Biotech Act : France BioLead appelle l'Europe à faire de la bioproduction un pilier de sa stratégie industrielle et sanitaire

Alors que l'Europe prépare le Biotech Act, destiné à renforcer les biotechnologies et la bioproduction sur le continent, France BioLead appelle les institutions à aller plus loin pour faire de ce cadre réglementaire le socle d'une véritable stratégie industrielle européenne. Objectif : garantir compétitivité industrielle et souveraineté sanitaire.

Thérapies géniques et cellulaires, anticorps monoclonaux ou encore vaccins de nouvelle génération… près de 60 % des médicaments actuellement en développement dans le monde sont issus des biotechnologies. Dans ce contexte, la capacité à produire ces traitements à grande échelle devient un enjeu stratégique, aussi bien pour répondre aux besoins des patients que pour préserver l'indépendance industrielle des États.

Pour France Biolead, l'alliance qui fédère et représente les acteurs de la filière française de la bioproduction de biomédicaments, le futur Biotech Act représente une opportunité majeure pour renforcer la place de l'Europe dans la compétition internationale. Si le projet prévoit déjà de simplifier les cadres réglementaires, de soutenir l'innovation et de consolider l'autonomie industrielle et sanitaire de l'Union Européenne, il doit également permettre d'encourager la relocalisation des productions stratégiques et de renforcer les capacités industrielles européennes…

France Biolead, porte-voix de la bioproduction française

Créée sous l'égide de l'État, du Comité stratégique de filière des Industries et Technologies de Santé et de quinze membres fondateurs, France BioLead représente et anime un écosystème stratégique pour la souveraineté sanitaire et l'innovation thérapeutique. Elle rassemble aujourd'hui plus de 70 membres à travers l'ensemble de la chaîne de valeur de la bioproduction en France : recherche, formation, pôles & clusters, associations et syndicats professionnels, entreprises de biotechnologies et pharmaceutiques, CDMO, CRO, équipementiers, fournisseurs de solutions technologiques et de consommables, unités hospitalières.

Sa mission ? Fédérer, structurer et porter la voix de la filière afin de :
- renforcer l'efficience collective, le développement des compétences et la compétitivité de l'écosystème ;
- accélérer la transformation de l'innovation en valeur industrielle et en solutions thérapeutiques accessibles aux patients,
- positionner durablement une industrie française attractive au cœur du hub européen de la bioproduction.

Faire du Biotech Act un véritable levier de souveraineté industrielle

Les biotechnologies constituent aujourd'hui un domaine de compétition économique et géopolitique majeur. Et alors que les États-Unis et la Chine multiplient depuis plusieurs années les investissements publics et privés, l'Europe peine encore à transformer son excellence scientifique en leadership industriel. Plus de 64 % des ventes mondiales des nouveaux médicaments lancés entre 2016 et 2021 ont été réalisés par les Etats-Unis, contre moins de 17 % pour l'Europe.

Dans le même temps, l'Europe demeure fortement dépendante pour la production de certains biomédicaments. Les tensions internationales et les perturbations des chaînes d'approvisionnement observées ces dernières années ont pourtant rappelé la nécessité de disposer de capacités industrielles robustes sur le territoire européen.

Pour la filière française de bioproduction de biomédicaments, la réponse ne peut donc pas être uniquement réglementaire. Le Biotech Act doit également devenir un outil de politique industrielle, capable d'orienter les investissements vers l'Europe et de sécuriser durablement les chaînes de valeur de la bioproduction. Ainsi France BioLead appelle à un renforcement ciblé du Biotech Act à travers 3 recommandations, afin d'aligner pleinement le projet de régulation avec les enjeux stratégiques de souveraineté sanitaire, de résilience industrielle, de compétitivité et d'accès aux soins.

1- Conditionner l'extension du CPP à la production de la substance active en Europe

France BioLead propose en premier lieu que toute extension du Certificat complémentaire de protection (CCP) soit réservée aux entreprises dont la production de la substance active est réalisée dans l'Union Européenne, avec un mécanisme de retrait si elle venait à être délocalisée.

La substance active constitue le cœur du biomédicament puisqu'elle est directement responsable de son effet thérapeutique. Or, une part importante de ces productions - près de 62 % des substances actives dans le domaine des médicaments de thérapie innovante - est aujourd'hui réalisée hors d'Europe. En cas de tensions internationales, de restrictions à l'exportation ou de ruptures d'approvisionnement, l'Union européenne pourrait se retrouver dans l'incapacité de garantir l'accès à certains traitements essentiels.

