

# LA PRODUCTION DES PRODUITS DE SANTE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



*Etat des lieux en France*

**2010**

# Synthèse

**D**évelopper la bioproduction en France est une des actions majeures décidées dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de la Santé le 26 Octobre 2009, puis reprise lors des Etats Généraux de l'Industrie par le groupe de travail spécifique au secteur.

Cette action est en lien direct avec le changement de paradigme que connaissent aujourd'hui les entreprises du médicament dans leur modèle de développement. Leur outil industriel, qui intègre généralement la production de molécules chimiques puis leur mise sous forme pharmaceutique, est en effet à l'aube de mutations avec la montée en puissance des produits d'origine biologique ou biotechnologique. Or, la France possède à ce jour les plus grandes capacités de production pharmaceutique en Europe. Le développement de la bioproduction sur le territoire est donc un axe stratégique pour le maintien de la compétitivité française dans ce secteur.

La présente étude réalisée par la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services a pour objectif :

**1 - d'établir une cartographie des sites intervenant dans la production des produits de santé d'origine biologique et biotechnologique en France,**

**2 - de mettre en lumière les investissements en cours dans le périmètre de ces sites,**

**3 - d'identifier les potentiels projets pour de nouveaux sites de production en France.**

L'étude montre que, loin d'être en retard si l'on considère la filière industrielle des produits de santé d'origine biologique et biotechnologique dans sa globalité, la France possède, dans ce domaine, des atouts indiscutables qu'il convient de mettre en valeur. Elle dispose notamment de capacités de production significatives dans le domaine des vaccins, des produits dérivés du sang, des hormones et des produits pour le diagnostic. Cet avantage compétitif doit être exploité pour renforcer l'excellence de l'industrie biologique française, et doit constituer un terreau fertile pour le développement de nouvelles activités de production biotechnologique sur le territoire.

C'est le cas aujourd'hui avec la montée en puissance des investissements en France, à la fois dans les secteurs traditionnels de la biologie industrielle - vaccins en tête – mais aussi dans la production de nouveaux biomédicaments, notamment des anticorps monoclonaux et des protéines recombinantes. Plusieurs groupes pharmaceutiques ont ainsi choisi la France pour implanter leur premier ou principal centre de production biotechnologique. Parallèlement, plusieurs sociétés de biotechnologies françaises se développent dans le domaine de la bioproduction à façon. D'autres acteurs prennent place dans la production de biomédicaments d'avenir en thérapie cellulaire et thérapie génique, prémices d'une médecine nouvelle, personnalisée. Enfin, de nombreux projets à l'étude pour de nouvelles usines ou unités de production pourraient venir compléter prochainement le paysage de la bioproduction en France.

# 1. Un tissu industriel en croissance

L'étude réalisée s'appuie sur les éléments suivants : les résultats d'un questionnaire sur la bioproduction envoyé aux pôles de compétitivité biomédicaux, l'étude « Bioproduction 2008 » menée par le LEEM Biotech et le Genopole, ainsi que les éléments d'information ou communiqués de presse mis à disposition par les industriels.

En complément de l'étude du LEEM Biotech et du Genopole qui se focalise sur la production des protéines recombinantes et afin d'avoir la vision la plus complète du secteur, le recensement réalisé dans cette étude est élargi : il prend en compte l'ensemble des **sites industriels ou ouverts aux industriels intervenant dans la production de lots cliniques ou commerciaux de produits d'origine biologique ou biotechnologique à finalité thérapeutique ou diagnostique pour la santé humaine ou animale**. On entend par production, à la fois la production biologique et biotechnologique (bioproduction) et la mise sous forme pharmaceutique des produits (formulation et répartition). Les unités hospitalières et les équipementiers sont exclus, ainsi que les activités et produits de recherche et développement.

Les sites en construction, reconversion ou extension, ainsi que les projets de site à l'étude sont recensés.

Les produits de santé concernés sont à la fois les produits d'origine biologique comme les vaccins, les médicaments dérivés du sang (anticorps polyclonaux, protéines thérapeutiques...) ou les hormones, et les produits d'origine biotechnologique comme les anticorps monoclonaux, les protéines thérapeutiques recombinantes, les produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique ou les produits d'immunothérapie. Sont exclus les produits obtenus par simple extraction à partir de végétaux.

Les effectifs approximatifs indiqués pour chaque site intègrent l'ensemble du personnel impliqué directement dans les opérations de production ainsi que dans les opérations connexes à l'activité de production sur le site (activité R&D exclue). Pour les sites en construction, reconversion ou extension, les effectifs projetés et l'année cible sont indiqués.

