

BIOTHÉRAPIES ET BIOPRODUCTION EN FRANCE

**2024-2025 : ÉTAT DES LIEUX
ET PERSPECTIVES**



Rédigé par Julie LELLOUCHE,
Responsable Sectorielle Santé chez Bpifrance,
GAVIN YIRAJEN VUDDAMALAY, Responsable
des affaires scientifiques & business intelligence
et GEOFFREY RICHARD, Responsable Financement
Privé à MabDesign.



« La filière biothérapies/bioproduction montre cette année une dynamique solide, portée par des projets structurants et une mobilisation collective sans précédent.

Ce résultat confirme que la France est désormais sur la bonne trajectoire, mais il nous rappelle aussi l'exigence de maintenir l'avance acquise, dans un contexte géopolitique tendu où l'autonomie sanitaire et industrielle est plus que jamais stratégique. »

ANNE JOUVENCEAU,
Coordinatrice de la stratégie biothérapie et
bioproduction à l'Agence de l'Innovation en Santé.

SOMMAIRE

	INTRODUCTION	05
01	LE MARCHÉ & PIPELINE DES MÉDICAMENTS AU NIVEAU MONDIAL	06
02	POSITIONNEMENT DE LA FRANCE AU NIVEAU MONDIAL ET EUROPÉEN	07
03	LE PIPELINE DES BIOMÉDICAMENTS EN FRANCE.....	08
04	FOCUS SUR LES NOUVEAUX TYPES DE BIOMÉDICAMENTS LES PLUS AVANCÉS.....	09
05	LA FILIÈRE NATIONALE DES BIOMÉDICAMENTS ET DE LA BIOPRODUCTION	10
06	LES DONNÉES FINANCIÈRES DE LA FILIÈRE EN 2024*	11
07	LES CHIFFRES DU BILAN 2024 DE BPIFRANCE	12
08	TENDANCES ET DÉFIS DE L'ANNÉE 2024-2025	13
09	SUCCESS STORIES	15
10	FOCUS TECHNOLOGIQUE: LES EXOSOMES	16
11	CONCLUSION.....	17

Dans un contexte de transformation profonde

des sciences du vivant, les biomédicaments s'imposent comme un levier stratégique pour renforcer la souveraineté sanitaire, soutenir l'innovation thérapeutique et structurer une filière industrielle d'excellence.

Ce premier rapport annuel, corédigé par MabDesign et Bpifrance, vise à offrir une vision consolidée de l'écosystème national des biomédicaments, en croisant analyses économiques, dynamiques industrielles et perspectives technologiques.

Fruit de la complémentarité entre l'expertise sectorielle de MabDesign et les leviers de financement de Bpifrance, cette initiative s'inscrit dans les objectifs de France 2030, avec l'ambition de positionner durablement la France comme un acteur de référence dans le domaine des thérapies innovantes.

01

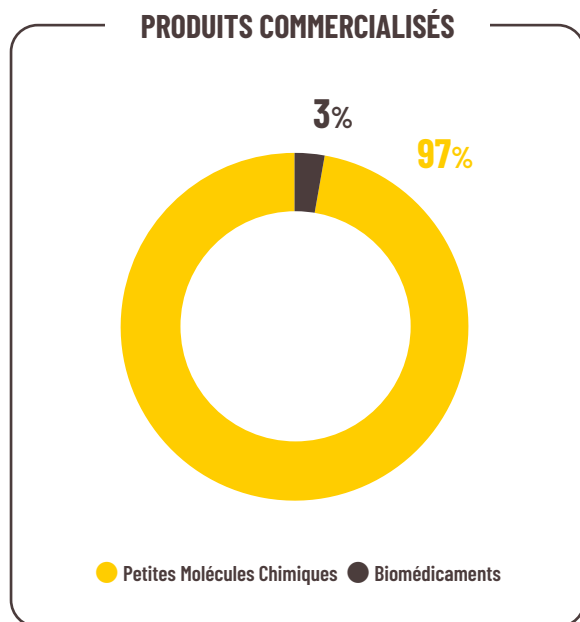
LE MARCHÉ & PIPELINE DES MÉDICAMENTS AU NIVEAU MONDIAL

Les biomédicaments représentent aujourd'hui 61 % des produits en développement à l'échelle mondiale, contre 39 % pour les petites molécules chimiques, traduisant un renversement des dynamiques d'innovation en santé humaine.

