



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Relocalisations de médicaments essentiels

Dossier de presse
6 janvier 2025



SOMMAIRE

Édito des ministres _____	4
Reconquérir notre souveraineté sanitaire : la relocalisation des médicaments essentiels est engagée _____	6
Renforcer la production de médicaments essentiels : l'action se poursuit à l'échelle européenne _____	7
La dynamique de relocalisation des médicaments essentiels se poursuit : 7 nouveaux lauréats de France 2030 _____	9
À propos de France 2030 _____	



RAPPROCHONS LE
FUTUR

Édito des ministres



Catherine VAUTRIN
Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

La crise du Covid-19 nous a collectivement fait prendre conscience d'une dure réalité : nous sommes, pour les médicaments les plus essentiels au fonctionnement de notre système de santé, assez largement dépendants de productions étrangères, et notamment extra-européennes.

Pour renforcer notre capacité de production de produits de santé, nous avons lancé dans le cadre du plan de Relance plusieurs appels à projets qui nous ont permis d'enclencher une vraie dynamique. Le président de la République avait par ailleurs fixé en juin 2023 un objectif, que nous partageons : reconquérir notre souveraineté sanitaire, en ce qui concerne les médicaments essentiels au fonctionnement de notre système de santé.



Eric LOMBARD
Ministre de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique

Les industriels du principe actif et du médicament se sont dans ce cadre mobilisés pour renforcer et relocaliser la production des médicaments essentiels pour lesquels nous sommes dépendants des importations extra-européennes, avec le plein soutien de l'Etat à travers le plan d'investissement France 2030.

Ce sont aujourd'hui 7 nouveaux projets soutenus par France 2030 que nous présentons, qui sont autant de pierres apportées à l'édifice de notre souveraineté sanitaire : au-delà de l'impact industriel de ces projets, qui représentent environ 120 M€ d'investissements productifs dans nos territoires, il s'agit également de lutter à long-terme contre les pénuries de médicaments pour garantir l'accès des patients aux soins les plus critiques pour leur prise en charge.



Yannick NEUDER
Ministre chargé de la Santé et de l'Accès aux soins

Les défis auxquels nous faisons face sont conséquents, et appellent par ailleurs une réponse à l'échelle européenne, c'est pourquoi la France joue un rôle moteur dans les travaux visant à préfigurer un futur acte législatif européen sur les médicaments critiques, dont nous appelons de nos vœux le caractère ambitieux.

Souveraineté sanitaire, réindustrialisation et accès aux médicaments : ces ambitions du Gouvernement se concrétisent avec ces nouveaux projets.



Marc FERRACCI
Ministre chargé de l'Industrie et de l'Énergie

Une priorité : garantir l'accès pour tous aux médicaments

Les patients en France doivent pouvoir avoir accès à tous les médicaments, à la fois aux médicaments matures mais aussi aux médicaments les plus récents.

Le plan « Innovation Santé 2030 » vise à garantir l'accès aux produits innovants

Annoncé par le président de la République, ce plan, vise à faire de la France un pays leader en matière d'innovation en santé. Il vise en particulier à permettre un accès rapide et équitable aux produits de santé innovants. Deux dispositifs sont déjà lancés : l'accès précoce aux médicaments ainsi que l'accès direct. La mise en œuvre de ce plan est coordonnée par l'Agence de l'innovation en santé (AIS) au sein du Secrétariat général pour l'investissement.

Cinq stratégies sont en cours pour catalyser l'innovation et son industrialisation. Elles portent sur les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC (nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques), les biothérapies et la bioproduction, la santé numérique, les dispositifs médicaux innovants et l'innovation au service de la prévention.

Sur le volet purement industriel de nombreux projets ont été accompagnés à date par France 2030 dans le cadre de ces cinq stratégies.

Pour les médicaments matures, la production sur le sol français ou européen contribue à en sécuriser l'approvisionnement

Au-delà des projets de relocalisation, de nombreuses entreprises ont fait le choix de la France depuis toujours et contribuent fortement à la vitalité économique de nos territoires.

La France compte ainsi plus de 3 100 entreprises concourant à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation dans le domaine de la santé. Parmi ces entreprises, 260 sont des laboratoires pharmaceutiques et une quarantaine sont des façonniers.

Malgré la présence de nombreuses entreprises de la santé en France et en Europe, la crise du Covid-19 a mis en lumière les difficultés des chaînes d'approvisionnement en matière de produits de santé. En effet, 40 % des médicaments commercialisés dans l'Union européenne proviennent des pays tiers¹, tandis que 60 % à 80 % des principes actifs pharmaceutiques sont produits en Chine et en Inde². Cette prise de conscience a ainsi incité l'Etat à mettre en œuvre des politiques publiques visant à renforcer et garantir la souveraineté sanitaire du pays.

