



ACCINOV : Accélérer le développement de produits biologiques innovants

grâce à un site mutualisé pour la bioproduction, unique en Europe, et à des activités de support à l'innovation technologique



Sylvain PEYRACHE
Accinov

sylvain.peyrache@accinov.com

ARTICLE

L'auréat du premier appel à projet « plateformes d'innovation » lancé par la DGCIS et la Caisse des Dépôts et de Consignations en 2010, le projet initié par Lyonbiopole vise à faciliter l'accès à des infrastructures et à un environnement qualifié de haut niveau pour la bioproduction. Véritable plateforme d'innovation ouverte, Accinov s'insère dans un contexte de profonde évolution de l'industrie pharmaceutique.

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE POURSUIT SA MUE

L'état des lieux

L'industrie pharmaceutique représente, en France, un pan majeur de l'activité économique. Le CSIS de Janvier 2012 indiquait un chiffre d'affaire du secteur des médicaments à usage humain et vétérinaire de plus de 52 Mds d'euros et le LEEM estime que le secteur génère plus de 100 000 emplois directs. C'est également une filière industrielle qui continue de contribuer positivement à la balance du commerce extérieur. Pour autant avec un excédent de 3 Mds d'euros, en 2012 cette position tend à s'éroder puisqu'elle est en deçà de la moyenne observée sur la période 2003-2010 (Source : Chiffre du commerce extérieur, DGDDI).

En effet, le point d'inflexion de la croissance en 2012, a montré la fragilité de la compétitivité des laboratoires en France.

L'enjeu des biotechnologies pour l'industrie pharmaceutique

Alors que la position de la France parmi les premiers pays exportateurs de médicaments est fortement concurrencée par l'émergence des génériques, l'industrie se tourne progressivement vers les médicaments d'origine biologique. Une première étude publiée par le LEEM a permis une réelle prise de

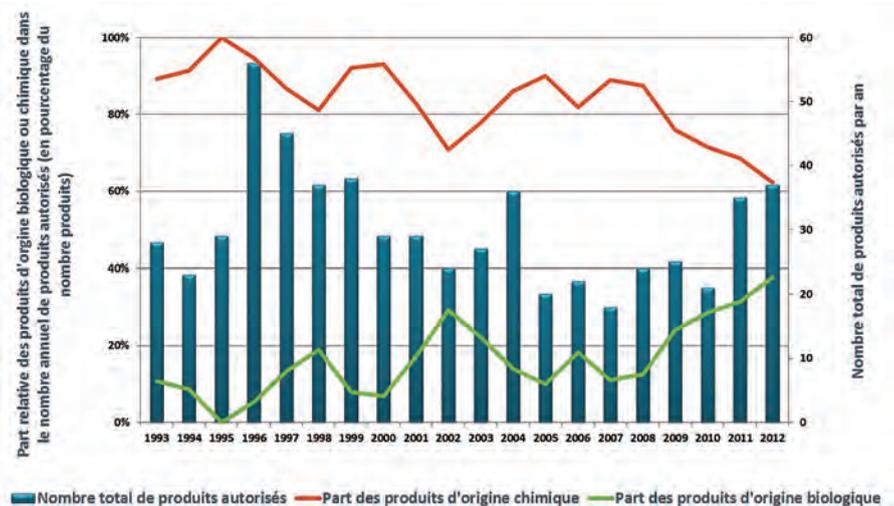


Figure 1 : Evolution du nombre de produits autorisés par la FDA de 1993 à 2012 et évolution de la part des produits d'origine biologique (par la procédure BLA, Biological License Application) ou chimique (procédure NDA, New Drug Application). Source : -103 (2013). Analyse Accinov.

L'ESSOR DES PRODUITS BIOLOGIQUES EST TRÈS MARQUÉ AUX ÉTATS-UNIS QUI RESTENT PRÉCURSEURS SUR UN CERTAIN NOMBRE DE NOUVELLES APPROCHES THÉRAPEUTIQUES COMME NOTAMMENT LA THÉRAPIE CELLULAIRE. LES PROJECTIONS EXTRAPOLÉES DE LA FIGURE 1, POURRAIENT INDICER UN BASCULEMENT VERS UNE MAJORITÉ DE PRODUITS D'ORIGINE BIOLOGIQUE APPROUVÉS D'ICI À 2015. EN EFFET, SELON L'ASSOCIATION DES INDUSTRIELS OPÉRANT SUR LE TERRITOIRE AMÉRICAIN (PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PHRMA)), LE PORTEFEUILLE DES PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT CLINIQUE, D'ORIGINE BIOLOGIQUE COMPTAIT PLUS DE 900 PRODUITS FIN 2012 (FIGURE 2, 2011).