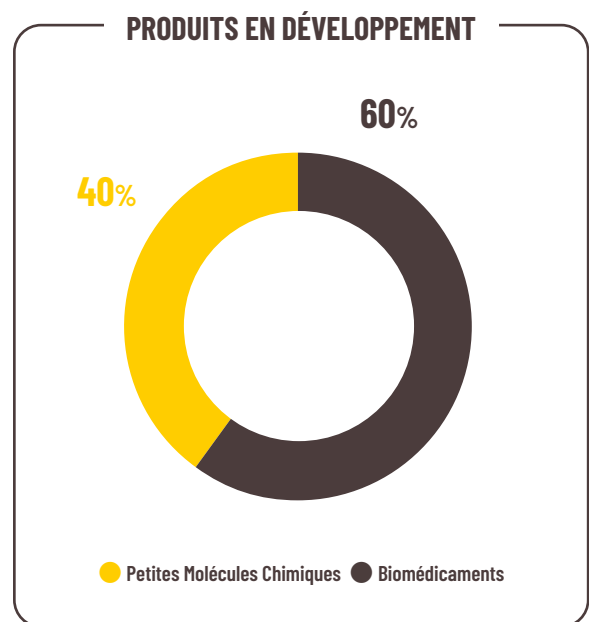
Ce contraste est inversement plus marqué en matière de produits commercialisés, où les petites molécules dominent avec 97 %. Ce retard de maturité commerciale est dû au fait que les biomédicaments sont issus de technologies plus récentes (biotechnologie, génie génétique, ...).

Ce changement de paradigme s'inscrit dans une tendance structurelle portée par l'émergence de nouvelles plateformes technologiques (anticorps monoclonaux, thérapies géniques et cellulaires, ARN messenger...) et un intérêt croissant pour les approches ciblées et personnalisées.