¹ Pour une Europe du médicament au service des patients, rapport sénatorial du 20 octobre 2022.

² Etude des vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne, PWC pour SICOS, LEEM et GEMME, juillet 2021.

Reconquérir notre souveraineté sanitaire : la relocalisation des médicaments essentiels est engagée

De nombreuses relocalisations de traitements et dispositifs utilisés dans la lutte anti-Covid-19 sont engagées.

L'État a mobilisé, pour le secteur de la santé, dans le cadre de France Relance et de France 2030, plus de 800 M€ d'aides pour 1,7 Md€ d'investissements productifs.

Les capacités de production de traitements et de dispositifs utilisés dans la lutte anti-Covid-19 ont notamment été augmentés de manière substantielle : respirateurs artificiels, oxygénothérapie, flacons et seringues pour les vaccins, etc.

Par ailleurs, les capacités de production ont été renforcées sur les tests de diagnostic *in vitro* pour mettre en place une filière souveraine en France, ainsi que sur la chaîne de valeur des vaccins.

C'est également dans ce contexte que l'État a financé une usine de production du principe actif du **paracétamol par Seqens qui sera opérationnelle en 2025/2026.**

Le président de la République avait annoncé en juin 2023 un plan de relocalisation des médicaments essentiels volontariste afin de reconquérir la souveraineté sanitaire de la France. Ce sont aujourd'hui sept nouveaux projets qui sont soutenus dans le cadre de ce plan.

À cette occasion, l'ouverture d'un nouveau guichet de France 2030 dédié au renforcement et à la relocalisation de la production de certains médicaments considérés comme essentiels avait été annoncée. À date, ce sont 193 molécules qui sont éligibles³ car jugées prioritaires pour un renforcement de la production, en raison de leur intérêt thérapeutique et de la vulnérabilité de leur approvisionnement, notamment en raison d'une forte dépendance aux importations extra-européennes.

Au total, ce sont 14 projets qui ont été soutenus par France 2030 pour le renforcement ou la relocalisation de la production de médicaments essentiels, dont 7 nouveaux lauréats. Près de 50 M€ de soutien public ont été mobilisés par France 2030, pour concrétiser près de 300 M€ d'investissements industriels.

Les financements publics sont octroyés en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français.

Ces projets, ainsi que ceux soutenus dans le cadre de France Relance, permettent de renforcer la production de médicaments essentiels sur le territoire national pour 42 médicaments essentiels, dont l'approvisionnement du marché français est vulnérable aux importations extra-européennes.

³ Liste des médicaments en question disponible sur le site de Bpifrance : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

Renforcer la production de médicaments essentiels : l'action se poursuit à l'échelle européenne

L'augmentation des capacités de production françaises doit se concevoir, à terme, comme intégrée au sein d'une stratégie européenne avec une action cohérente : soutien aux investissements capacitaires et pérennisation des modèles d'affaires de la production en Europe.

