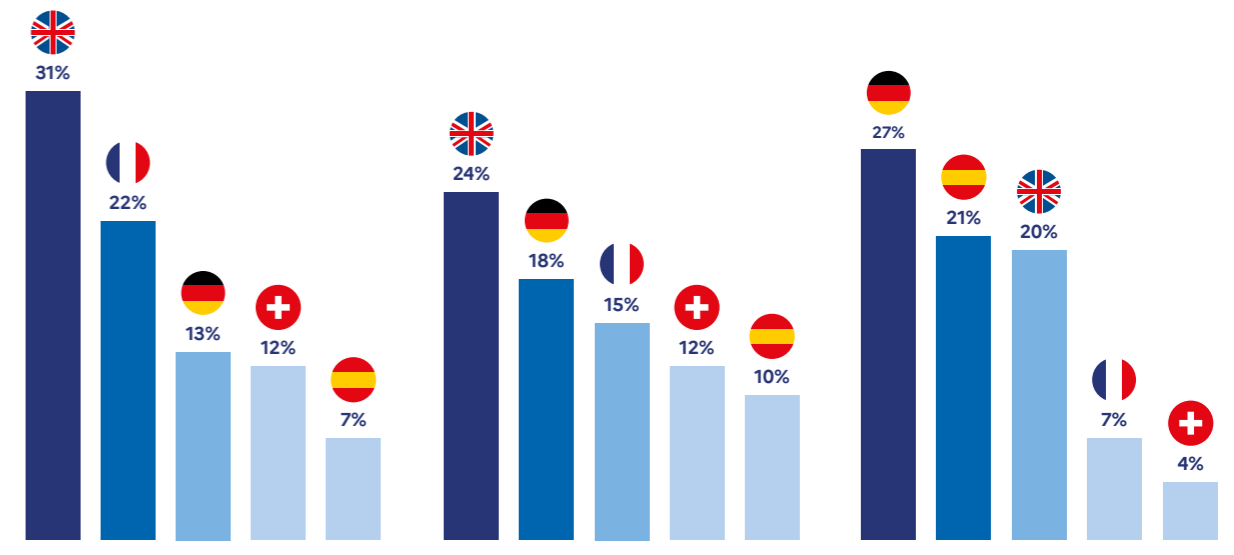


#### TISSU INDUSTRIEL

TPE / PME  
% du total par pays

ETI / GE  
% du total par pays

INSTITUTIONS  
% du total par pays



En Europe, chaque pays possède une filière MTI avec des caractéristiques spécifiques. Celle de la France repose sur son tissu industriel de TPE/PME, pour un pipeline de MTI encore très précoce (une majorité des produits est en phase non clinique). Le développement de MTI par des TPE/PME se fait à 31% au Royaume Uni, contre 22% en France.



# Focus sur :

# Les Médicaments de Thérapies innovantes (MTI) en France

TOP  
3

AIRES THÉRAPEUTIQUES

## THÉRAPIE CELLULAIRE



ONCOLOGIE



IMMUNOLOGIE



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

## THÉRAPIE GÉNIQUE



OPHTALMOLOGIE



SYSTÈME NERVEUX CENTRAL



PATHOLOGIE GÉNÉTIQUE

## THÉRAPIE CELLULAIRE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE



ONCOLOGIE



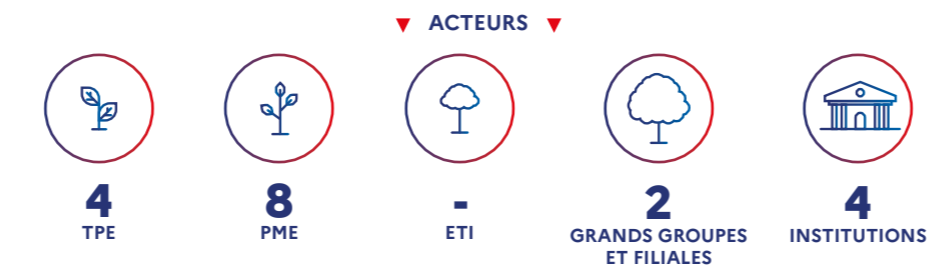
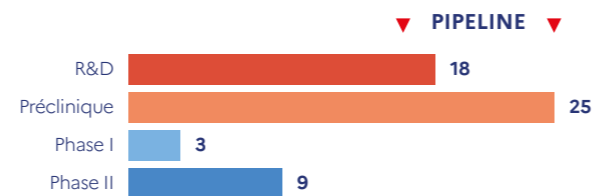
IMMUNOLOGIE



HÉMATOLOGIE

## 41 THÉRAPIES CELLULAIRES EN DÉVELOPPEMENT

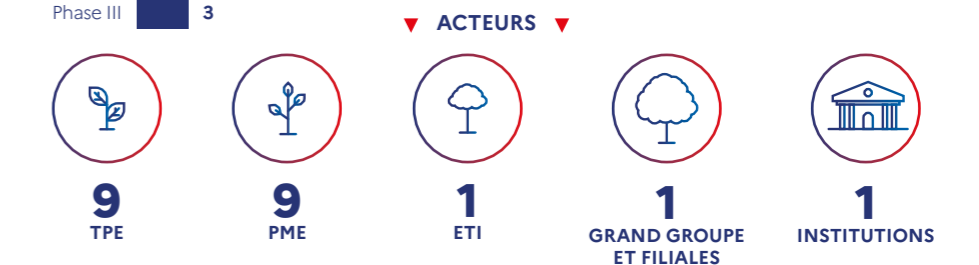
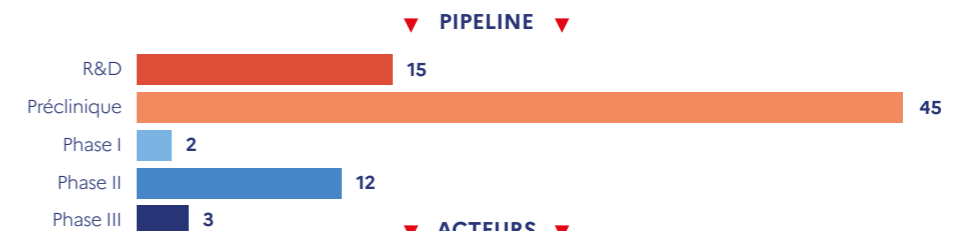
dans 55 produits sont en développement en France.