3% DE BIOMÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS



60% DE BIOMÉDICAMENTS EN DÉVELOPPEMENT



02

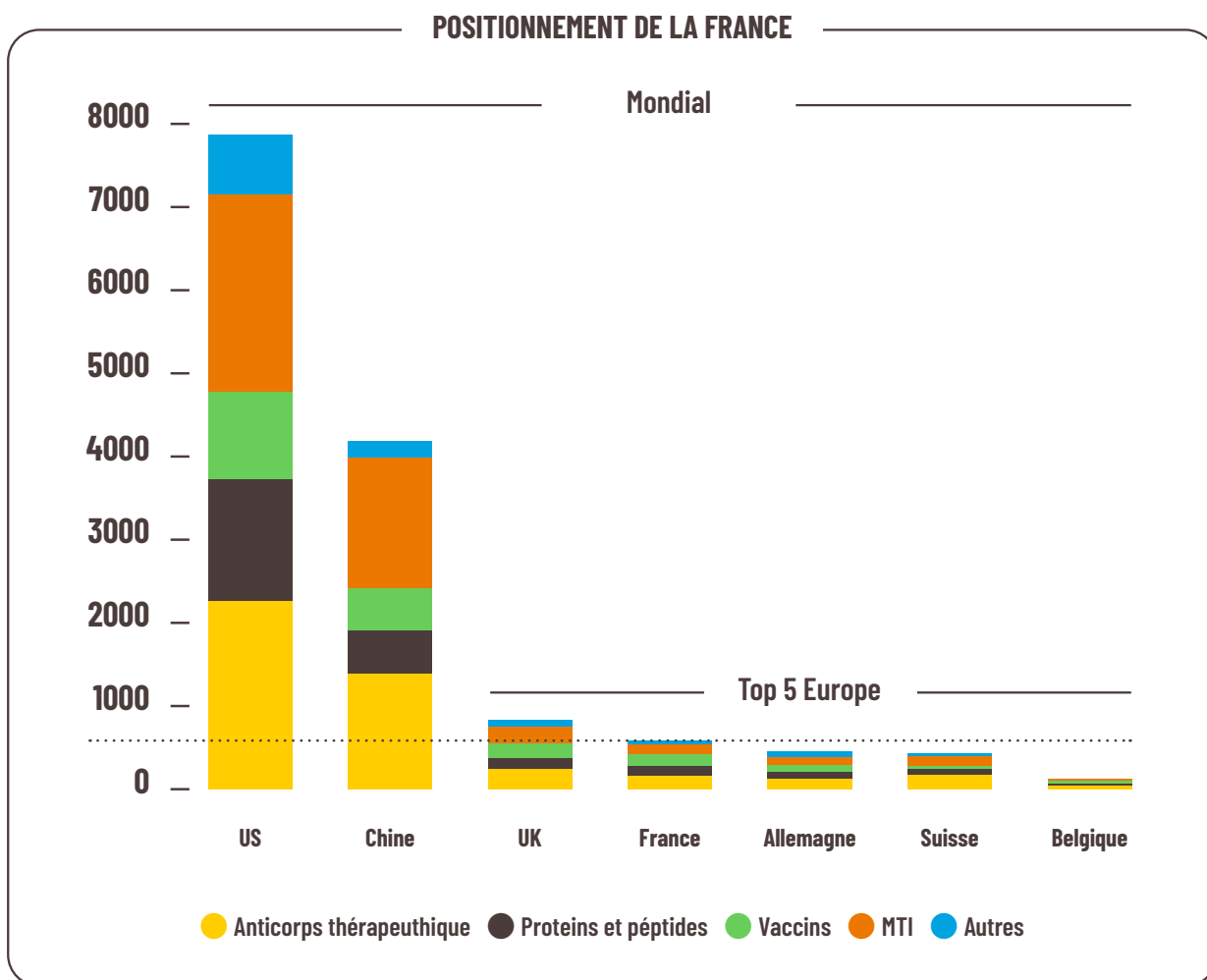
POSITIONNEMENT DE LA FRANCE AU NIVEAU MONDIAL ET EUROPÉEN

Sur le plan géographique, les États-Unis et la Chine dominent nettement en nombre de produits en développement, représentant 50% du pipeline mondial des candidats biomédicaments (contre 20% pour les sociétés en Europe), traduisant une forte concentration des investissements et des capacités de R&D.

En Europe, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Suisse et la France forment le peloton de tête. La France, qui occupe actuellement la deuxième place, se distingue par une

dynamique soutenue. Elle reste confrontée à la nécessité d'accélérer la montée en puissance de ses capacités industrielles et de R&D, afin de rester compétitive dans un environnement mondial particulièrement concurrentiel.

En effet, la France présente encore des fragilités dans l'accompagnement de ses start-ups vers la croissance, et peine à faire émerger des ETI à partir de ses jeunes pousses prometteuses.



Source : Étude MabDesign à partir de données de GlobalData. Le benchmark par pays inclut uniquement les sociétés dont la société mère est domiciliée dans le pays, à l'exclusion des filiales de groupes étrangers

03

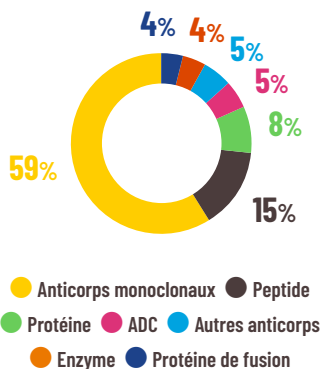
LE PIPELINE DES BIOMÉDICAMENTS EN FRANCE

ANTICORPS, PROTÉINES ET PEPTIDES THÉRAPEUTIQUES

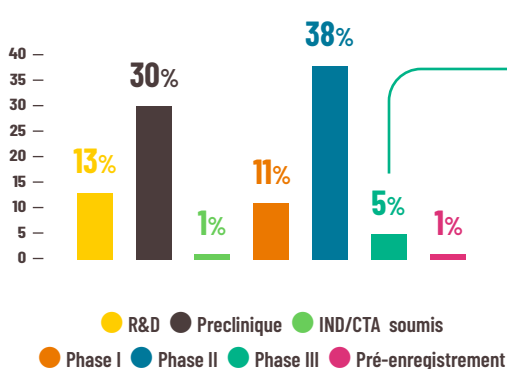
93
ENTITÉ PRIVÉS
OU PUBLIQUES

275
PRODUITS
UNIQUES

TYPES DE PRODUITS



DISTRIBUTION PAR PHASE



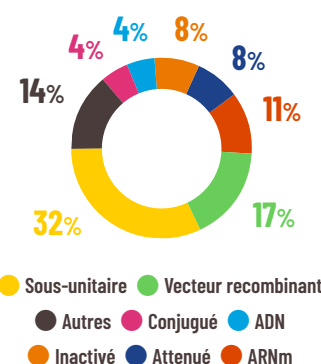
ILTOO
IPSEN
LFB
otab
SERB
SERVIER
xenothera
sanofi