Les données cartographiées ne sont pas exhaustives. C'est un premier travail qui a vocation à être complété ou amendé.

**Carte des sites de production des produits de santé  
d'origine biologique et biotechnologique en France métropolitaine**



\* Activités de formulation et/ou de répartition aseptique uniquement.  
 \*\* Activités de purification.

*Sont indiqués les effectifs approximatifs impliqués dans la production et les opérations connexes (R&D exclue).*

La carte obtenue fait apparaître un regroupement de l'activité de production de produits de santé d'origine biologique et biotechnologique autour de **quatre bassins principaux** :

- la région Rhône-Alpes,
- la vallée de la Seine,
- l'Alsace,
- le département du Nord.

Ces territoires concentrent la grande majorité des sites et des emplois du secteur. Les autres sites, de taille plus modeste, sont repartis principalement à l'Ouest et au Sud de la France près de pôles d'innovation.

Le **premier bassin français de production**, à la fois en nombre de sites et en nombre d'emplois, est situé en **région Rhône-Alpes**, autour de l'agglomération lyonnaise. Ce fort tissu industriel né notamment de l'entrepreneuriat de la famille Mérieux avec l'implantation historique des leaders français du vaccin : Sanofi Pasteur, Merial et du diagnostic : Biomérieux, se développe aujourd'hui dans le domaine des biotechnologies.



© Sanofi Pasteur\_A. Grillet

Au cours des dix dernières années, le territoire rhônalpin a vu l'arrivée de nouveaux acteurs en bioproduction : tout d'abord avec l'implantation de l'américain Genzyme à Lyon et la construction de son site de production de lots commerciaux de thymoglobuline, un anticorps polyclonal contre le rejet de greffe d'organe et de moelle osseuse, puis avec la création des sociétés de biotechnologies PX Therapeutics à Grenoble et Antagène à Limonest, respectivement spécialisées dans la production de protéines recombinantes et de tests génétiques vétérinaires. La société de biotechnologie Erytech Pharma a également ouvert sur le territoire lyonnais son premier établissement pharmaceutique de thérapie cellulaire. Enfin, on note l'initiative récente du Centre d'Immunologie Pierre Fabre à Saint-Julien-en-Genevois pour la construction d'une nouvelle unité de lots cliniques d'anticorps monoclonaux.

Le **deuxième bassin français de production** se situe le long de la **vallée de la Seine**, sur un territoire regroupant l'Eure, l'Eure-et-Loir et l'Île-de-France, avec notamment la présence de Sanofi Pasteur à Val-de-Reuil, premier site mondial de production de vaccins contre la grippe. Le groupe Sanofi-Aventis est également présent plus en amont de la Seine avec le projet de reconversion aux biotechnologies de son usine de Vitry-sur-Seine.



© Centre de bioproduction du Genopole\_L. Antoni

Trois autres acteurs industriels sont implantés dans ce bassin : le LFB avec son usine de production de médicaments dérivés du sang aux Ulis, Novo Nordisk avec son usine de production de cartouches d'insuline à Chartres et Ipsen avec sa nouvelle unité de production de lots cliniques de protéines et peptides thérapeutiques à Dreux. Enfin, la bioproduction de lots cliniques se développe également en Essonne avec deux initiatives en cours : le centre de production du Genopole à Evry et Généthon Bioprod, la nouvelle unité de production de vecteurs viraux du Généthon.

La **région Alsace** possède le **troisième bassin français de production**, avec notamment la présence historique à Fergersheim du premier site mondial de production de l'américain Lilly, spécialisé dans la formulation et le remplissage aseptique d'insuline et d'hormones obtenues à partir de techniques de recombinaison.

La région a depuis accueilli des initiatives en bioproduction avec tout d'abord l'implantation de Transgène et son unité de production de lots cliniques pour produits d'immunothérapie à Illkirch, ainsi que les investissements des voisins suisses Novartis et Octapharma pour la production de lots commerciaux, respectivement à Huningue dans le domaine des biotechnologies (anticorps monoclonaux) et à Lingolsheim dans le domaine des médicaments dérivés du sang.

Le **quatrième bassin français de production** se situe dans le département du **Nord**, autour de l'agglomération lilloise. Seule l'activité manufacturière de lots commerciaux est présente sur cette zone avec quatre implantations majeures : la deuxième usine du LFB à Lille, le site de production de vaccins Stérylo de GSK Biologicals à Saint-Amand-les-Eaux, le site de Diagast à Loos pour la production de réactifs et systèmes d'immuno-hématologie et l'usine Bio-Rad à Steenvoorde, la plus grande du groupe américain en Europe, spécialisée dans les produits et réactifs pour le dépistage du VIH et des hépatites.

