



Dossier de presse

Avril 2023

Les biomédicaments : une révolution... avec deux principaux défis à relever

La filière des industries de santé et les patients vivent depuis une vingtaine d'années une véritable révolution avec l'arrivée de médicaments dont les principes actifs sont produits à partir du vivant. L'essor de ces biomédicaments a permis d'ouvrir de nouveaux espoirs de traitements dans de multiples aires thérapeutiques (oncologie, immunologie, virologie, maladies rares...). Les biothérapies peuvent donc impacter le quotidien et la santé de millions de patients.

Si elle dispose de nombreux atouts dans ce domaine, la France importe aujourd'hui 95% des biomédicaments vendus sur son territoire (source : Rapport CSF-ITS – INITIATIVE TECHNOLOGIE DE RUPTURE POUR LA BIOPRODUCTION, Novembre 2020).

Par ailleurs, si la diversité et la richesse de l'écosystème français en la matière est une véritable force, elle implique d'embarquer une multitude d'acteurs de sphères diverses pour les faire converger autour de projets et de réussites communes.

France BioLead, le catalyseur des acteurs de la bioproduction française

C'est suite à ces deux constats et sous l'impulsion du Grand Défi Biomédicaments et du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS) que naît l'Association France BioLead, lancée officiellement en décembre 2022 par l'Etat et 15 membres fondateurs, acteurs de l'ensemble des chaînes de valeur de la bioproduction

Sa mission : Structurer, piloter, accompagner, animer et faire rayonner la filière française de bioproduction et ses acteurs

Interlocuteur unique et de référence sur la bioproduction auprès de l'Agence de l'Innovation en Santé, de l'État et des acteurs de la filière bioproduction (industriels de santé, producteurs pour tiers, équipementiers...), France BioLead devient ainsi le porte-parole de la filière production de biomédicaments innovants au niveau national et international. Une filière au service du développement des différentes chaînes de valeur technologiques d'une bioproduction française souveraine et innovante, sur tout le cycle de vie du biomédicament.

Les membres fondateurs de France BioLead

sanofi

SERVIER
moved by you

 **Polepharma**

 **GTP Bioways**
CDMO
Continuum for biologics

MERCK

**clean
biologics**
MAKING IT POSSIBLE

Capgemini 

ThermoFisher
SCIENTIFIC

 **ALLISNA**
ALLIANCE INNOVATION SANTÉ
NOUVELLE-AQUITAINE



Inserm

La science pour la santé
From science to health


GENOPOLE

**france
biotech**
biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

leem
les entreprises
du médicament

ENOSIS
santé

Les nouveaux adhérents de France BioLead



« Proche des grandes ambitions de l'association France BioLead, l'AP-HP via le Centre MEARY souhaite être acteur de cette structuration nationale et stratégique de la filière de bioproduction française »

La raison d'être du Centre MEARY de Thérapies Cellulaires et Géniques de l'AP-HP est de catalyser l'apport de l'innovation en matière de thérapies cellulaires et géniques pour promouvoir et accélérer l'accès à l'innovation dans le système de santé, pour développer la capacité nationale à remplir sa mission de soigner tous les patients de la meilleure façon possible, à un moindre coût et à un niveau industriel de qualité et de sécurité. Le Centre MEARY est une structure parfaitement intégrée à son environnement scientifique, industriel et clinique, et bénéficie d'une position stratégique au cœur de Paris. L'équipe est composée de 22 personnes, 11 essais cliniques sont réalisés ou en cours et une cinquantaine de patients sont traités depuis début 2020.

dillico

« La mission de Dillico résonne particulièrement bien avec celle, plus vaste, de France BioLead. Notre angle d'attaque est celui des solutions innovantes de manufacturing pour les développeurs et producteurs de biomédicaments ARN messenger. En particulier, devenir CDMO en ARN messenger avec de telles solutions deviendra à la portée de beaucoup plus d'acteurs en France et dans le monde », Christophe Bonneville, PhD, Co-fondateur et CEO

Dillico est une startup deeptech créée en 2022 à Grenoble par une équipe de cofondateurs issus de GSK vaccins / Curevac, Biogen / Moderna et Merck Millipore. Dillico développe une solution innovante intégrée et numérisée de fabrication de vaccins et de thérapies à ARN messenger, en lien avec différents partenaires académiques et industriels. Cette technologie brevetée basée sur une approche de fabrication en continue permet de produire des ARNm formulés, depuis des toutes petites quantités pour des phases pré-cliniques jusqu'à l'échelle de production, avec le même équipement et les mêmes paramètres. Elle permet de simplifier drastiquement les contraintes opérationnelles et de réduire les coûts d'investissement et de production.