Les thérapies cellulaires en développement en France sont pour 44% des thérapies allogéniques, pour 12% des thérapies autologues. Dans 44% des cas, la stratégie n'est pas spécifiée par les porteurs de projet.

## 61 THÉRAPIES GÉNIQUES EN DÉVELOPPEMENT

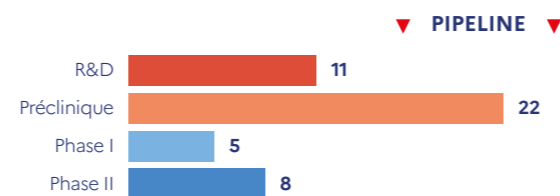
dans 77 produits sont en développement en France.



Parmi ces thérapies géniques en développement, 40 sont décrites comme utilisant un Adénovirus ou un Adeno Associated Virus.

## 41 THÉRAPIES CELLULAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES EN DÉVELOPPEMENT

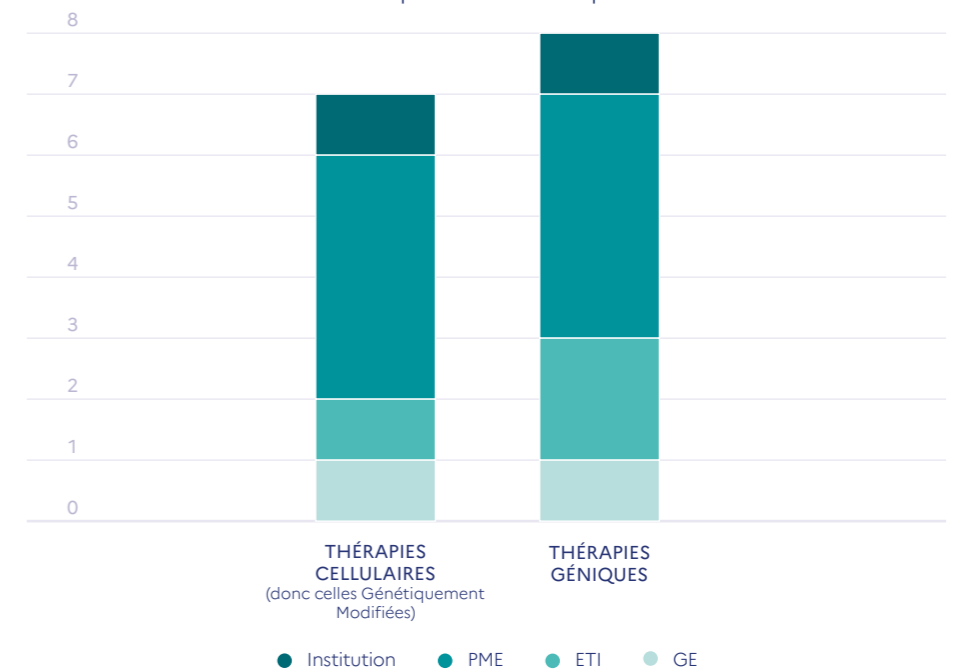
dans 46 produits sont en développement en France. Dont 18 CAR-T ainsi que 5 TCR-T, 2 thérapies à cellule NK.



Les thérapies cellulaires génétiquement modifiées en développement en France sont pour 27% des thérapies allogéniques, pour 22% des thérapies autologues. Dans 51% des cas, la stratégie n'est pas spécifiée par les porteurs de projet.

La France compte 11 CDMO qui ont une expertise sur les MTI, un même CDMO pouvant avoir