VACCINS PROPHYLACTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

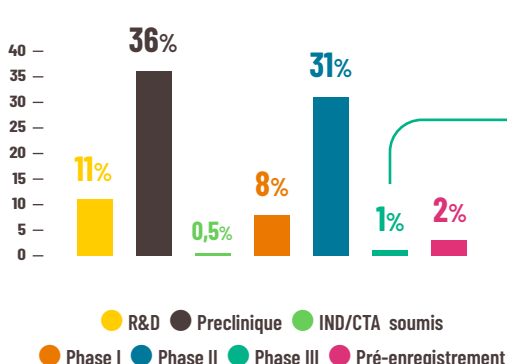
31
ENTITÉ PRIVÉS
OU PUBLIQUES

135
PRODUITS
UNIQUES

TYPES DE PRODUITS



DISTRIBUTION PAR PHASE



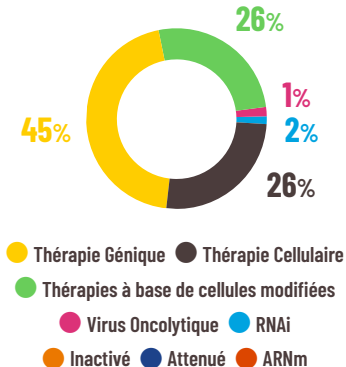
OSE
sanofi
valneva

THÉRAPIES CELLULAIRES ET GÉNIQUES

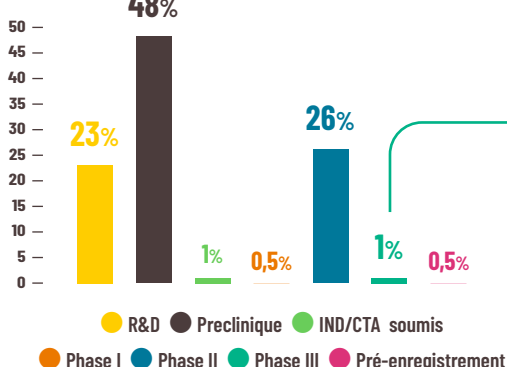
50
ENTITÉ PRIVÉS
OU PUBLIQUES

125
PRODUITS
UNIQUES

TYPES DE PRODUITS



DISTRIBUTION PAR PHASE



GenSight

Les nouvelles classes de biomédicaments connaissent elles aussi un développement croissant, témoignant de la diversification technologique de l'innovation française avec plusieurs projets français déjà engagés en clinique ou proches de l'enregistrement dont Fitusan (Sanofi) en pré-enregistrement, Maat-13 (MaaT Pharma) en phase III. D'autres thérapies, plus récentes, à base d'exosomes ou de sécrétomes sont à des étapes de développement

plus précoces. Ces exemples illustrent la dynamique d'innovation à l'œuvre dans des segments encore émergents du biomédicaments, et confirment l'importance de soutenir une pluralité d'approches thérapeutiques dans les programmes d'investissement nationaux notamment celui de la Stratégie d'Accélération Biothérapies Bioproduction de France 2030 et coordonnée par l'Agence de l'Innovation en Santé.

sanofi

OLIGONUCLÉOTIDE
FITUSAN EN PRÉ-ENREGISTREMENT

**Ma
âT**

MICROBIOTE
MAAT-13 ET MAAT-33 EN PHASE III

EVERZON

EXOSOMES
EVERGEL ET EVIV EN PRÉCLINIQUE

La filière française des biomédicaments repose sur un écosystème en cours de structuration, composé à la fois de sociétés développant des produits thérapeutiques et prophylactiques (sociétés Biopharma/Biotech) et d'un réseau dense de fournisseurs de technologie, de services et d'équipements permettant de soutenir le développement de ces biomédicaments. A ce jour, on dénombre 259 sociétés Biopharma, appuyées par 801 sociétés de services (analytique, réglementation, essais cliniques), 21 C(D)MO (contract development and manufacturing organisations) spécialisées dans la production industrielle pour des tiers et 76 CRO (Contract Research Organisation) en lien avec cette bioproduction. Cette complémentarité entre développeurs et prestataires constitue un atout stratégique pour accélérer l'innovation, sécuriser les chaînes de valeur et renforcer l'ancrage industriel en France. Les initiatives visant à valoriser la recherche et à promouvoir la culture entrepreneuriale dans le domaine de la santé, lancées à l'échelle nationale dans le cadre de la mise en place du Programme d'Investissement d'Avenir dès 2010, ont indéniablement porté leurs fruits.