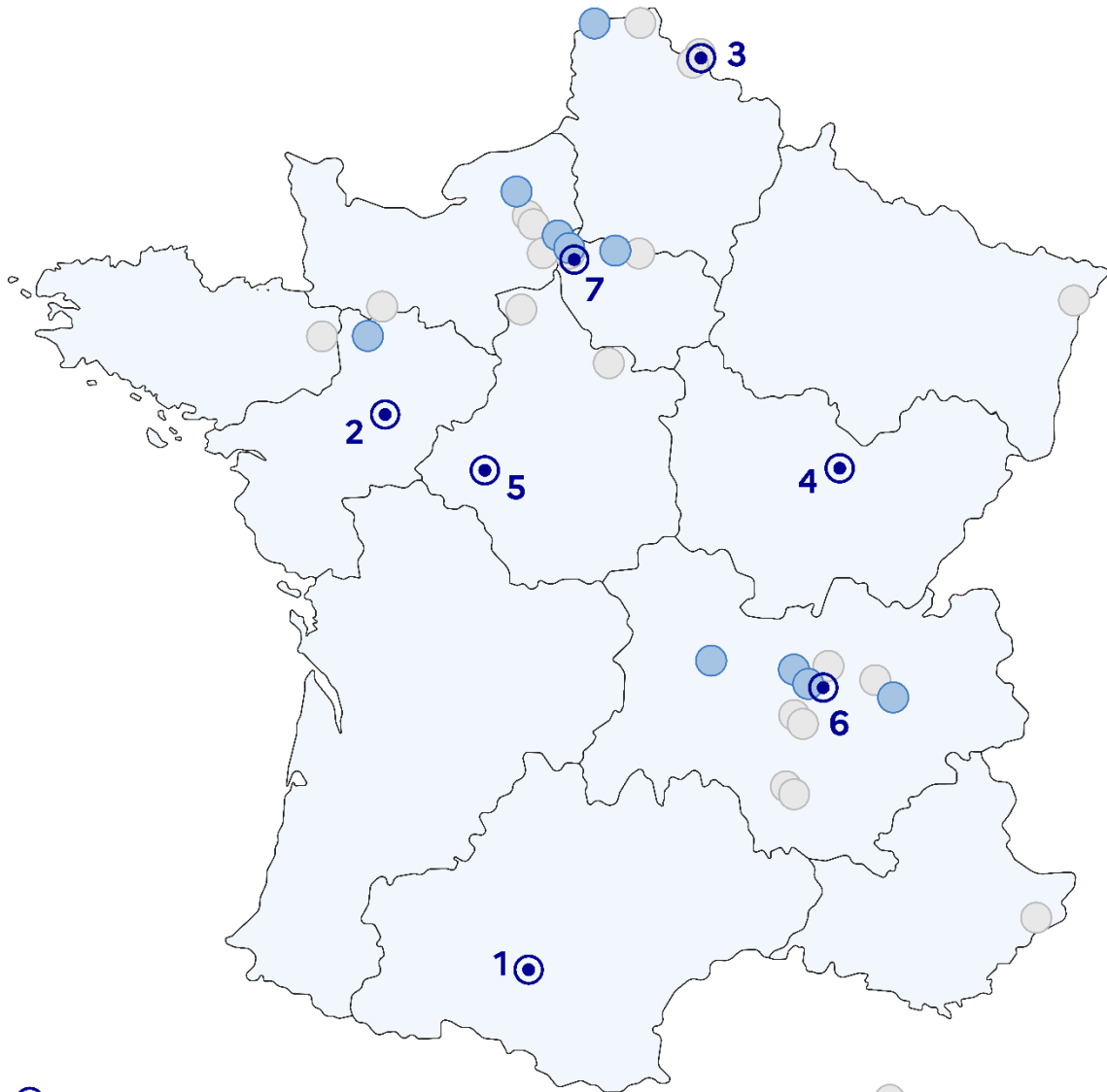
Une Alliance pour les médicaments critiques (*Critical Medicines Alliance*) a été lancée en avril 2024, rassemblant la Commission européenne, les États membres et les industriels et présentera ses recommandations à la Commission en février 2025. **La France, représentée par la Direction générale des Entreprises (DGE) et la Direction générale de la Santé (DGS), y participe activement. Ces travaux viendront nourrir la rédaction d'un acte législatif européen sur les médicaments critiques attendue au printemps 2025.**

Dans ce cadre, la France souhaite que l'action de la Commission européenne sur les médicaments critiques se construise autour de 4 objectifs :

- L'établissement d'une **liste européenne** de médicaments vulnérables ;
- Le lancement d'un **plan d'investissement européen** coordonné afin de renforcer les capacités de production des médicaments critiques ;
- Le développement d'un **cadre de la commande publique européen** permettant une meilleure intégration et valorisation des bénéfices de la production sur le sol européen de médicaments, en termes de résilience de nos approvisionnements et d'impact environnemental ;
- La promotion d'un **cadre de condition de concurrence équitable** au bénéfice des acteurs européens, lesquels font actuellement face à une concurrence extra-européenne parfois inéquitable.

Les représentants des autorités françaises au sein de ces travaux expriment le souhait que l'augmentation des capacités de production européenne et donc de la souveraineté sanitaire de la France, fasse partie des priorités de la Commission européenne.

Projets de relocalisation ou d'augmentation de capacités de production de médicaments essentiels soutenus dans le cadre de France Relance et de France 2030



● Projets France 2030

● Projets France Relance

Sociétés **Villes**

- 1. Ipsophene.....Toulouse (31)
- 2. Zach System.....Avrillé (49)
- 3. Delpharm Lille.....Lys-lez-Lannoy (59)
- 4. AdhexPharma.....Chenôve (21)
- 5. Delpharm Tours.....Chambray-Lès-Tours (37)
- 6. Benta Lyon.....Saint-Genis-Laval (69)
- 7. NextPharma.....Limay (78)

● Projets France 2030 (juin 2023)

La dynamique de relocalisation des médicaments essentiels se poursuit : 7 nouveaux lauréats de France 2030

Sept nouveaux projets sont soutenus dans le cadre du plan France 2030 pour renforcer ou relocaliser la production des médicaments essentiels en France, pour un investissement total d'environ 120 M€.