une double expertise est compté deux fois



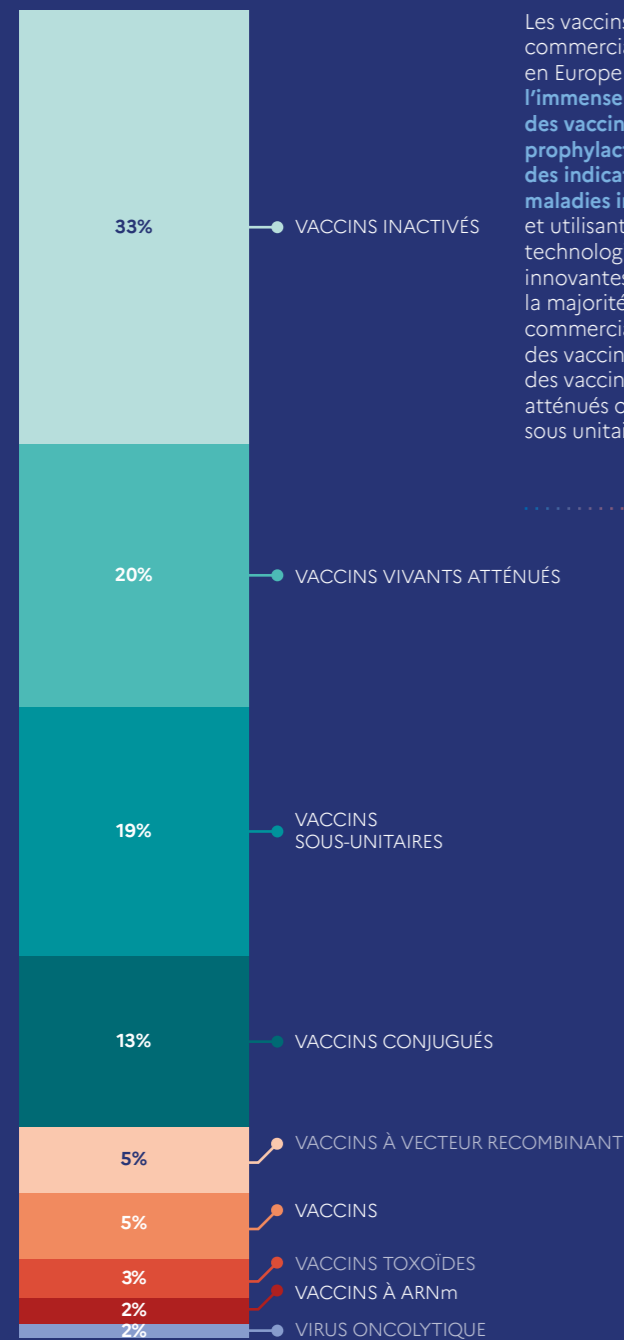


# Focus sur :

## AUJOURD'HUI

158 VACCINS UNIQUES COMMERCIALISÉS EN EUROPE SOIT 651 PRODUITS

### RÉPARTITION DES MTI COMMERCIALISÉS PAR SOUS-TYPE DE MÉDICAMENT

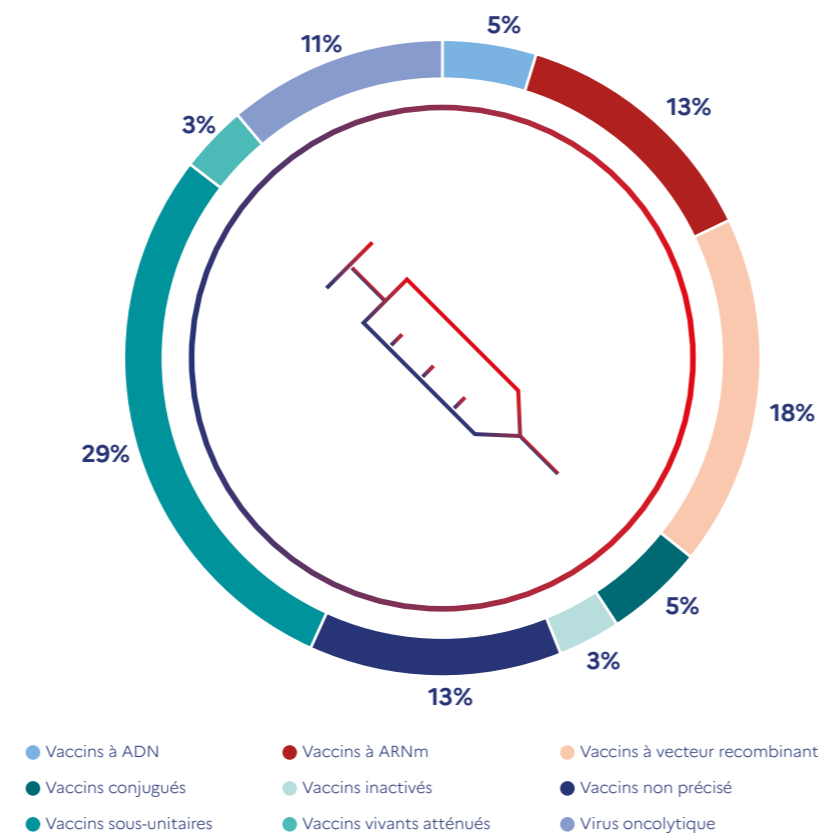


Les vaccins commercialisés en Europe sont dans l'immense majorité des vaccins prophylactiques dans des indications de maladies infectieuses, et utilisant des technologies peu innovantes. En effet, la majorité des vaccins commercialisés sont des vaccins inactivés, des vaccins vivants atténués ou des vaccins sous unitaires.

# Les vaccins en développement en Europe

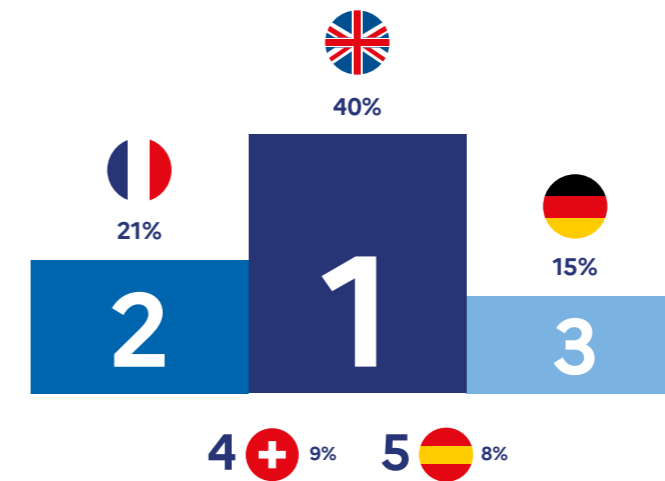
## 679 VACCINS UNIQUES POUR 817 PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT EN EUROPE