La structuration de la filière au travers notamment des Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies, des Laboratoires d'Excellence, des Equipement d'excellence, des Instituts de Recherche Technologiques ou encore des Instituts Hospitalo-Universitaire ainsi que la structuration des grands instituts français en matière de valorisation industrielle de leurs travaux (INSERM, CNRS, Institut Pasteur, Institut Curie...), ont considérablement renforcé l'écosystème. Plus récemment, la dynamique s'est accélérée avec l'émergence de Bioclusters labellisés dans le cadre de France 2030, visant à structurer des pôles d'excellence intégrés en santé. Parmi eux figurent Paris Saclay Cancer Center, Genother à Evry, Infectious Diseases Cluster de Lyon et le Marseille Immunology Biocluster. En fédérant acteurs académiques, hospitaliers et industriels, ces Bioclusters renforcent l'attractivité des territoires et soutiennent la montée en puissance de la filière biomédicament. L'ensemble de cette dynamique a permis une croissance significative du nombre d'acteurs. En effet, le nombre d'entreprises spécialisées dans les biomédicaments est passé d'environ 500 en 2014 à plus de 1 000 aujourd'hui (Source MabDesign).

21 C(D)MO

788 SOCIÉTÉS
DE SERVICE

76 CRO

259 SOCIÉTÉS
PRODUITS

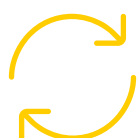
En 2024, la filière française des biomédicaments confirme sa vitalité avec 48 transactions recensées, pour un montant estimé à 6,5 milliards d'euros.

Parmi elles, 27 levées de fonds, 5 fusions-acquisitions, 5 accords commerciaux et 11 partenariats de co développement témoignent d'un écosystème attractif et dynamique.

Plusieurs biotechs françaises se sont illustrées : Brenus Pharma (22 M€ levés pour son vaccin anti-cancer colorectal), Innate Pharma (paiement d'étape de 4 M€ par Sanofi), BrainEver (33M€ levés pour son essai clinique sur la maladie de Charcot). Cette dynamique s'inscrit dans le prolongement des efforts publics initiés depuis 2010 via notamment le Programme d'Investissements d'Avenir.

La structuration de la filière autour de dispositifs tels que les SATT, IHU, IRT, LabEx et Equipex, ainsi que la mobilisation des grands instituts publics (INSERM, CNRS, Curie...), a permis de faire passer le nombre d'acteurs spécialisés dans les biothérapies, de 500 à plus de 1 000 en dix ans, dans des domaines clés comme l'oncologie, l'immunologie, ou la thérapie génique.

Cependant, malgré cette croissance, le financement privé constitue un goulot d'étranglement. Si le nombre de levées reste globalement stable, la forte hausse du nombre de sociétés accentue la concurrence pour l'accès aux fonds. Le ticket moyen a doublé, reflet d'une part d'un nombre important de financements disponibles et d'autre part des coûts croissants du développement de biomédicaments.



48 TRANSACTIONS
IDENTIFIÉS



5 FUSIONS ET
ACQUISITIONS



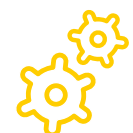
27 LEVÉES
DE FONDS



6,5 MILLIARDS
D'EUROS



5 ACCORDS
COMMERCIAUX



11 CO-
DÉVELOPPEMENTS

*Estimation et chiffres divulgués.

Source : Étude MabDesign à partir de données de GlobalData

815 M€ déployés sur la biothérapie et la bioproduction depuis 2020.

Depuis 2020, Bpifrance via le plan France 2030 de l'Etat, a engagé plus de 815 M€ dans la filière, avec un pic de financement en 2021 (354 M€) sur les dispositifs COVID. La tendance se stabilise depuis, avec une concentration des efforts sur la stratégie d'accélération biothérapie bioproduction.

30 biothérapies ont été financées en phase clinique depuis les débuts de la SA biothérapie et bioproduction.

Les investissements dans les SA (Stratégies d'Accélération) biothérapie-bioproduction et maladies infectieuses montrent la volonté de pérenniser l'élan post-COVID et de structurer ces deux filières.