Conditionner l'extension du CCP à la production de la substance active dans l'Union européenne permettrait ainsi d'orienter les investissements vers l'ancrage industriel européen et de renforcer la résilience des chaines d'approvisionnement.

2- Simplifier et clarifier les statuts réglementaires des biomédicaments

Le deuxième axe défendu par France BioLead concerne l'évolution du cadre réglementaire applicable aux biomédicaments. L'organisation estime en effet que les classifications actuelles ne reflètent plus pleinement les avancées scientifiques et technologiques de la



Laurent LAFFERRÈRE CEO France Biolead

filière. Les industriels doivent composer avec des corpus réglementaires, des référentiels qualité et des autorisations de sites de production distincts. Cette situation conduit les industriels à devoir spécialiser leurs infrastructures et leurs investissements selon des cadres réglementaires différents, alors même que les technologies sous-jacentes peuvent être proches. Cette complexité réglementaire limite la flexibilité industrielle, complexifie les stratégies de développement et peut ralentir l'émergence de capacités de production adaptées aux nouvelles.

L'alliance recommande ainsi d'harmoniser la définition des médicaments biologiques sur la base de leur nature (protéines, peptides, dérivés du sang, etc.), selon des critères harmonisés et de clarifier le statut des médicaments de thérapie innovante. Selon France BioLead, une réglementation plus lisible permettrait de fluidifier les parcours de développement, de favoriser les décisions d'investissement et de renforcer l'attractivité du territoire européen pour les projets de bioproduction.

3- Inciter au développement et à la production de biosimilaires en Europe

Le troisième enjeu identifié par France BioLead concerne le développement des biosimilaires, dont le rôle apparaît de plus en plus stratégique pour les systèmes de santé européens. Ces médicaments biologiques permettent de proposer des alternatives à des médicaments biologiques innovants, dont les brevets sont arrivés à expiration, tout en maintenant un haut niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité thérapeutique.

Au-delà de leur intérêt pour les patients, les biosimilaires représentent un levier important de maîtrise des dépenses de santé. Selon une étude IQVIA, ils ont déjà permis de générer plus de 5 milliards d'euros d'économies en France entre 2010 et 2023. Leur potentiel d'économie pourrait dépasser 10 milliards d'euros supplémentaires sur la période 2024-2028.

Pour France BioLead, le développement de cette filière doit être envisagé comme un enjeu industriel autant qu'économique. Produire davantage de biosimilaires en Europe contribuerait à maintenir des compétences clés, à sécuriser les approvisionnements et à renforcer les capacités de bioproduction du continent. L'alliance propose donc de mettre en place des mécanismes incitatifs favorisant les biosimilaires dont la substance active est produite au sein de l'Union européenne. Ce critère pourrait notamment être davantage pris en compte dans les politiques de financement, d'achat public, d'approvisionnement et d'accès au marché.

France BioLead appelle également à une adaptation des exigences réglementaires lorsque les données scientifiques le permettent, notamment par une simplification des dossiers et une réduction des essais cliniques lorsque leur nécessité n'est pas justifiée. L'objectif est de préserver les exigences européennes en matière de sécurité, tout en accélérant l'accès aux traitements et la compétitivité des industriels.

Le Biotech Act, une opportunité pour repositionner l'Europe dans la course mondiale

Au-delà de ces trois propositions, France BioLead défend une vision plus globale : celle d'une Europe capable de transformer son excellence scientifique en leadership industriel. L'enjeu est d'autant plus important que les prochaines années verront l'arrivée de nombreuses innovations thérapeutiques nécessitant des capacités industrielles adaptées. Sans investissements dans les outils de production, les compétences et les technologies associées, l'Europe pourrait voir une partie de ces innovations développées sur son territoire, industrialisées ailleurs.

Alors que la compétition internationale s'accélère, l'ambition européenne pour France BioLead est claire : permettre au continent de produire les biomédicaments de demain, au bénéfice des patients européens et de la compétitivité industrielle.

Pour en savoir plus :
www.france-biolead.fr

S. DENIS

© La Gazette du Laboratoire