L'activité de production de produits de santé d'origine biologique et biotechnologique est pratiquement absente des autres territoires, à l'exception de quelques sites de taille modeste principalement dans l'**Ouest** et le **Sud** de la France. Parmi les quatorze sites identifiés, trois d'entre eux sont dédiés à la production de vaccins ou de protéines recombinants : Vivalis à Saint-Herblain, Merck Serono Biodeveloppement à Martillac et Mabgène (LFB) à Alès. Ces sites sont ouverts à la sous-traitance pour la production de lots cliniques, et bientôt commerciaux pour Mabgène avec une nouvelle unité en cours de construction.

Quatre autres sociétés, non dédiées aux produits de biotechnologies, interviennent dans la sous-traitance pour le remplissage aseptique de divers biomolécules : DBI à Idron, Creapharm à Riom et Disposable Lab à Martillac pour la production de lots cliniques, et la filiale Aquitaine Pharm International du groupe Pierre Fabre près de Pau pour la production de lots commerciaux.

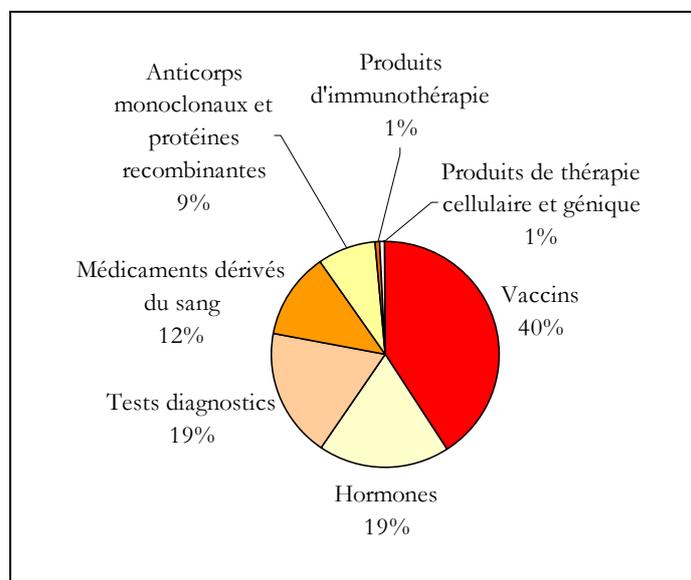
A Sophia-Antipolis, TXCell et les Laboratoires Genévrier, sont spécialisés dans la production de produits de thérapie cellulaire. Près de Nantes, Atlantic Bio GMP a ouvert sa nouvelle plateforme de production de vecteurs viraux. A l'Est, Novasep vient d'ouvrir sur son site de Pompey une nouvelle unité de purification de biomolécules pour un client pharmaceutique. Enfin, dans le Sud, le groupe Merial possède une unité de production de vaccins vétérinaires à Toulouse, le groupe Sanofi-Aventis une unité de production d'enzymes recombinantes à Aramon, et le groupe Virbac son usine mondiale de production biologique à Carros près de Nice.

<p><b>Le secteur industriel correspondant au périmètre étudié avec les projections connues d'effectifs liées aux projets de construction, de reconversion ou d'extension en cours emploiera en France, à l'horizon 2012, près de 13 000 personnes, repartis sur 39 sites dont 25 sites de production industrielle de lots commerciaux ou mixtes regroupant la grande majorité des effectifs, et 14 sites de production de lots cliniques (cf. tableau 1).</b></p>
---

Type de production		Nombre sites		Effectif projeté	
Lots commerciaux ou mixtes	Vaccins	8	25	5193	12573
	Hormones, Enzymes	3		2470	
	Tests diagnostics	5		2360	
	Médicaments dérivés du sang	4		1620	
	Anticorps monoclonaux	4		910	
	Protéines recombinantes	4		20	
	Produits de thérapie cellulaire	1		20	
Lots cliniques	Anticorps monoclonaux	9	14	232	409
	Protéines recombinantes	9		100	
	Produits d'immunothérapie	1		77	
Total		39		12982	

**Tableau 1 : Nombre de site et effectif par type de production incluant les projets de construction, reconversion ou extension en cours**

Le secteur des vaccins est le plus important et représente près d'un site sur trois pour l'activité commerciale et 40 % de l'effectif global. Les secteurs de l'insuline, des tests diagnostics et des dérivés plasma comptent également des sites de taille importante et représentent 50 % de l'effectif restant. Enfin, on note une montée en puissance de l'activité de production commerciale d'anticorps monoclonaux, inexistante en France avant 2005, ainsi que l'émergence d'une activité de production de biomédicaments d'avenir en thérapie cellulaire et génique, et en immunothérapie.