Bpifrance, opérateur de l'Etat, intervient en financement non dilutif à tous stades de développement à l'aide de plusieurs types de mécanismes:

- Des aides en directions régionales « au fil de l'eau » via leurs Chargés d'Affaires Innovation sous formes de subventions et de dette sur des projets plutôt amonts.

- Des appels à projet tous secteurs confondus comme IDEMO, I-NOV, ou des appels à projets dirigés sur des stratégies d'accélération comme la SABB (Stratégie d'Accélération Biothérapie et Bioproduction ou la SA MIE (Stratégie d'Accélération Maladies Infectieuses et Emergentes) de France 2030, coordonnées par l'AIS. L'aide comprend généralement de la subvention et de l'avance remboursable. Les projets sont souvent plus matures qu'en direction régionales et peuvent être présentés en consortium.

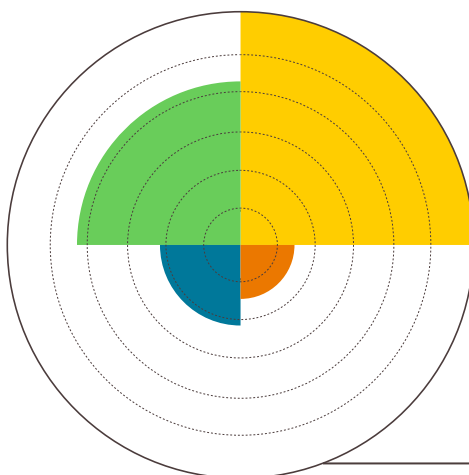
En 2024, Bpifrance en lien avec l'Etat, a orienté ses financements vers des dispositifs compétitifs et sélectifs : 120 M€ via la stratégie d'accélération biothérapie bioproduction et l'appel à projet Innovation en biothérapie et bioproduction. 8,4 M€ ont été financés via l'appel à projet i-Démo sur des projets à forte valeur ajoutée.

Le rôle croissant des directions régionales (28 M€) illustre la territorialisation des aides publiques, favorisant le maillage R&D et industriel local.

LE FINANCEMENT DES BIOTHÉRAPIES ET BIOPRODUCTION SUR L'ANNÉE 2024

41 M€
SA MIE

28 M€
DIRECTIONS
RÉGIONALES



120 M€
SA BB

8,1 M€
IDEMO

200 M€
TOTAL

Les **axes technologiques les plus financés par France 2030 en 2024** révèlent une nette dominance de quatre segments :

- **Les protéines thérapeutiques** (32 dossiers)
- **La thérapie cellulaire et géniques** (24 dossiers)
- **Les vaccins** (12 dossiers)
- **Automates** (8 dossiers)

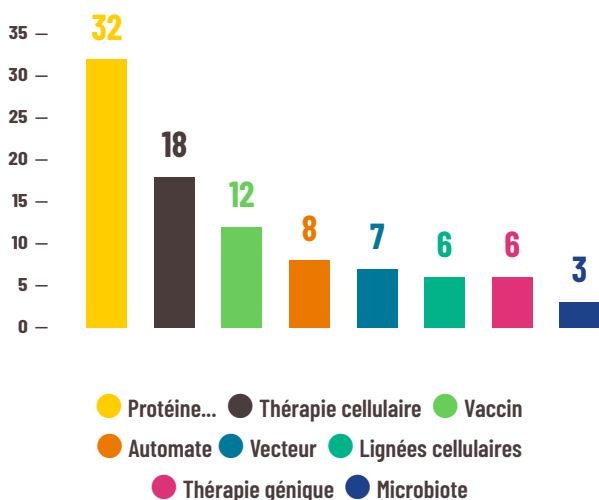
Ces financements révèlent **des tendances cohérentes avec les enjeux industriels et cliniques actuels** :

- **Dans le domaine des protéines thérapeutiques, les anticorps monoclonaux** conservent une place centrale. Ils représentent une technologie mature, mais toujours en évolution (formats bispécifiques, conjugaisons, etc.). Ces produits restent stratégiques, ou la production est clé pour les maladies inflammatoires et l'oncologie.