### LES FAMILLES DE VACCINS EN DÉVELOPPEMENT PAR SOUS-TYPE DE BIOMÉDICAMENT



### L'AVANCEMENT DU DÉVELOPPEMENT DES VACCINS EN EUROPE

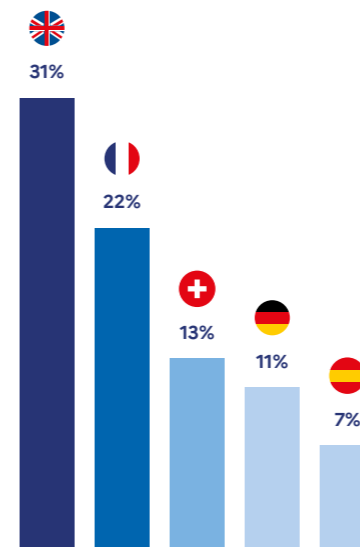
#### PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT



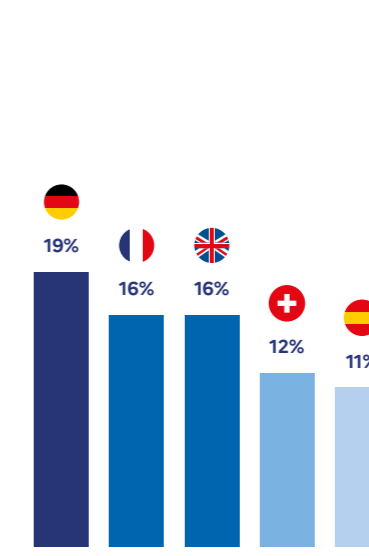
- TOP 3**
- AIRES THÉRAPEUTIQUES
- MALADIES INFECTIEUSES
  - ONCOLOGIE
  - IMMUNOLOGIE

#### TISSU INDUSTRIEL

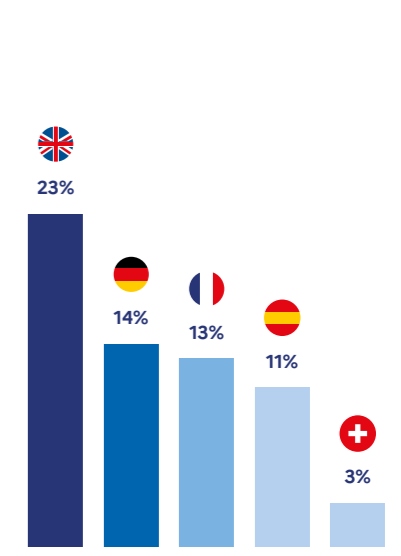
##### TPE / PME % du total par pays



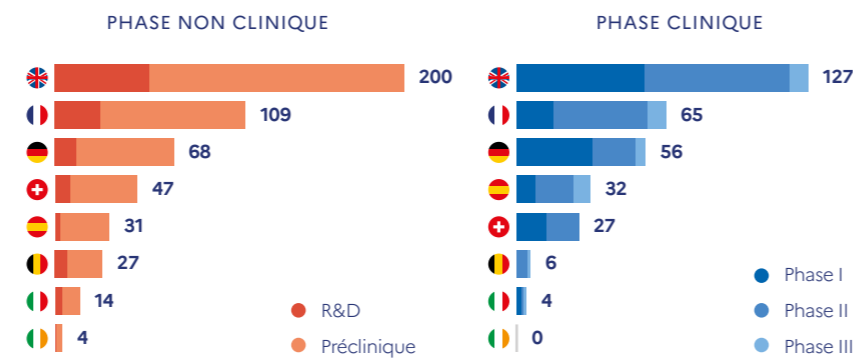
##### ETI / GE % du total par pays



##### INSTITUTIONS % du total par pays



### LES PHASES DE DÉVELOPPEMENT DES VACCINS PAR PAYS



Le nombre de vaccins en développement est quasi identique au nombre de vaccins aujourd'hui commercialisés, avec néanmoins une proportion plus importante des vaccins à ARNm.

Le Royaume-Uni est le leader Européen du vaccin, suivi par la France puis l'Allemagne. La France se positionne comme un acteur important avec un réseau industriel fourni développant 21% des vaccins européens. Elle fait aussi bien que le Royaume-Uni sur la commercialisation de vaccins mais accuse un retard sur l'implication de ses institutions dans le développement de vaccins. Le développement des vaccins par TPE PME atteint 31% au Royaume-Uni contre 22% en France.