**Graphique 1 : Répartition de l'effectif de production par type de produits**

## 2. Une dynamique industrielle confortée par de forts investissements

La production des produits de santé d'origine biologique et biotechnologique apparaît clairement comme un secteur particulièrement dynamisant pour le territoire français qui connaît dans ce domaine de forts investissements industriels.

### 2.1 Les investissements achevés sur la période 2000-2009

Parmi les 39 sites français de production identifiés précédemment, 16 sites ont fait l'objet de programmes d'investissement récents, aujourd'hui achevés, et conduisant à de nouvelles unités de production opérationnelles ou des augmentations des capacités de production des sites existants, pour un montant total investi de **plus de 1 milliard d'euros** (cf. tableau ci-dessous).

Entité	Site	Période	Montant	Eléments clefs
Lilly	Fegersheim	2003-2009	280 M€	Augmentation des capacités de production
Sanofi Pasteur	Marcy-L'étoile	2004-2007	170 M€	Nouvelles unités de production
Novartis	Huningue	2000-2005	170 M€	Reconversion de site 350 emplois créés
Mérial	Saint-Priest / Toulouse	2000-2009	170 M€	Investissements dans la production biologique
Novo Nordisk	Chartres	2003-2006	130 M€	Capacité de production x 2
Octapharma	Lingolsheim	2000-2009	60 M€	Augmentation des capacités de production - 290 emplois créés
Pierre Fabre	Idron	2005-2007	30 M€	Nouvelles unités de répartition aseptique 30 emplois créés
bioMérieux	Marcy / Craponne	2002-2005	24 M€	Extension des capacités de production
Novasep	Pompey	2007-2009	20 M€	Nouvelle unité de purification
BioRad	Steenvoorde	2000-2005	6 M€	Augmentation des capacités de production
Atlantic Bio GMP	Nantes	2008-2009	5 M€	Nouvelle plate-forme de production de vecteurs viraux
DBI	Idron	2006-2008	4,7 M€	Première usine de répartition aseptique
Vivalis	Saint-Herblain	2004-2006	3 M€	Première unité de bioproduction
PX Therapeutics	Grenoble	2004	1 M€	Première unité de bioproduction bactéries / levures

**TOTAL 1073,7 M€**

### 2.2 Les investissements en cours pour des extensions de site ou des augmentations des capacités de production

Parmi les 39 sites, 11 font l'objet actuellement d'investissements dans le cadre de projets d'extension ou d'augmentation des capacités de production sur des sites de production existants

(cf. tableau ci-dessous) pour un montant total investi de **952,3 millions d'euros**. Chaque investissement est présenté plus en détail en Annexe 1.

Entité	Site	Période	Montant	Eléments clefs
GSK Biologicals	St-Amand-les-Eaux	2006-2011	550 M€	Nouvelles unités de production 330 emplois créés
Sanofi Pasteur	Val-de-Reuil	2006-2010	200 M€	Capacité de production x 2
LFB	Les Ulis	2006-2010	60 M€	Capacité de production x 2 150 emplois créés
	Lille			
Octapharma	Lingolsheim	2009-2012	70 M€	Capacité de production x 2
Novartis	Huningue	2008-2010	30 M€	Nouvelle ligne de bioproduction
Novo Nordisk	Chartres	2009-2011	20 M€	Capacité de production x 1,25
Virbac	Carros	2010-2011	10 M€	Nouvelle unité de production de vaccins contre la leishmaniose
Mabgene (LFB)	Alès	2009-2011	5 M€	Nouvelle unité de bioproduction en cellules mammifères
Genévrier Biotech	Antibes	2009-2010	3,8 M€	Extension du centre de culture cellulaire
PX Therapeutics	Grenoble	2009-2010	2 M€	Nouvelle unité de bioproduction en cellules mammifères

**TOTAL 952,3 M€**

### 2.3 Les investissements en cours pour de nouveaux sites de production

Parmi les 39 sites identifiés, **8 sont de nouveaux sites de production** en cours de construction ou de reconversion aux biotechnologies pour un montant total investi de **729,5 millions d'euros** (cf. tableau ci-dessous). Chaque investissement est présenté plus en détail en annexe 2.