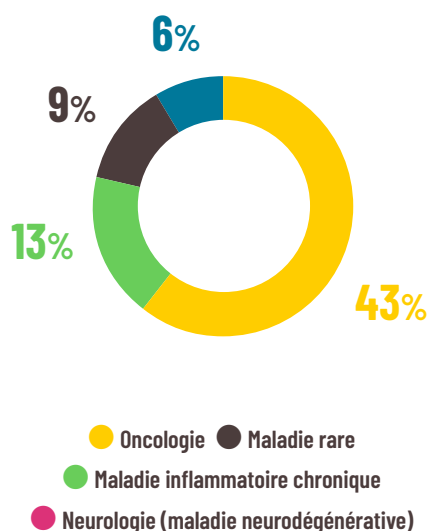
- **Les thérapies cellulaires et géniques** traduisent l'ambition française de se positionner sur des traitements de rupture. Ce segment est à forte intensité capitalistique et l'accès au marché peut être compliqué.
- **Les automates** deviennent clés, on observe des plateformes d'optimisation de la bioproduction avec de la microfluidique. Ils permettront de diminuer les coûts de production et d'améliorer l'accès des biothérapies aux patients et/ou aux systèmes de santé.
- **Les exosomes**, bien qu'encore émergents, bénéficient de financements croissants, confirmant leur statut de technologie d'avenir. On observe également des nouvelles tendances sur la biologie synthétique, l'ARNm et les radioconjugués.

Trois grandes aires thérapeutiques se distinguent du reste: oncologie, maladies inflammatoires et maladies rares.

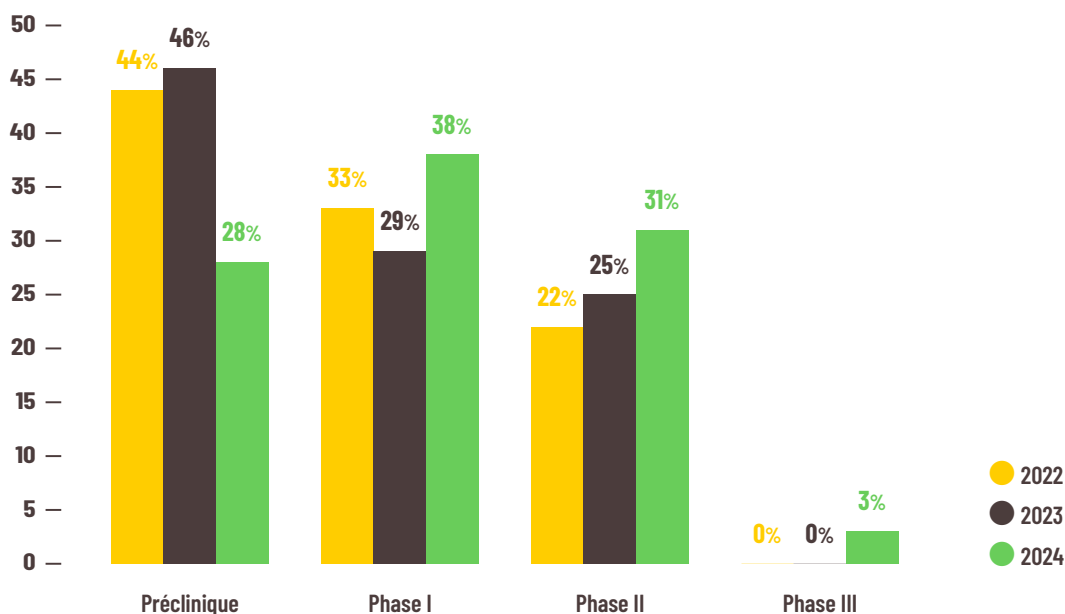
TECHNOLOGIES FINANÇÉES



INDICATIONS FINANÇÉES



LES PHASES CLINIQUES FINANÇÉES À VENIR



+30 biothérapies financées en clinique depuis les débuts de France 2030. À noter que ce graphique représente les phases financées sur des projets à venir.

La filière française des biothérapies affiche une **montée en puissance significative dans les phases cliniques avancées**, témoignant de la maturité croissante de son écosystème. Les entreprises de la filière sont plus matures avec un pipeline renforcé sur les essais cliniques et une bioproduction majoritairement française.

Cela induit plusieurs implications stratégiques :

- **Renforcement de l'attractivité** de la filière vis-à-vis des investisseurs internationaux et des big pharma,
- **Nécessité d'une capacité de bioproduction adaptée** à la montée en échelle (lot clinique puis lot commercial). Les CDMO se structurent pour proposer aux sociétés des lots commerciaux.