Les nouveaux adhérents de France BioLead



« Par son implication dans la formation des talents de demain, l'ENSTBB-Bordeaux INP, en adhérant à France Biolead, ambitionne de contribuer à la conception et au développement des biomédicaments du futur avec comme objectifs notamment la baisse des coûts de production et le respect de l'environnement »

Cette école d'ingénieurs en biotechnologie de Bordeaux, en concertation avec les industriels du secteur et le monde de la recherche, s'attache à construire des programmes de formations initiale, en alternance et continue offrant les compétences utiles à l'accompagnement des avancées technologiques de la bioproduction (culture cellulaire, développement de lignées cellulaires, bioséparation, analytique...) et la gestion des données produites afin de répondre aux grands défis sociétaux en santé et environnement. Elle dispose d'un centre de transfert biotechnologique, BioTC-NA, créé en 2022 avec le soutien de la région Nouvelle-Aquitaine qui couvre les expertises de bioproduction depuis la conception des systèmes d'expression jusqu'au stade pilote.



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

« L'Établissement français du sang a adhéré à France BioLead pour accélérer sa participation au renforcement de notre souveraineté sanitaire liée à la bioproduction. Ensemble, nous irons plus loin au service des patients »

L'Établissement français du sang, 10 000 collaborateurs, 900 M€ de CA, est le service public du sang en France. Nous donnons au sang le pouvoir de soigner et sommes ainsi un acteur à la fois unique et essentiel du système de santé français. L'EFS a également des compétences historiques en matière de recherche, de thérapie cellulaire et désormais de thérapies innovantes.

Les nouveaux adhérents de France BioLead



« Notre usine de bioproduction J.POD à Toulouse emploiera près de 200 personnes et équipera la France d'une plateforme technologique totalement novatrice qui nous l'espérons, contribuera aux objectifs de France BioLead, à l'initiative France 2030 de doubler la part de biomédicaments produits sur le sol français d'ici 2030, et à faire rayonner l'excellence technologique et la compétitivité française. »

Evotec est une entreprise des sciences de la vie dont le modèle d'affaires unique vise à fournir aux patients de nouvelles thérapies hautement efficaces. Avec plus de 4 500 employés hautement qualifiés répartis sur 17 sites, Evotec a pour objectif de créer le premier pipeline mondial en copropriété pour les thérapies innovantes. Reconnu pour ses multiples domaines d'expertise thérapeutique, ses plateformes technologiques innovantes exploitant données, intelligence artificielle et machine-learning. Evotec est également le leader mondial dans l'implémentation de technologies de bioproduction intensifiées en continu. Après le lancement de sa première usine J.POD à Seattle, Etats-Unis, Evotec construit un site identique sur son Campus toulousain qui permettra de favoriser l'accès aux biothérapies à la fois en dérisquant les étapes de découverte et développement tout en abaissant les coûts de production commerciale.



GENOMIC VISION est une société de biotechnologie développant des produits et des services dédiés à l'analyse structurale et fonctionnelle des modifications du génome, ainsi qu'au contrôle de la qualité et de la sécurité de ces modifications ; en particulier dans les technologies d'édition du génome et dans les procédés de Bioproduction. Les produits et services exclusifs de GENOMIC VISION basés sur la technologie du peignage de l'ADN et sur l'intelligence artificielle, fournissent des mesures quantitatives robustes nécessaires à une caractérisation fiable des altérations de l'ADN dans le génome. Ces produits et services sont également utilisés pour analyser la réplication de l'ADN dans les cellules, notamment pour étudier, analyser et améliorer des médicaments anticancéreux.

GENOMIC VISION est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment C, réalise des revenus d'activités 2022 s'élevant à 1,480 million d'€ (chiffre 2022) et emploie 40 salariés à Bagneux (Haut de Seine).

Les nouveaux adhérents de France BioLead



INSTITUT MERIEUX

« L'institut Merieux est convaincu depuis toujours de l'importance de soutenir les filières industrielles des sciences de la vie avec une vision long terme. C'est à ce titre que nous rejoignons France Biolead. Nous souhaitons ainsi, au travers de l'ensemble de nos filiales, jouer pleinement notre rôle dans l'écosystème français de la Bioproduction », Philippe Archinard, Directeur Général Délégué, Innovation Technologique et Partenariats Scientifiques

Groupe familial indépendant, l'Institut Merieux s'est donné pour mission de lutter contre les maladies infectieuses et les cancers, dans une vision mondiale et de long terme. Avec ses 5 sociétés, bioMerieux, Transgene, ABL, Merieux NutriSciences et Merieux Equity Partners, l'Institut Merieux développe des approches complémentaires pour répondre aux enjeux de santé publique d'aujourd'hui : de la prévention des risques sanitaires aux traitements innovants des maladies, en passant par l'étape clé du diagnostic. Présent dans 45 pays, l'Institut Merieux mobilise plus de 21 000 personnes dans le monde et réalise un chiffre d'affaires de 4 milliards d'euros



« En rejoignant France-Biolead, LFB BIOMANUFACTURING apporte son expertise dans le développement et la production de protéines thérapeutiques, et choisit d'agir aux côtés de l'ensemble des acteurs français du secteur, pour faire de notre pays un territoire de bioproduction des innovations thérapeutiques de demain », Herbert Guedegbe, Directeur du site de bioproduction LFB BIOMANUFACTURING à Alès