# Focus sur :

TOP

3

AIRES THÉRAPEUTIQUES



MALADIES INFECTIEUSES

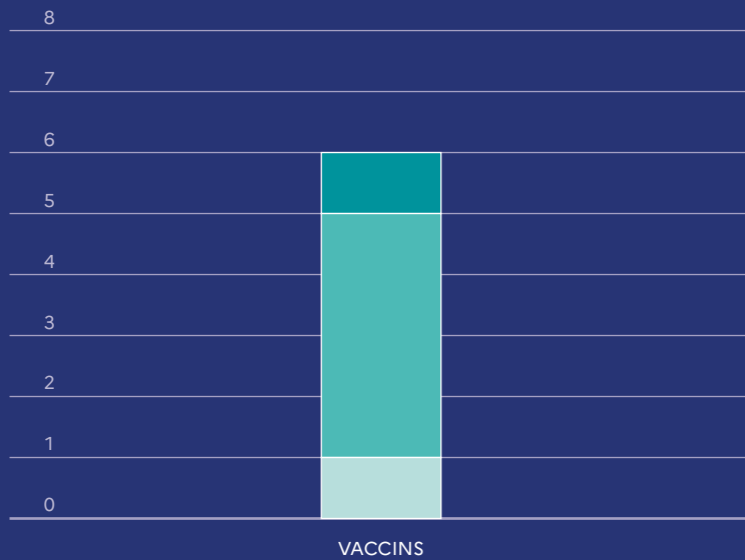


ONCOLOGIE



IMMUNOLOGIE

La France compte 6 CDMO qui ont une expertise en vaccins

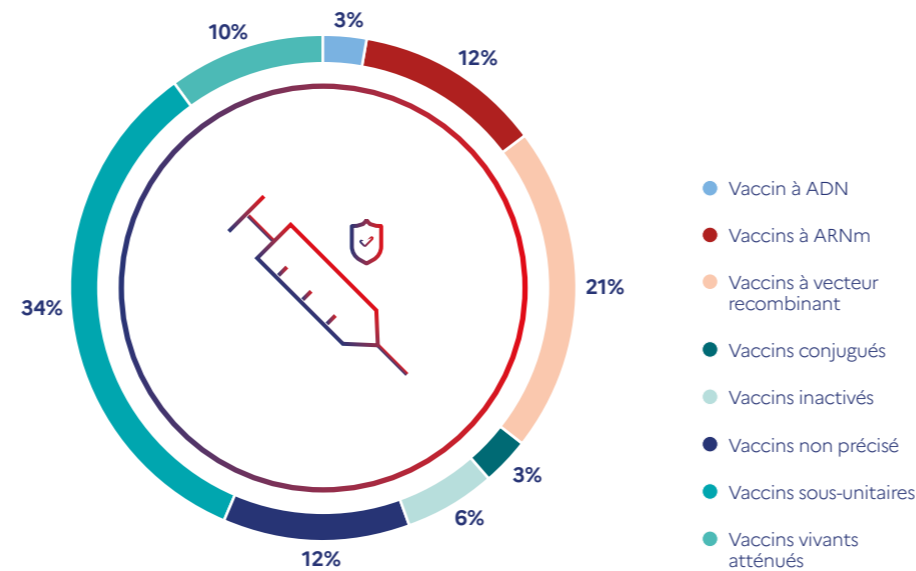


● PME ● ETI ● GE

# Les vaccins en développement en France

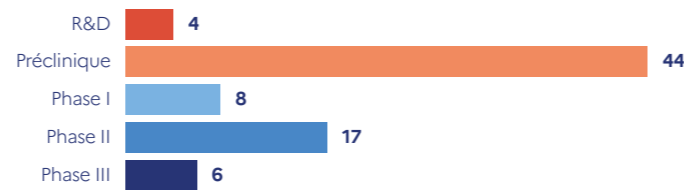
## 145 VACCINS DANS 174 PRODUITS SONT EN DÉVELOPPEMENT EN FRANCE

### VACCINS PROPHYLACTIQUES



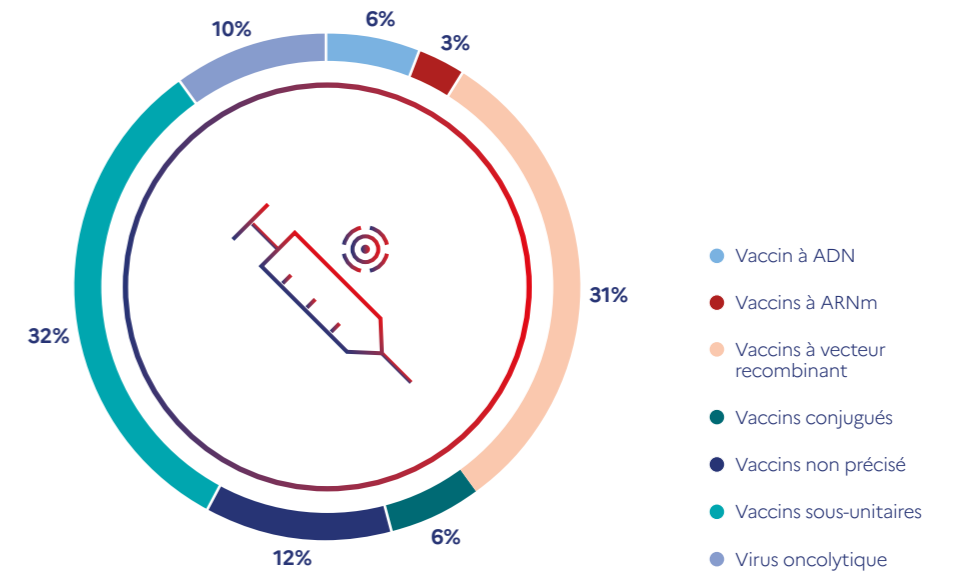
53% des vaccins en développement sont des vaccins prophylactiques, 47% des vaccins thérapeutiques.

### PIPELINE

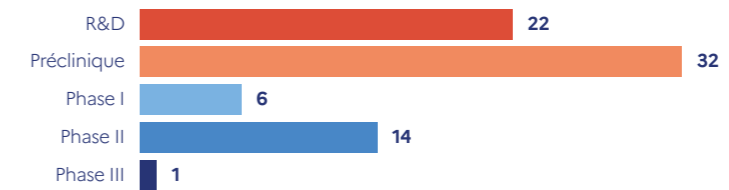


La France est historiquement très tournée vers la prophylaxie des maladies infectieuses et est bien positionnée sur ce marché.

### VACCINS THÉRAPEUTIQUES

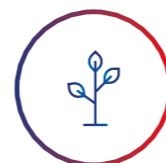
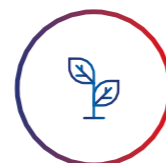


### PIPELINE



La dynamique impulsée par le Covid-19 se poursuit du fait de technologies nouvelles.