Les défis de la filière:

1. Enjeux de souveraineté nationale : continuer à soutenir les phases cliniques jusqu'à la phase 3 afin d'avoir des projets français avancés dans leur développement.
2. Continuer à inciter les sociétés à bioproduire sur le territoire français et/ou à initier des transferts de technologie vers la France.
3. Continuer à soutenir les sociétés qui visent à optimiser la bioproduction pour réduire les coûts et rendre accessible les biothérapies aux systèmes de santé/patients.



Développement d'une immunothérapie ciblant les cellules T régulatrices (Tregs) suppressives sur les tumeurs solides (mélanome..).

Financement de phase I/II.

Tech transfert de la bioproduction de la Chine à la France.



Développement d'une infrastructure de fabrication de consommables microfluidiques innovants afin d'accélérer et révolutionner le traitement de la thérapie cellulaire.



Imcheck Therapeutics développe plusieurs anticorps monoclonaux immunomodulateur pour le traitement des cancers solides et pour le traitement des maladies infectieuses. Financement de la préclinique et d'une phase 2b.

Les exosomes sont de minuscules vésicules extracellulaires (30 à 150 nm) naturellement sécrétées par les cellules. Véritables messagers biologiques, ils transportent des ARN, protéines et lipides vers d'autres cellules, jouant un rôle clé dans la communication intercellulaire.

POTENTIEL THÉRAPEUTIQUE:

Leur capacité à cibler certaines cellules, à traverser des barrières biologiques (comme la barrière hémato-encéphalique), et à être tolérés par l'organisme, en fait des outils prometteurs pour :

- La **livraison ciblée** de médicaments, d'ARN thérapeutiques ou d'immunomodulateurs,
- La **médecine régénérative** (réparation des tissus, traitement de lésions inflammatoires),
- Le **traitement des cancers** (par exosomes modifiés pour transporter des agents cytotoxiques ou des ARN interférents),
- La **neurologie**, en permettant la délivrance de traitements au cerveau.

DÉFIS À RELEVER:

- Maîtrise de la **bioproduction à grande échelle** (cellules productrices, bioréacteurs, milieux adaptés),
- Méthodes de **purification et de caractérisation** encore en développement,
- **Cadre réglementaire** en construction : les exosomes se situent entre médicament biologique, vecteur de thérapie génique, et dispositif innovant.

EXEMPLES D'ACTEURS EN FRANCE

- **Ciloea** (Montpellier) : production d'exosomes bio-ingénierés. **Un projet a été financé pour développer et valider cliniquement (phase I/IIa) une biothérapie à base d'exosomes bioingénierés enrichis en adiponectine dans le cadre du traitement du diabète de type II.**
- **Evora Biosciences** (Île-de-France) : médecine régénérative basée sur les exosomes de cellules souches mésenchymateuses.
- **EverZom** (Île-de-France) : spin-off du CNRS et de l'Université Paris Cité, EverZom développe des thérapies à base d'exosomes pour la régénération tissulaire. **Un projet a été financé pour développer des capacités de production industrielle d'exosomes, compatibles pour des lots cliniques de phases I à III et réalisation une première preuve de concept clinique pour la cicatrisation de la fistule complexe des patients souffrant de la maladie de Crohn.**

Face aux mutations profondes de l'innovation thérapeutique,

la filière française des biomédicaments démontre une dynamique encourageante, marquée par une montée en puissance clinique, une structuration industrielle renforcée et une diversification technologique. Les efforts de l'Etat, à travers une stratégie d'accompagnement ciblée et un financement ambitieux, ont permis de faire émerger un écosystème riche, agile et innovant.

Toutefois, des défis majeurs demeurent pour maintenir et accélérer cette trajectoire : développer le pipeline des biothérapies, renforcer le passage à l'échelle, faciliter l'accès aux financements privés, soutenir

la bioproduction et consolider la souveraineté industrielle. La filière devra aussi relever les enjeux de compétitivité mondiale, en particulier face à des zones fortement dotées comme les États-Unis ou la Chine. Ce rapport marque le lancement d'un suivi annuel de la filière et offre une première synthèse pour l'année 2024, dans le prolongement des travaux réalisés en 2023 par France Biotech, France BioLead et l'AFS, en lien avec Mabdesign. En mobilisant l'ensemble des acteurs – de la recherche à l'industrialisation – la France peut ambitionner de devenir un leader européen des thérapies innovantes.



27-31, avenue du Général Leclerc
94710 Maisons-Alfort Cedex
bpifrance.fr



Bâtiment L'Initial, 17 Rue Crépet
69007 Lyon
mabdesign.fr