LFB BIOMANUFACTURING est une des entités-clés des activités de bioproduction du groupe LFB. CDMO de taille moyenne, elle propose sur son site d'Alès, des services de bioproduction allant du développement de lignées cellulaires à la fabrication aux normes BPF de médicaments recombinants. Avec plus de 25 ans d'expérience dans le développement et la production d'anticorps monoclonaux et de protéines recombinantes, ses performances sont reconnues par ses clients et les certifications de l'ANSM et de la FDA lui confèrent le meilleur niveau d'expertise multifonctionnelle dans le domaine des biomédicaments. LFB BIOMANUFACTURING a redéfini ses priorités avec ESCAPE, l'Excellence dans le Service CDMO d'Anticorps et de Protéines thérapeutiques en Europe, d'ici 2030, renforçant ainsi l'offre française de CDMO et permettant aux biotech d'être accompagnées du début de leur projet jusqu'à leur phase commerciale. Au sein du groupe LFB, l'entité BIOMANUFACTURING réalise un chiffre d'affaires de 22 millions d'€ (chiffre 2021) et emploie 75 collaborateurs.

Les nouveaux adhérents de France BioLead



«PathoQuest est adhérent de France Biolead afin de contribuer au renforcement de l'écosystème français de la bioproduction. C'est une belle opportunité de combler le retard accumulé et de définir une nouvelle ambition avec plus de proximité et de synergies entre les acteurs nationaux pour renforcer notre souveraineté en santé »
Jean-François BREPSON, CEO de PathoQuest

En tant que CRO spécialisée dans des tests de Contrôle Qualité par séquençage (NGS) PathoQuest offre une alternative plus rapide et plus robuste que les méthodes traditionnelles en sécurité virale et caractérisation génique. Avec près de 50 personnes sur les sites de Paris et de Wayne (USA), PathoQuest collabore très activement avec des biotech et CDMO françaises et internationales sur des projets innovants de thérapies géniques et cellulaires en mode R&D et GMP.



Acteur majeur de la sécurité des produits biologiques, le groupe Texcell collabore depuis plus de 20 ans avec les industriels pour assurer la sécurité virale de leurs produits.

Texcell possède des laboratoires stratégiquement situés en France (Evry), aux États-Unis (Frederick, MD), en Chine (Shanghai) et en Allemagne (Gronau), ainsi que des bureaux commerciaux au Japon (Osaka) et à Taïwan.

Notre mission est d'utiliser notre vaste expertise et nos technologies pour que nos clients commercialisent leurs produits et solutions en toute confiance et en toute sécurité.

Texcell aura l'occasion de contribuer aux différents groupes de travail de France Biolead (Réglementaire, Financements, Technologies de rupture, Structuration de la filière).

Les nouveaux adhérents de France BioLead



Urgo Medical s'est lancé dans un pari très ambitieux de développer une peau artificielle pour soigner les plaies sévères, en particulier les grands brûlés. C'est une innovation produit et industrielle qui n'a pas d'équivalent au niveau mondial.

Urgo Medical s'est entouré d'un consortium d'acteurs français mondialement reconnus dans leur domaine (Dassault Systèmes, Etablissement Français du Sang, laboratoire I-Stem de l'AFM Téléthon, et laboratoire LBTI unité mixte CNRS/Lyon I).

Ce consortium est soutenu par la BPI qui le finance à hauteur de 23 M€ afin de renforcer la filière française de bioproduction.

Urgo Medical fait partie du Groupe familial français Urgo, qui emploie 3500 personnes et réalise 750 M€ de chiffre d'affaires dans le monde. Son centre de R&D mondial est basé à Dijon, berceau historique d'Urgo. Urgo Medical a pour mission de développer et mettre à disposition les meilleurs produits et services pour aider les professionnels de santé à soigner les plaies, et ainsi améliorer la qualité de vie des patients.



« WhiteLab Genomics est honorée de rejoindre France Biolead pour représenter les enjeux spécifiques d'une jeune société innovante développant des innovations technologiques à la croisée de la biologie et de l'intelligence artificielle, afin d'accélérer le développement d'outils industriels nécessaires à l'exécution de la feuille de route ambitieuse de France Biolead »

WhiteLab Genomics est une start-up deeptech française innovante fondée en 2019 développant une plateforme d'intelligence artificielle permettant d'accélérer in-silico la découverte, la conception et la bioproduction de nouvelles biothérapies génomiques. WhiteLab co-développe notamment de nouveaux vecteurs et séquences thérapeutiques avec des partenaires industriels et académiques dans les phases de recherche et développement non-clinique.

WhiteLab a mené en 2022 une levée de fonds de 10 millions d'euros avec Omnes Capital et Debiopharm Innovation fund. La société emploie 25 employés dont 10 Phd. Environ 30 projets ont été livrés depuis 2019, alors que 10 sont en cours avec des partenaires académiques, industriels pharmaceutique et biotech.