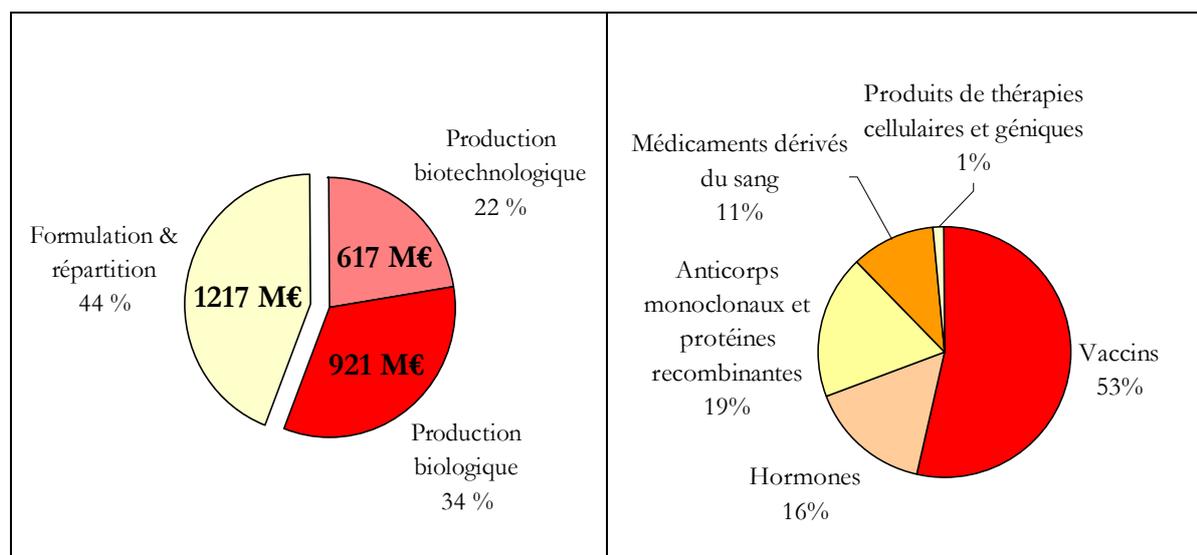
Entité	Site	Période	Montant	Eléments clefs
Sanofi Pasteur	Neuville-sur-Saône	2009-2013	350 M€	Nouvelle usine / reconversion 200 emplois ciblés
Sanofi Aventis	Vitry-sur-Seine	2009-2012	200 M€	Reconversion du site 320 emplois ciblés
Genzyme	Lyon	2008-2010	105 M€	Nouvelle usine de bioproduction
Généthon Bioprod	Corbeil-Essonnes	2009-2011	28 M€	Nouvelle unité de bioproduction de vecteurs viraux
Ipsen	Dreux	2006-2011	21,6 M€	Nouvelle unité de bioproduction de lots cliniques - 20 emplois ciblés
Pierre Fabre	St-Julien-en-Genevois	2010-2011	15,5 M€	Nouvelle unité de bioproduction de lots cliniques - 15 emplois ciblés
Centre de bioproduction (Genopole)	Evry	2009-2010	6,9 M€	Nouveau centre de bioproduction 15 emplois ciblés
Dispensable Lab	Martillac	2009-2010	2,5 M€	Première unité de répartition aseptique de lots cliniques - 25 emplois ciblés

**TOTAL 729,5 M€**

Au total, depuis une dizaine d'année, c'est plus de 2,7 milliards d'euros qui auront été investis en France dans la production des produits de santé d'origine biologique et biotechnologique, avec un rythme des investissements qui s'accélère puisque la part engagée sur la période 2006-2012 s'élève à plus de 1,9 milliards d'euros, dont environ 40 % pour la construction de nouveaux sites.

Les investissements en bioproduction représentent 56 % du montant total des investissements du secteur, soit respectivement 34 % pour la production biologique et 22 % pour la production biotechnologique (cf. graphique 2). La part restante et non négligeable puisqu'elle représente 44 % du montant total des investissements est liée à l'activité de formulation et de répartition aseptique des produits d'origine biologique et biotechnologique, une activité importante dans la chaîne de valeur créée par la bioproduction sur le territoire français.

La répartition des investissements par type de produits fait apparaître une prédominance des investissements industriels dans le domaine des vaccins (cf. graphique 2). La montée en puissance du secteur des anticorps monoclonaux et des protéines thérapeutiques se confirme en concentrant 19 % des investissements. Enfin, on note l'émergence d'investissements dans le domaine de la thérapie cellulaire et génique.