### ACTEURS



# Focus sur :

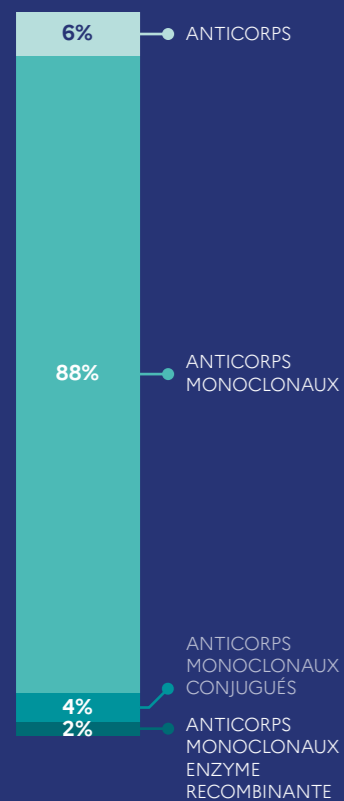
# Les anticorps et autres protéines en Europe

## AUJOURD'HUI

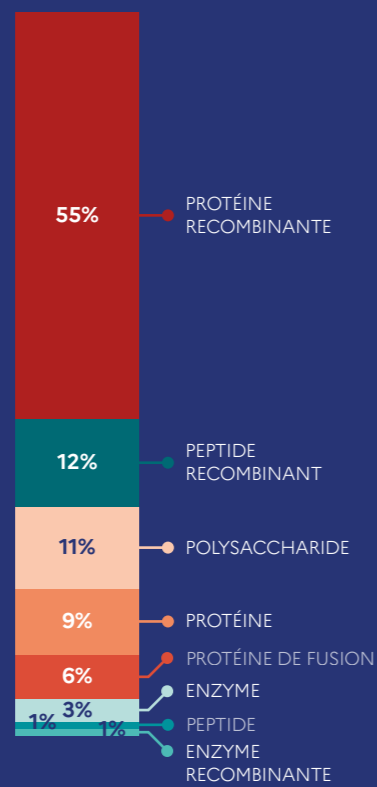
180 ANTICORPS UNIQUES COMMERCIALISÉS SOIT 1577 PRODUITS

331 PROTÉINES, PEPTIDES ET BIOPOLYMÈRES THÉRAPEUTIQUES COMMERCIALISÉS SOIT 2001 PRODUITS

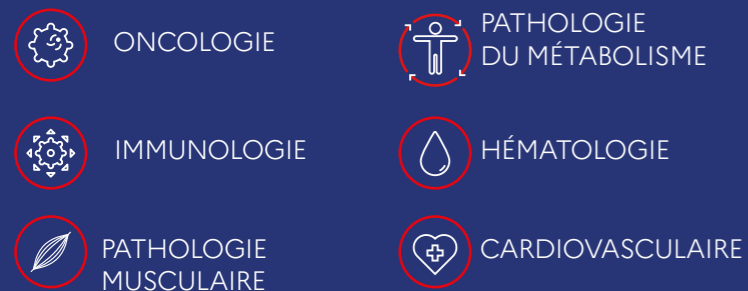
### RÉPARTITION PAR SOUS-TYPE DE MÉDICAMENT