Ipsophene



- Investissement : 14 M€
- Site : Toulouse (Occitanie)

IPSOPHENE est une entreprise industrielle innovante, fondée en 2021, avec une mission claire : produire de façon souveraine le principe actif du paracétamol en France et contribuer à l'indépendance sanitaire du pays, tout en réduisant les impacts sur l'environnement.

Projet soutenu :

IPSOPHENE mettra en place un procédé de fabrication innovant en continu, qui permet de réduire les coûts de production, les risques industriels, ainsi que les volumes de déchets en diminuant fortement les impacts environnementaux.

Les rejets industriels sont pour la majorité, soit transformés en sous-produits valorisables, soit entièrement traités sans déchets ultimes.

Au-delà de l'innovation, IPSOPHENE garantira une totale souveraineté de production du paracétamol :

- La ligne de production est fabriquée en France et en UE, à partir de composants disponibles localement
 - Les matières premières sont produites et disponibles en quantités suffisantes en France ou en UE
- Avec 3400 tonnes, IPSOPHENE pourra répondre à 38 % de la consommation française ou 7 % de celle de l'Union européenne.

Zach System



- Investissement : 48,7 M€
- Sites : Avrillé (Pays de la Loire)

Zach System est un site de chimie fine de 230 collaborateurs qui permettent la production de principes actifs (API) principalement destinés à des clients européens. Le site dispose d'une unité de R&D ainsi qu'une activité réglementaire permettant d'apporter un accompagnement dans l'élaboration des API demandé ainsi que dans l'enregistrement de ces derniers.

Projet soutenu :

Zach System a pour objectif de développer sa capacité de production pour répondre aux nouveaux besoins des marchés pharmaceutiques, ainsi qu'aux besoins de l'État français lors de situation de tension sur la logistique des médicaments essentiels.

La réponse vis-à-vis des nouveaux marchés implique la mise en place de nouvelles typologies de volume de production, ainsi que de nouveaux éléments de conduites des procédés de fabrication.

La réponse vis-à-vis des besoins de l'État consiste à pouvoir disposer des capacités de production face à des besoins logistiques sur des principes actifs maîtrisés par Zach System avec le support de l'État.

Le projet s'accompagne de la création d'une centaine de nouveaux postes sur le site d'Avrillé.

Delpharm Lille



- Investissement : 13,7 M€
- Site : Lys-les-Lannoy (Hauts-de-France)

DELPHARM Lille, membre du groupe DELPHARM, est spécialisée dans la fabrication et le conditionnement de produits solides (comprimés et gélules) hormonaux, hautement actifs et oncologiques. DELPHARM Lille accompagne également ses clients dans l'optimisation de procédés de fabrication.

Projet soutenu :

Le projet est un plan de transformation de la zone de fabrication de comprimés hautement actifs afin d'accroître les capacités de production de produits oncologique et de répondre aux exigences des nouvelles réglementations.

Ce projet améliorera la compétitivité du site Lille pour cette catégorie de médicaments. Il permettra également au site de doubler sa capacité de production Oncologique.

Ce projet poursuit un triple objectif :

- Positionner Delpharm Lille comme un champion français et européen de la production de médicaments hautement actifs et oncologiques ;
- Ancrer en France la production de médicaments essentiels à des coûts de revient compétitif ;
- S'adapter à la hausse des exigences réglementaires qualité pour la production de produits hautement actifs et oncologiques.

AdhexPharma



- Investissement : 24,2 M€
- Site : Chenôve (Bourgogne-Franche-Comté)

AdhexPharma est une entreprise pharmaceutique française indépendante, spécialisée dans le développement et la fabrication de patchs et de films oraux.

Projet soutenu :

Le projet REACTT doit permettre à AdhexPharma de mener de front la relocalisation en France de la production de médicaments essentiels (patchs et films oro-dispersibles) et l'augmentation de ses capacités de production.

Le projet comprend donc la construction d'un nouveau bâtiment résolument axé sur l'efficacité et l'autonomie énergétique, l'investissement dans deux nouvelles machines à même de renforcer l'expertise technique d'AdhexPharma vis-à-vis de ses clients et le recrutement de plus de 60 collaborateurs.