***Graphique 2 : Répartition des investissements industriels en France sur la période 2000-2013 par type de production et par type de produits***

En terme d'emploi, dans le cadre des projets de construction et d'extension en cours, c'est environ **2060 postes** qui auront été créés sur la période 2006-2012, soit une augmentation de l'effectif global du secteur **de près de 19 % en six ans**, ce qui en fait un secteur stratégique en terme de création d'emplois pour des postes à haut niveau d'expertise et de qualification.

### 3. De potentiels projets pour de nouveaux sites de production en France

Plus d'une dizaine de projets pour de nouveaux sites de production sont actuellement à l'étude.

- **Le premier** s'inscrit dans le cadre des plates-formes d'innovation déposées au cours du premier appel à projet lancé conjointement par l'Etat et la Caisse des dépôts. Il s'agit de la plate-forme **Accinov**, portée par le pôle de compétitivité Lyonbiopôle et spécialisée dans l'infectiologie, qui permettrait d'héberger des plateaux techniques portés par des PME (nouvelles ou en émergence) fournissant des prestations de service, notamment en bioproduction. Cette plate-forme est actuellement en cours d'instruction pour un financement public-privé.
- **Une deuxième plate-forme d'innovation** labellisée par le pôle Medicen, portée par une PME francilienne est en cours d'instruction et vise l'industrialisation des cellules souches pour un usage comme outil de R&D. Il ne s'agit pas dans ce cas de production à usage thérapeutique, cependant la société intègre un consortium plus large sur un potentiel **projet de médecine régénérative**.
- **Deux projets de bioproduction** d'initiative public-privé sont actuellement à l'étude dans le périmètre des pôles de compétitivité biomédicaux, l'un en lien avec la **reconversion des locaux de Sanofi-Aventis à Labège** en région toulousaine qui seront libérés en décembre 2010 et qui offrent une capacité de plus de 12 000 m<sup>2</sup> au standard de l'industrie pharmaceutique, l'autre en région nantaise dans le domaine de la **production de produits de thérapie cellulaire** pour essais cliniques. CancerBioSanté et Atlanpôle Biothérapies sont les pôles de compétitivité impliqués respectivement dans ces deux projets. Pharma Valley étudie également le montage d'un projet en bioproduction.
- Une autre initiative dans le domaine de la **production de produits de thérapies cellulaires** à l'échelle industrielle est également en cours d'étude.
- **De jeunes sociétés de biotechnologies françaises** sont actuellement à la recherche de financement pour créer leur première unité de bioproduction afin d'internaliser la fabrication des lots cliniques pour le développement de leurs produits. Ces unités pourraient parallèlement être ouvertes à des partenaires extérieurs pour des prestations en bioproduction.
- **Une société de biotechnologies française plus mature** envisage prochainement le renforcement de ses capacités de production si le développement clinique de ses produits est conforme à ses objectifs.
- Enfin, signe de l'attractivité du territoire français dans ce domaine, deux sociétés étrangères étudient actuellement l'opportunité d'implanter une unité de production en France, tout d'abord la société canadienne **Medicago** pour la production de vaccins à partir de plantes et un laboratoire étranger pour une **unité de conditionnement de produits d'origine biotechnologique**.

Cette liste n'est pas exhaustive et ne saurait garantir le succès des projets identifiés. En revanche, elle témoigne de la montée en puissance des initiatives en bioproduction sur le territoire.

# ANNEXES

## ANNEXE 1

### Les extensions de sites de production en cours

On distingue 11 projets d'extension de sites de production en cours.

#### Usine de GSK Biologicals à St-Amand-les-Eaux

Le Groupe GlaxoSmithKline a mis en place à partir de 2006 un programme d'investissement industriel de **550 millions d'euros** pour le site de production de vaccins de Saint-Amand-les-Eaux, afin d'y produire plusieurs nouveaux vaccins dont Cervarix®, un vaccin contre le cancer du col de l'utérus. Comptant en 2005 environ 120 personnes pour une production annuelle de 63 millions de doses de vaccins, le site emploiera à horizon 2012 près de 600 personnes pour une production annuelle de plus de 300 millions de doses.

#### Usine de Sanofi Pasteur à Val-de-Reuil

Sanofi Pasteur continue d'investir dans son usine de Val-de-Reuil où le groupe a lancé en 2006 la construction d'un nouveau bâtiment de 7 800 m<sup>2</sup>, incluant une unité de production de vaccins pandémiques contre la grippe correspondant à un investissement de 100 millions d'euros. Les nouvelles installations sont conçues pour assurer le remplissage de 200 millions de seringues et flacons par an, doublant ainsi la capacité actuelle du site. La construction des nouvelles lignes de remplissage fait partie d'un plan d'investissement de **200 millions d'euros** sur le site.