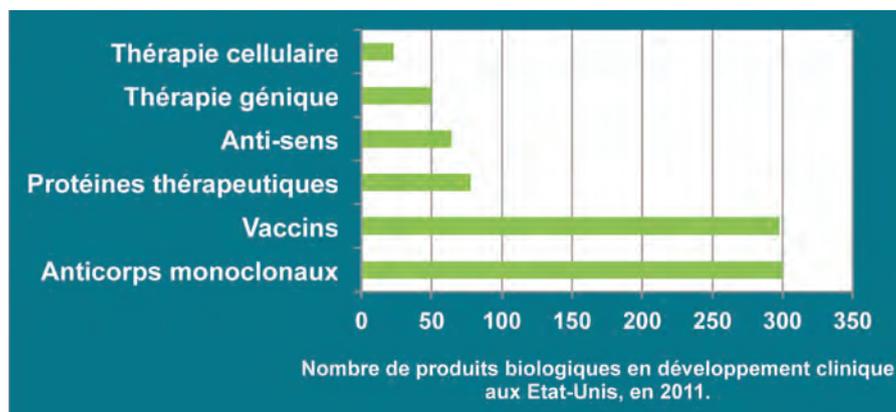


Figure 2 : Portefeuille des produits en développement clinique aux Etat-Unis en 2011.
Sources : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PHRMA, 2011)

conscience en 2008 et plusieurs projets ont été initiés depuis (Cf. article A3P, Mai 2012, étude des implantations mises à jour par la DGCIS).

L'enjeu des biotechnologies et de la bioproduction pour l'industrie pharmaceutique française reste toujours d'actualité. Ainsi, si les capacités de bioproduction ont souvent été présentées comme limitantes à l'essor des produits biopharmaceutiques en France (voir encadré), la mue de l'industrie doit également s'accompagner d'une évolution de l'écosystème dans lequel elle évolue. Des programmes de formations initiales et continues ont vu le jour et s'adressent principalement aux employés des laboratoires pharmaceutiques, mais se sont également toutes les relations entre les porteurs de technologies et les fournisseurs qui doivent également évoluer.

L'ETUDE TECHNOLOGIES CLES 2015 PUBLIEE PAR LA DGCIS EN 2011 POINTAIT UNE CAPACITE DE CULTURE DE CELLULE DE MAMMIFERES EN FRANCE REPRESENTANT 1% DE LA CAPACITE INSTALLEE EN EUROPE. DANS LE MEME TEMPS, LES INSTALLATIONS EN ALLEMAGNE REPRESENTAIT 55%.

Les perspectives et pistes de développement

Le développement des activités de bioproduction sur le territoire a bénéficié des programmes des leaders de l'industrie français mais également d'une offre de sous-traitance qui se renforce progressivement.

Ces récentes évolutions devraient permettre de mieux ancrer sur le territoire des projets entrant dans les phases cliniques de leur développement. Dans ce sens, des modèles de collaborations plus intégrés doivent également accompagner cette évolution. C'est, en effet, l'accès très tôt dans les projets à des compétences et expertises de haut niveau qui permettent de mieux envisager les phases avancées et de limiter les risques qui pèsent lors du passage à la preuve de concept chez l'homme.

UNE PLATEFORME EN PHASE AVEC L'ÉVOLUTION DES PRATIQUES

Une partie des nouveaux développements sont portées par des petites structures à qui les laboratoires pharmaceutiques demandent d'aller toujours plus loin dans la preuve de concept avant d'envisager des options de licensing. Dans ce contexte et avec des exigences de qualité toujours croissantes, les données et connaissances, voir la maîtrise des procédés de production à des échelles pilotes peuvent être de vrais atouts. La plateforme Accinov est une solution particulièrement adaptée pour les entreprises qui souhaitent valoriser et garder en interne leur savoir-faire. En intégrant une plateforme disposant

d'infrastructures de haut niveau et une palette de services sur le site, les entreprises peuvent se concentrer sur leurs développements et valoriser des technologies complexes à transférer. Ce modèle innovant apporte une option nouvelle pour la bioproduction. La plateforme permet, en effet, de répondre avec beaucoup de flexibilité aux besoins des petites entreprises ou des plus grandes : première activité de production ou capacités supplémentaires, nouveaux projets collaboratifs ou transferts de technologies...

Mise en place d'un écosystème autour de la bioproduction

Comme présenté précédemment de manière globale, les contraintes de compétitivité des laboratoires pharmaceutiques impactent également la production des produits d'origine biologique existants. En véritable essor, avec une croissance annuelle du marché entre 10 et 15%, le secteur des produits biopharmaceutiques est lui aussi devenu très concurrentiel. Dans un contexte réglementaire toujours plus exigeant, l'innovation est donc une clé pour maintenir une industrie compétitive tout en répondant aux critères de qualité les plus élevés.

L'émergence de technologies habilitantes nécessite cependant de nouveaux schémas de coopérations entre bioproducteurs, fournisseurs, intégrateurs et porteurs de technologies. Conscient de la nécessité de rassembler des savoir-faire très divers et souvent parcellés au sein de différentes entreprises, Accinov a mis en place dès 2012 un programme d'innovation ouverte. Destiné à dynamiser les interactions entre ces différents acteurs, le programme intitulé BioMaTools supporte la mise en place d'un réseau d'innovation et de nouveaux outils pour faciliter les collaborations. ■

Biomatools
BIOMANUFACTURING TOOLS THE OPEN WAY

BIOMATOOLS EST UN PROGRAMME D'INNOVATION MIS EN PLACE EN 2012 PAR ACCINOV ET DOIT AIDER A LA STRUCTURATION DE LA FILIERE DE L'EQUIPEMENT ET DES TECHNOLOGIES DE BIOPRODUCTION.