



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Mise en place d'une filière d'innovation en thérapie génique

Question écrite n° 25322

Texte de la question

M. Fabrice Brun attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le nécessaire soutien à la mise en place d'une filière d'innovation au service de la bio production en thérapie génique. Sous l'impulsion de l'AFM-Téléthon, la France a joué un rôle pionnier, dans le développement de la thérapie génique. Cette dernière est aujourd'hui l'un des secteurs les plus dynamiques de la recherche biomédicale et pharmaceutique et le pays a été en pointe dans la mise au point et l'émergence de la thérapie génique. Toutefois, si ce sont bien des laboratoires français qui sont à l'origine des principales découvertes, il apparaît que le développement des traitements est effectué à l'étranger ce qui a pour conséquence pour les patients français des coûts de traitement très élevés. Au-delà de cette problématique de coût, ce transfert de savoir empêche l'émergence d'une filière industrielle biotechnologique pharmaceutique française d'avenir à haute valeur ajoutée. C'est pourquoi il conviendrait de mettre en œuvre une politique nationale volontariste, portée au plus haut niveau de l'État afin de permettre à la France de ne pas perdre son avance médicale dans ce domaine et de ne pas se voir imposer de l'extérieur des prix de traitements extraordinairement élevés. Dans cette perspective, il lui demande de préciser la position du Gouvernement à ce sujet.

Texte de la réponse

L'émergence d'une filière industrielle biotechnologique pharmaceutique française d'avenir à haute valeur ajoutée est une priorité pour le Gouvernement. La bioproduction implique la fabrication de médicaments très complexes, de type protéines, uniquement possible grâce à des micro-organismes vivants (virus, bactéries ou cellules modifiées), la chimie ne sachant pas encore synthétiser ce type de molécules. Or, faire fabriquer puis purifier ces protéines par des bactéries/virus demande une technologie très complexe, associée à un contrôle qualité qui se doit d'être irréprochable. La production d'un seul lot peut prendre entre 3 et 6 semaines, et le rendement est très faible (2 lots sur 3 peuvent être rejetés). Ces contraintes impliquent un coût de fabrication très élevé. La bioproduction a été identifiée comme l'un des grands défis sociétaux stratégiques pour la souveraineté de la France, nécessitant la levée de barrières technologiques. Plusieurs actions ont ainsi été initiées : Depuis 2019, le secrétariat général pour l'investissement (SGPI), chargé de la mise en œuvre des programmes d'investissement d'avenir, a mis en place le grand défi « bioproduction dédiée à la santé » doté d'un budget de 30 M€ sur 3 ans. Le directeur de programme, qui a pris ses fonctions en janvier 2020, a déjà lancé 2 appels à projets pour identifier des solutions technologiques susceptibles d'améliorer l'efficacité de la bioproduction d'un facteur de 100 à 1 000 d'ici à 2028. En améliorant l'efficacité de la bioproduction, on diminuera automatiquement les coûts, tout en conservant la qualité. Ce grand défi est articulé avec le projet structurant n° 1 du contrat stratégique de la filière des industries et technologies de santé, signé le 4 février 2019 par les représentants de l'industrie (FEFIS), les représentants des salariés de ces industries (SFDT et FO) et les trois ministères : le secrétariat d'État à l'industrie, le ministère des solidarités et de la santé, et le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. Les contrats stratégiques de filière sont pilotés par le conseil national de l'industrie. Le CSF des industries et technologies de santé s'est donné la mission suivante : « Au service des patients, de la Stratégie nationale de santé et de l'indépendance sanitaire de la France,

acteurs de santé publique et d'innovation, portées par une ambition de rayonnement international, les industries de santé mettent en œuvre des projets industriels structurants d'intérêt commun créateurs de valeur ajoutée économique et sociale ». Il a identifié quatre projets majeurs : - intelligence artificielle et santé : qui vise à créer, en cohérence avec le Health Data Hub, l'outil d'un leadership mondial, notamment pour combattre le cancer ; - antibio-résistance : dans un contexte d'urgence de santé publique mondiale, faire de la France le pays européen emblématique de la lutte contre les agents pathogènes résistants ; - international : renforcer le rayonnement de la France sur la scène internationale ; - et le projet « Bio-production », qui a pour objectif de développer une filière innovante de fabrication de produits biologiques du futur par la mise en œuvre de technologies de rupture, avec pour ambition de proposer un objectif d'amélioration d'un facteur 100 du rendement des processus de bio-production à horizon 2028, de créer une filière autour d'un portefeuille de projets/produits de biomédicaments innovants, et de créer des usines sur le sol français. Le projet est piloté par un « board » de 5 grands industriels (dont Dassault systems et Altran), de représentants de l'État (les 3 ministères signataires) et des structures académiques (CEA ; Inserm-Aviesan ; pôles de compétitivité ; écoles d'ingénieurs). Ce projet devrait être financé à hauteur de 500 M€ (Etat-industriels) afin de développer des intégrateurs puis des usines) pour mettre en œuvre les innovations qui seront issues du grand défi. Enfin, la bioproduction est une priorité de la stratégie industrielle de santé post covid que le Gouvernement élabore actuellement dans le cadre de France Relance.

Données clés

Auteur : [M. Fabrice Brun](#)

Circonscription : Ardèche (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25322

Rubrique : Recherche et innovation

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Enseignement supérieur, recherche et innovation](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 décembre 2019](#), page 10895

Réponse publiée au JO le : [29 décembre 2020](#), page 9726