

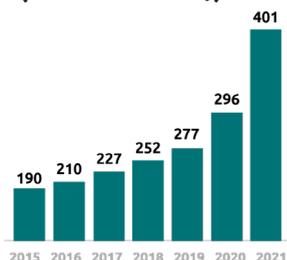
# LA BOUSSELE DE MABDESIGN

## Biothérapies et bioproduction des biomédicaments en France

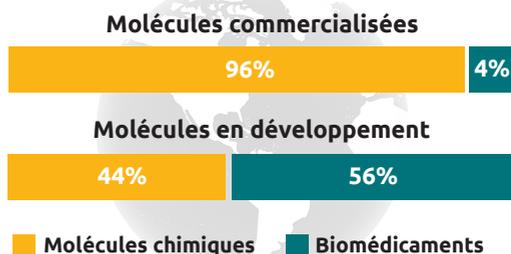
Notre **Boussole** a pour intention de dresser un panorama objectif et périodique afin d'éclairer le débat public et la prise de décision.

Aujourd'hui, les biomédicaments\* représentent 4% en nombre de produits pharmaceutiques commercialisés dans le monde mais plus de 30% du chiffre d'affaires global de l'industrie pharmaceutique.

### Evolution annuelle du chiffre d'affaires des biomédicaments (en milliards de \$)



### Marché mondial



### Dans le monde :

**4 630** sociétés développant des biomédicaments

**16 725** biomédicaments en développement

### En France :

**132** sociétés développant des biomédicaments

**587** biomédicaments en développement

### Suivi de l'objectif "France 2030"

**8** biomédicaments\*\* produits en France

**2022**



**20** biomédicaments produits en France

**Objectif 2030**



Aujourd'hui, la France produit **8 biomédicaments** sur son territoire. Sur les cinq dernières années, en moyenne 26 nouveaux biomédicaments sont autorisés par l'EMA.

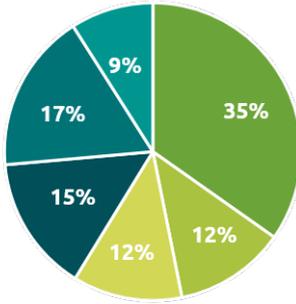
Pour **atteindre l'objectif de 20 biomédicaments en 2030** nous devons donc en produire en moyenne **2 supplémentaires par an**.

(\*voir lexique page 4; \*\*hors vaccin classique)

# Focus sur la Recherche & Développement

La France s'appuie sur une expertise en oncologie ainsi qu'en infectiologie et principalement dans le développement d'anticorps thérapeutiques.

Type de biomédicaments en développement en France



- Anticorps Thérapeutiques
- Protéines Recombinantes
- Vaccins Thérapeutiques
- Vaccins Prophylactiques
- Thérapies Géniques
- Thérapies Cellulaires

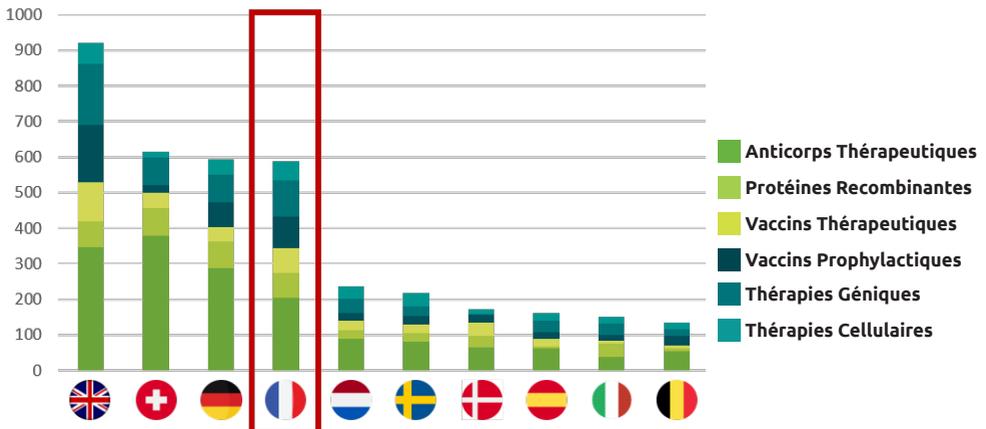
Répartition des biomédicaments par phase de développement en France en 2022



Principaux domaines thérapeutiques ciblés en France



Biomédicaments en développement en Europe (Top 10)

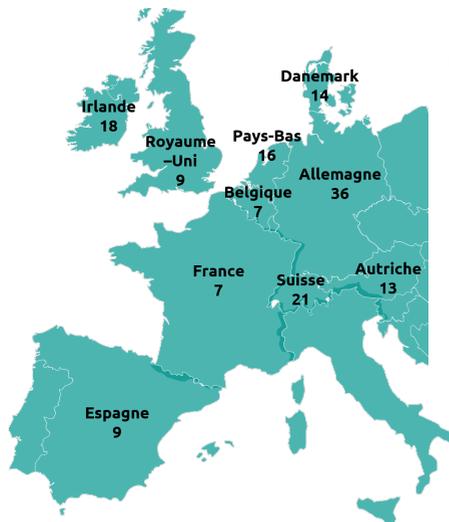


Face à une forte compétition des pays d'Europe, la France se positionne au 4ème rang en matière de Recherche & Développement.