#### Usines du LFB aux Ulis et à Lille

Le groupe LFB a investi depuis 2006 plus de **60 millions d'euros** sur ces deux sites industriels français des Ulis et de Lille, pour pouvoir à l'horizon 2011 doubler ses capacités de production de médicaments dérivés du sang.

#### Usine d'Octapharma à Lingolsheim

L'acteur suisse-suédois des médicaments dérivés du sang, Octapharma, prévoit lui aussi de doubler les capacités de fractionnement de son site français de Lingolsheim. Près de **70 millions d'euros** vont être consacrés à ce projet d'ici à 2012.

#### Centre de biotechnologie de Novartis à Huningue

Novartis a fait le choix de la France pour la construction de son centre de biotechnologie, principal site de production de ses biomédicaments. Inauguré en 2005, ce centre emploie aujourd'hui 350 personnes et a nécessité un investissement d'environ 170 millions d'euros. Il est spécialisé dans la production d'anticorps monoclonaux à partir de cellules de mammifères et accueille la fabrication mondiale de Xolair® et d'Ilaris®. Depuis 2008, Novartis investit **30 millions d'euros** supplémentaires pour accueillir sur le site fin 2010 la production mondiale d'un autre anticorps monoclonal : Simulect®. De même, les études démarrent pour la production d'un nouvel anticorps, AIN 457, à l'horizon 2011.

### Usine de Novo Nordisk à Chartres

L'usine chartraine de Novo Nordisk, spécialisée dans la production d'insuline, est le plus important site de production du groupe en dehors du Danemark. **20 millions d'euros** ont été investis en 2009 dans une nouvelle ligne de remplissage à grande vitesse de cartouches d'insuline. L'installation qui devrait être opérationnelle en 2011 permettra d'augmenter les capacités de production du site de 25 %. Cet investissement fait suite à un investissement de 130 millions d'euros sur le site entre 2003 et 2006 avec pour objectif de doubler sa capacité de production.

### Usine de production de Virbac à Carros

Le groupe vétérinaire niçois Virbac envisage la commercialisation d'un vaccin pour contrer la leishmaniose du chien en 2011. Pour fabriquer ce vaccin, Virbac doit aménager son site de production biologique à Carros, soit un investissement de **10 millions d'euros**.

### Unités de production de Mabgène (LFB) à Alès

La société de biotechnologies Mabgène, intégrée au groupe LFB depuis 2007, réalise une première phase d'investissement de **5 millions d'euros** afin de créer sur son site une nouvelle unité de bioproduction. Spécialisée dans la production d'anticorps monoclonaux et de protéines recombinantes exprimés par des cellules animales, Mabgène produisait à façon jusqu'à présent des lots précliniques ou cliniques. Cet investissement va permettre à la société d'offrir à partir de 2011 des prestations allant jusqu'aux lots commerciaux.

### Unité de bioproduction de Génévrier Biotech à Antibes

Les Laboratoires Génévrier ont investi **3,8 millions d'euros** pour l'extension de leur centre de culture cellulaire destiné à la production à grande échelle d'Endocell®, un système de co-culture autologue embryon-endomètre dont l'objectif est d'optimiser le développement embryonnaire avant implantation dans le cadre de traitements d'aide médicale à la procréation (AMP).

### Unité de production de PX Therapeutics à Grenoble

La biotech grenobloise PX Therapeutics disposera en 2010 d'une nouvelle unité de bioproduction : un site modulaire de 250 m<sup>2</sup> dédié à la fabrication de protéines et de d'anticorps thérapeutiques en cellules mammifères. Cette nouvelle unité, qui permettra la fabrication de lots cliniques de 100 g de protéines, représente un investissement de **2 millions d'euros**, et s'inscrit dans une dynamique de croissance globale puisque, à l'horizon 2013, la société vise le doublement de ses capacités de production.

## ANNEXE 2

### Les nouvelles usines de production en construction ou en reconversion

Parmi les 8 nouveaux sites de production en construction ou reconversion, on distingue 6 initiatives privées et 2 initiatives portées par des structures publiques ou reconnues d'utilité publique.