### RÉPARTITION PAR SOUS-TYPE DE MÉDICAMENT



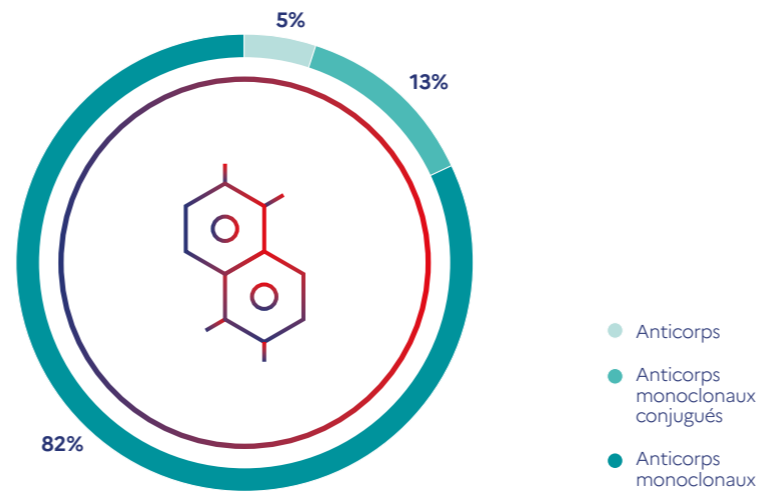
## TOP 3 AIRES THÉRAPEUTIQUES



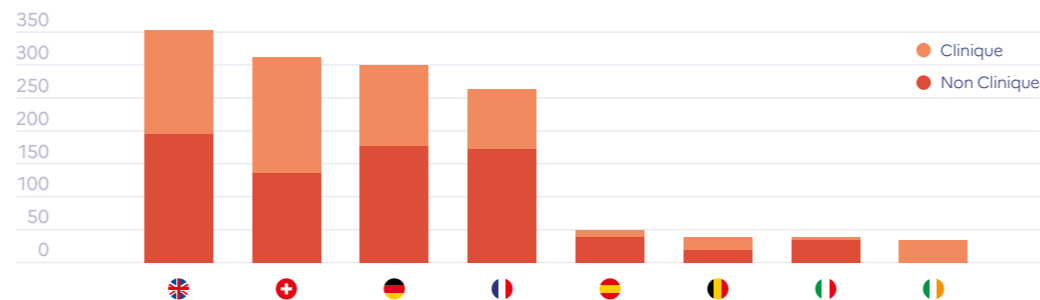
## ANTICORPS



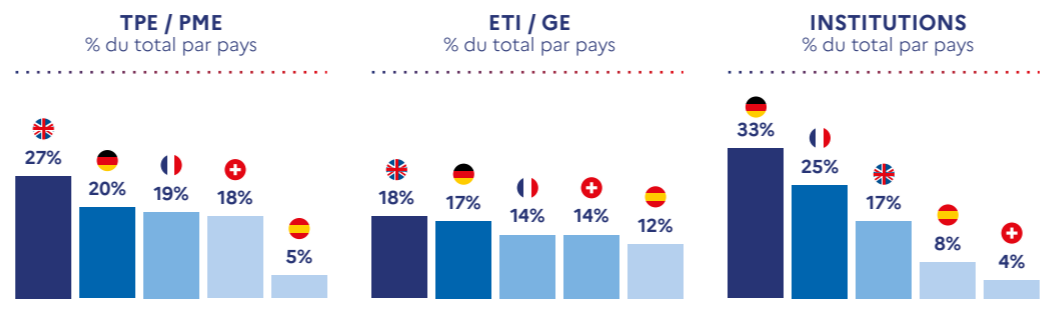
### 883 ANTICORPS / 1377 PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT



### ANTICORPS EN DÉVELOPPEMENT PAR PAYS



### TISSU INDUSTRIEL

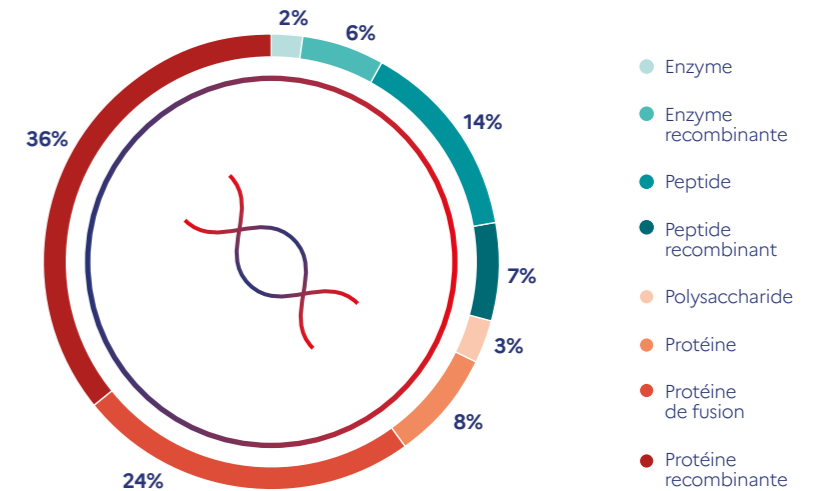


Les anticorps représentent en Europe la seconde catégorie de biomédicaments commercialisés la plus importante en nombre de produits, après les protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques. Les anticorps monoclonaux sont le sous-type d'anticorps le plus commercialisé et le plus représenté dans le pipeline de produits en développement. Quatre pays européens portent le développement d'anticorps : le Royaume-Uni, la Suisse, l'Allemagne et la France. Parmi les anticorps uniques en développement, 678 anticorps monoclonaux et 141 anticorps monoclonaux conjugués