# Focus sur la Bioproduction

La France produit peu de nouveaux biomédicaments commercialisés mais peut s'appuyer sur un tissu industriel présent sur le territoire

Répartition par pays des sites de production des biomédicaments ayant obtenus une AMM entre 2017-2021 (top 10)



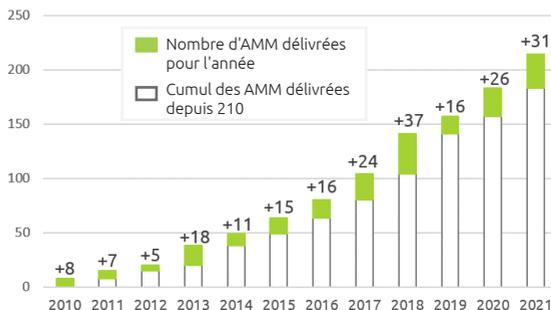
Sites de bioproduction BPF par région



Expertise des sites de production en France



AMM délivrées par l'Agence Européenne du Médicaments (EMA) pour des biomédicaments par an



Chaque année, de nombreux biomédicaments arrivent sur le marché européen, ils représentent de nouvelles opportunités pour la France.

# A propos

## MabDesign, l'association française de la filière industrielle des biomédicaments.

Créé en 2014 en réponse à l'Appel à projet « Filière Industrielle Stratégique d'Avenir », et en réponse à une proposition du précédent Comité Stratégique de filière Bioproduction, **MabDesign** vise à structurer la filière industrielle des biomédicaments en France depuis ses phases de R&D jusqu'à la mise sur le marché, en passant par la bioproduction et à générer la création de start-up innovantes issues de la recherche académique française.

**MabDesign** accompagne la filière et ses 240 membres par des actions d'animation, de formation continue et de soutien en développement économique par l'intermédiaire d'études personnalisées.

### Scope

**Biomédicament ou médicament biologique** : Tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite 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.

**MTI : Médicaments de thérapie innovante**, nouvelle classe de médicaments biologiques constituée des médicaments de thérapie génique, des médicaments de thérapie cellulaire somatique, des médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire et des médicaments combinés de thérapies innovantes.

**Protéine recombinante** : protéine produite de façon artificielle en insérant le gène correspondant dans un système d'expression par génie génétique (recombinaison).

**Anticorps** : protéine de la famille des immunoglobulines se liant spécifiquement à un antigène donné et participant à la réponse immunitaire. L'ingénierie de cette protéine permet de générer différents formats et fragments, des produits multi-spécifiques ainsi que de le lier à d'autres molécules.

**Vaccins** : produits antigéniques permettant d'induire une réponse immunitaire. Les produits vaccinaux peuvent être de nature préventive (prophylactique) ou curative (thérapeutique).

### Lexique

**AMM : Autorisation de mise sur le marché** : Autorisation nationale ou communautaire délivrée à un titulaire après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique.

**Sites BPF (GMP en anglais)** : Sites de production de médicaments suivant les bonnes pratiques de fabrication : Les BPF sont l'aspect de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont produits et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue et conformément aux spécifications du produit.

**Essai clinique** : L'objectif d'un essai clinique portant sur un produit de santé est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de ce dernier chez l'Homme, volontaires sains ou malades.

**Essai non clinique** : Les études précliniques permettent d'acquérir les premières connaissances sur le comportement d'un candidat médicament, indispensable avant les essais chez l'homme.

**EMA : Agence européenne des médicaments** : Elle contribue à protéger et à promouvoir la santé humaine et animale en évaluant et en contrôlant les médicaments au sein de l'Union Européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE).

**Sources et Analyse MabDesign** : GlobalData ; Leem ; Inserm ; ANSM ; EMA ; OMS ; L'Union Européenne

**Disclaimer** : Tout en ne garantissant pas l'absence d'erreurs dues à la non-exhaustivité des données issues de nos sources, MabDesign s'efforcera de corriger celles portées à sa connaissance, le cas échéant, lors des prochaines mises à jour.