Delpharm Tours



- Investissement : 6,2 M€
- Site : Chambray-lès-Tours (Centre-Val de Loire)

Delpharm Tours est un sous-traitant pharmaceutique (Contract Development Manufacturing Organisation ou CDMO) spécialisé en production stérile et aseptique d'ampoules, flacons, collyres et seringues.

Projet soutenu :

Le projet Essentiel Inject+ de Delpharm Tours a pour objectif de sécuriser et renforcer les capacités de production d'ampoules aseptiques et post-stérilisées.

Le but est d'apporter des capacités industrielles mobilisables pour les médicaments essentiels et les produits contre les NRBC actuellement fabriqués sur le site ou en lancement pour, en particulier, pouvoir alimenter le marché français en cas de crise de santé publique.

Benta Lyon



- Investissement : 1 M€
- Site : Saint-Genis-Laval (Auvergne-Rhône-Alpes)

Benta Lyon est un laboratoire pharmaceutique et sous-traitant, situé en France, à Saint-Genis-Laval (Auvergne- Rhône-Alpes). L'usine de production est un centre d'excellence en formes sèches, pâteuses et liquides non stériles. Elle met à disposition des médicaments génériques et dispositifs médicaux dans 42 pays en dehors de l'Europe (Afrique, Moyen-Orient).

Projet soutenu :

Benta Lyon souhaite développer son portefeuille de médicaments génériques pour les patients français, fabriqués en France dans la région lyonnaise.

Dans ce but, l'entreprise s'engage à produire sur son site français du Paracetamol Oral Suspension Pédiatrique, afin de limiter les ruptures sur ce médicament à destination des enfants.

NextPharma



- Investissement : 8,8 M€
- Site : Limay (Ile-de-France)

En qualité de sous-traitant pharmaceutique (CDMO) NextPharma Limay a pour cœur de métier la fabrication et le conditionnement, à échelle industrielle, de médicaments et dispose d'une expertise dans la fabrication de médicaments essentiels sous forme de liquides non-stériles.

Projet soutenu :

Afin de contribuer au renforcement la souveraineté industrielle de la France et de limiter les risques de pénuries, NextPharma Limay va créer une nouvelle zone de fabrication dédiée aux liquides non-stériles, notamment pour assurer la production du Lévétiracetam.

Cet investissement permettra de doubler la capacité de production du site tout en répondant aux exigences croissantes en matière de qualité.

De plus, les caractéristiques techniques des nouvelles installations offriront la possibilité de produire 22 médicaments essentiels supplémentaires. Ce projet contribuera à améliorer la compétitivité de l'entreprise et à favoriser le rapatriement de la production de médicaments essentiels sur le territoire national.

Sur le plan environnemental, il réduira considérablement les émissions de CO₂, s'inscrivant ainsi dans l'objectif de neutralité carbone du groupe NextPharma d'ici 2025.

À propos de France 2030

France 2030 : soutenir l'innovation, l'industrialisation, la recherche et la formation



France 2030 traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, santé, aéronautique, etc.) par l'innovation technologique et industrielle, et positionner la France comme un leader du monde demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou d'un service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

France 2030 est inédit par son ampleur : 54 Mds€ sont investis sur cinq ans pour que nos entreprises, nos écoles, nos universités, nos organismes de recherche, réunissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques.

L'enjeu est de permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et de faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence.

France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50% de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).

France 2030 est mis en œuvre collectivement : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et 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.

France 2030 est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement, en charge de France 2030, pour le compte du Premier ministre, en lien avec les ministères.

France 2030 est mis en œuvre par l'Agence nationale de la recherche (ANR), l'Agence de la transition écologique (ADEME), Bpifrance et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

Retrouvez l'intégralité
des mesures du plan France 2030
sur **france2030.gouv.fr**

Contacts Presse

Cabinet de Catherine Vautrin

thomas.fabre@social.gouv.fr - 06 70 05 95 64

Cabinet d'Eric Lombard

presse.minefi@cabinets.finances.gouv.fr – 01 53 18 41 20

Cabinet de Yannick Neuder

sec.presse.sas@sante.gouv.fr - 01 40 56 60 60

Cabinet de Marc Ferracci

presse@cabinets.industrie.gouv.fr - 01 53 18 46 19

Secrétariat général pour l'investissement / Agence de l'innovation en santé

presse.sgpi@pm.gouv.fr – 01 42 75 64 58

Direction générale des Entreprises

presse.dge@finances.gouv.fr – 01 44 97 04 49