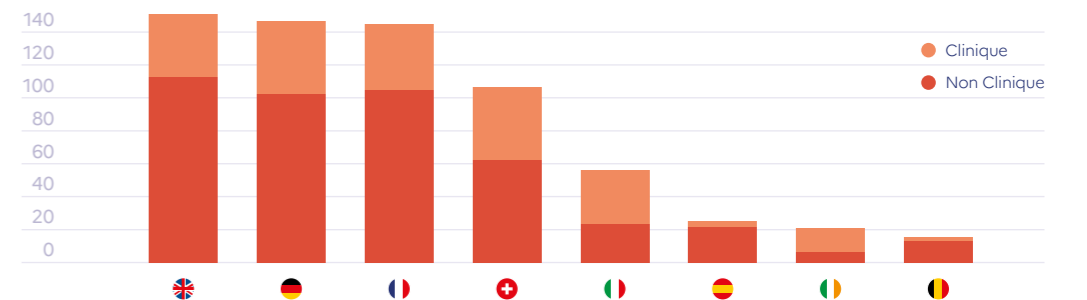
## AUTRES PROTÉINES



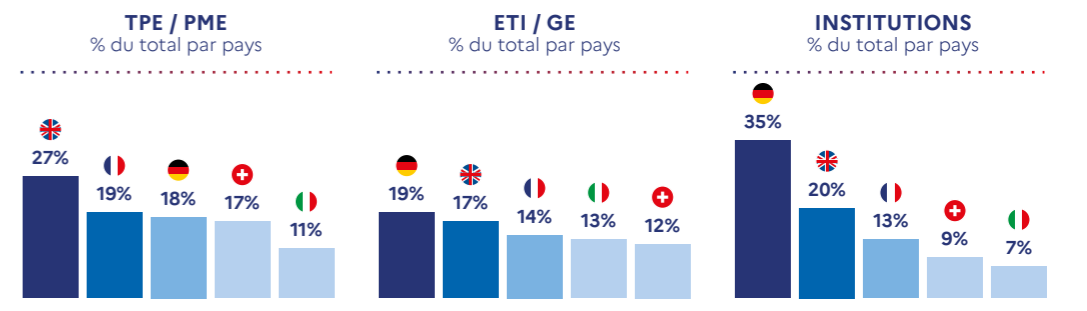
### 452 PROTÉINES EN DÉVELOPPEMENT



### AUTRES PROTÉINES EN DÉVELOPPEMENT PAR PAYS



### TISSU INDUSTRIEL



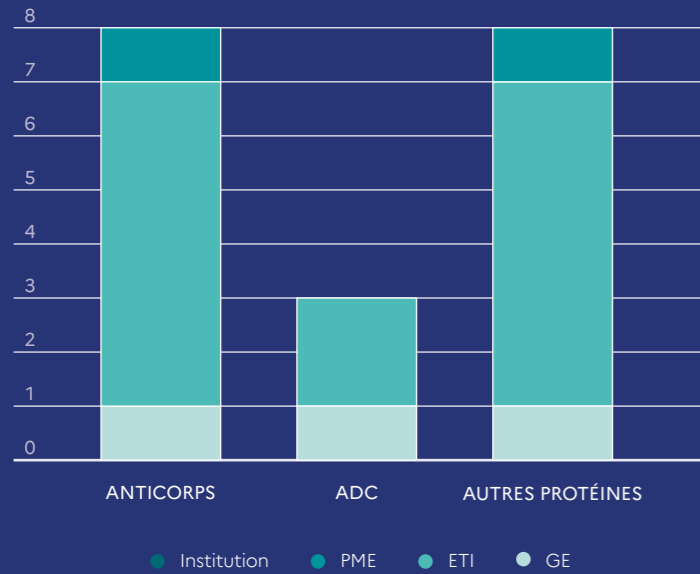
649 produits thérapeutiques sont en développement, correspondant à 452 protéines, peptides et biopolymères thérapeutiques uniques. La majorité des produits commercialisés sont des protéines recombinantes, alors qu'elles représentent 36% des produits en développement, suivies par les protéines en fusion. Le développement de ces dernières est porté en Europe par le Royaume-Uni, l'Allemagne et la France.



# Focus sur :

La France compte au total 8 CDMO ayant une expertise sur les anticorps, anticorps conjugués et autres protéines.

Un même CDMO peut avoir plusieurs expertises.



## BON À SAVOIR

\* Le sous-type de biomédicament «anticorps» est une sous-catégorie par défaut, ce sous type regroupe les anticorps qui ne sont ni des anticorps monoclonaux, ni des anticorps monoclonaux conjugués. Pour les produits commercialisés, on retrouve dans ce sous-type de biomédicament les anticorps polyclonaux. Pour les produits en développement, ce sous-type de biomédicament rassemble les anticorps polyclonaux et les anticorps dont les spécificités n'ont pas encore été rendues publiques

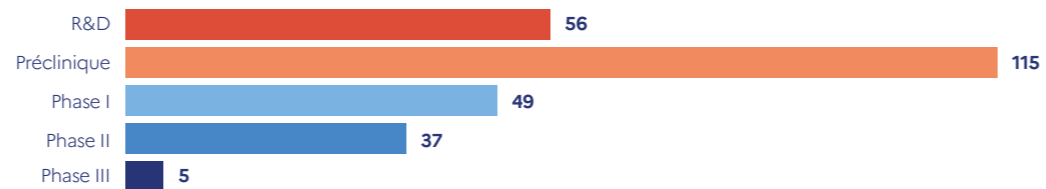
# Les anticorps et autres protéines en France

## ANTICORPS

# 173 ANTICORPS EN DÉVELOPPEMENT

dans 262 produits sont en développement par des sociétés basées en France.

### PIPELINE



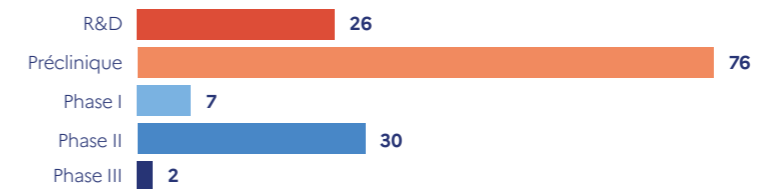
Les anticorps soignent de nombreuses pathologies au coût sociétal important : en disposer est donc vital pour un état. En France, ils sont les biomédicaments les plus représentés sur le marché en termes de chiffre d'affaires (86%). Ils ont également le pipeline le plus important.

## AUTRES PROTÉINES

# 92 AUTRES PROTÉINES EN DÉVELOPPEMENT

dans 141 produits sont en développement par des sociétés basées en France.

### PIPELINE



Bien que mature avec des molécules commercialisées, le marché reste prometteur, avec des molécules en développement et des volontés d'innovations.

### ACTEURS



### ACTEURS



### TOP



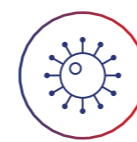
AIRES THÉRAPEUTIQUES



ONCOLOGIE



IMMUNOLOGIE

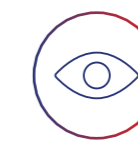


MALADIES INFECTIEUSES

### TOP



AIRES THÉRAPEUTIQUES



OPHTALMOLOGIE



SYSTÈME NERVEUX CENTRAL



PATHOLOGIE DU MÉTABOLISME

## **AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ**

Vous êtes porteur d'un projet innovant, présentez le nous sur  
**[www.innovation-sante.fr/projet](http://www.innovation-sante.fr/projet)**

Contact Presse : **[florence.gaudin@pm.gouv.fr](mailto:florence.gaudin@pm.gouv.fr)**

Site : **[www.gouvernement.fr/agence-innovation-sante](http://www.gouvernement.fr/agence-innovation-sante)**

## **FRANCE BIOLEAD**

Contact :

Caroline Bernard, responsable Communication et Marketing  
**[c.bernard@france-biolead.fr](mailto:c.bernard@france-biolead.fr)**

Site : **[www.france-biolead.fr](http://www.france-biolead.fr)**

## **FRANCE BIOTECH**

Contact :

Chloé Evans, adjointe au Directeur Général  
**[chloe.evans@france-biotech.org](mailto:chloe.evans@france-biotech.org)**

Site : **[www.france-biotech.fr](http://www.france-biotech.fr)**