#### Usine de Sanofi Pasteur à Neuville-sur-Saône

Le groupe Sanofi-Aventis a lancé en 2009 la construction d'une nouvelle usine de production de vaccins à Neuville-sur-Saône pour un investissement de **350 millions d'euros**, soit l'investissement le plus important dans le réseau industriel mondial de Sanofi Pasteur. Cette usine, qui devrait être opérationnelle en 2013, bénéficiera du pôle d'expertise biologique qui caractérise la région Rhône-Alpes. Elle produira 100 millions de doses du nouveau vaccin contre la dengue, actuellement en développement, et emploiera 200 personnes.

#### Usine de Sanofi-Aventis à Vitry-sur-Seine

Appelé « Biolaunch », le projet de reconversion du site historique de Sanofi-Aventis à Vitry-sur-Seine a été lancé en 2009. L'investissement de près de **200 millions d'euros** permettra de créer la première plateforme de biotechnologie du groupe qui produira des anticorps monoclonaux à partir de 2012. La plate-forme sera ouverte à la sous-traitance.

Le site, qui employait 640 salariés début 2008, conservera la moitié de cet effectif, le personnel concerné étant formé aux biotechnologies.

#### Usine de Genzyme à Lyon

En région Lyonnaise, Genzyme est actuellement implanté à Marcy-L'étoile et à Champagne-au-Mont-d'Or. Le groupe a démarré en 2008 la construction d'une nouvelle usine de bioproduction en France au cœur du quartier Gerland à Lyon, qui regroupera les infrastructures déjà existantes sur une superficie totale de 22 000 m<sup>2</sup>, pour un investissement de **105 millions euros**.

Tout comme aujourd'hui, l'entité lyonnaise assurera la production mondiale de son immunoglobuline anti-thymocytes humains, un anticorps polyclonal utilisé chez les patients transplantés.

#### Unité de production au Centre d'Immunologie Pierre Fabre à St-Julien-en-Genevois

La première pierre d'une nouvelle unité de production d'anticorps monoclonaux au Centre d'Immunologie Pierre Fabre à St-Julien-en-Genevois a été posée en février 2010. Il s'agit d'un investissement de **15,5 millions d'euros** pour la construction d'un bâtiment de 2200 m<sup>2</sup>. Avec cette nouvelle infrastructure, qui devrait être opérationnelle à la fin de 2011, 15 emplois supplémentaires vont être créés sur le site.

### Unité de production de lots cliniques d'Ipsen à Dreux

Le Groupe Ipsen renforce son site Drouais avec l'extension de son centre de développement pharmaceutique et la construction d'une nouvelle unité de fabrication de lots cliniques pour peptides et protéines thérapeutiques. **21,6 millions** ont été consacrés à cet investissement sur la période 2006-2011 avec la création de 14 emplois. 6 emplois supplémentaires seront créés d'ici fin 2011 lorsque l'unité sera pleinement opérationnelle.

### Centre de bioproduction du Génopole à Evry

Le centre de bioproduction du Génopole d'une superficie de 1300 m<sup>2</sup> a vocation à produire à façon des lots cliniques de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. Il a nécessité un financement de **6,9 millions d'euros**. Un appel à projet et en cours afin de sélectionner la future structure gestionnaire de cette plate-forme qui devrait être opérationnelle en 2011 et employer 15 personnes.

### Unité de production de Généthon Bioprod à Corbeil-Essonnes

Généthon Bioprod a lancé en automne 2009 la construction d'un nouveau site de production de vecteurs pour des essais de thérapie génique de phase II, voir III. Le bâtiment, qui offrira une surface de 5000 m<sup>2</sup> dédiés à la bioproduction et au contrôle des produits de thérapie génique, a nécessité un investissement de **28 millions d'euros**, financés à hauteur de 15 millions d'euros par les collectivités. Généthon Bioprod, qui devrait être opérationnel en 2012, répondra aux besoins propres du Généthon et des essais soutenus par l'AFM mais pourra également produire pour des partenaires externes.

### Unité de production de Disposable Lab à Martillac

Disposable Lab installe son premier établissement pharmaceutique à Martillac, spécialisé dans la production à façon de lots cliniques (remplissage aseptique). Cette unité, non dédiée aux produits de biotechnologies, sera particulièrement adaptée à ces derniers en proposant des équipements à usage unique pour la totalité des étapes de fabrication et en offrant une capacité allant jusqu'à 200 litres. L'investissement industriel correspondant s'élève à **2,5 millions d'euros**.



direction générale de la compétitivité  
de l'industrie et des services

**Contact DGCIS :** [cedric.guillerme@finances.gouv.fr](mailto:cedric.guillerme@finances.gouv.fr)

*Credit photos couverture : Lilly\_F. Poirier*