



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Relocalisations de médicaments essentiels

Dossier de presse
Mardi 13 juin 2023



SOMMAIRE

Édito de François BRAUN	5
Édito de Roland LESCURE	6
À propos de France 2030	7
Une priorité : garantir l'accès pour tous aux médicaments	8
La relocalisation : un des leviers pour garantir l'accès aux médicaments essentiels	9
Une dynamique enclenchée, de nouvelles relocalisations prévues	11
Renforcer notre indépendance stratégique face aux importations extra-européennes sur les médicaments essentiels	19
Un guichet pour soutenir la relocalisation de médicaments essentiels	24



RAPPROCHONS LE
FUTUR

Édito de François BRAUN



François BRAUN

Ministre de la santé et de la prévention

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. La politique du médicament fait partie de ces politiques publiques qui ont une traduction concrète, et presque quotidienne, dans la vie de nos concitoyens.

Les enjeux d'accès à la santé sont ma priorité et celle du Gouvernement. Nous devons lutter efficacement contre toutes les inégalités en ce sens, et, dans le cas précis des médicaments, permettre aux patients de bénéficier des meilleurs traitements, des innovations et des produits de rupture, comme des produits plus matures, essentiels pour soigner les Français au quotidien.

C'est ensuite un pan non négligeable de notre politique industrielle. Avec le ministre Roland LESCURE, nous nous engageons pour soutenir l'innovation, qu'elle vienne des start-ups

ou de nos grandes entreprises, pour garantir l'attractivité de notre pays, pour relocaliser des produits stratégiques et pour protéger notre tissu productif.

Nous avons pu particulièrement insister sur ce point, le 13 juin dernier, lorsque nous avons visité, avec le Président de la République, le nouveau site, agrandi grâce au soutien de l'Etat, de l'usine du laboratoire « AGUETTANT » qui produit des seringues prêtes à l'emploi, essentielles à l'administration de nombreux traitements.

Cette démarche de « reconquête sanitaire » voulue par le Président de la République, s'articule avec le plan de lutte contre les pénuries de médicaments, porté conjointement par mon ministère et le ministère de l'Industrie, depuis février dernier.

Dans un contexte où les tensions en produits de santé dépassent largement les frontières de la France, notre stratégie se renforce continuellement. Ainsi, d'ici le début du mois de juillet, dans la continuité de ce plan pénuries, nous détaillerons notre nouvelle feuille de route de lutte contre les pénuries et tensions d'approvisionnement en produits de santé.

Elle s'articulera autour de quatre grands axes : mieux anticiper, améliorer la disponibilité des médicaments à travers de nouvelles actions de santé publique, agir sur les leviers économiques pour sécuriser les approvisionnements dont notamment la relocalisation industrielle et enfin améliorer l'information et la transparence du circuit d'approvisionnement.

Parmi ses actions prioritaires, nous établirons une liste de médicaments essentiels, évolutive au regard du contexte et des pratiques, que le Gouvernement devra sécuriser en priorité en renforçant son action sur ces produits.

Les travaux autour de l'élaboration de cette liste nous mobilisent depuis plusieurs mois, avec l'appui essentiel des sociétés savantes, que je remercie pour leur investissement, afin d'établir un répertoire cohérent avec les besoins de notre pays.

Cette liste, c'est un dispositif pivot de notre stratégie, en ce qu'elle permettra d'adapter et de cibler un certain nombre de mesures de sécurisation.

Une mesure concerne spécifiquement la relocalisation de tout ou une partie de la production de certains de ces médicaments essentiels, pour lesquels le Gouvernement a identifié un besoin particulièrement important ou urgent de sécurisation de l'approvisionnement. Ces actions de relocalisations sont, bien entendu, toujours à envisager comme complémentaires des autres actions que nous menons, notamment pour diversifier les sources d'approvisionnement, afin de diluer les risques et de créer des opportunités de report vers une pluralité de fournisseurs, en cas de tension sur un acteur.

Le ministère de la Santé et de la Prévention est pleinement mobilisé autour de l'objectif de garantir à chacun de nos concitoyens des soins adaptés et de qualité, accessibles dès lors qu'ils en ont besoin, et pour construire, avec l'ensemble du Gouvernement, la politique du médicament qui permettra de l'atteindre.

Édito de Roland LESCURE



Roland LESCURE

Ministre délégué chargé de l'industrie

Nous ne le savons que trop bien : la crise du Covid-19 nous a collectivement fait prendre conscience de notre forte dépendance industrielle, notamment pour les médicaments.

Aussi, pour renforcer notre capacité de production de produits de santé, le Gouvernement a lancé dans le cadre du plan de Relance plusieurs appels à projets qui nous ont permis d'enclencher une vraie dynamique. Un exemple emblématique est la relocalisation de la production du principe actif du paracétamol en Isère.

Nous devons désormais renforcer et accélérer cette dynamique de relocalisation afin de mieux lutter contre les tensions d'approvisionnement et les crises sanitaires futures. Nous avons connu des situations de pénuries cet hiver sur le paracétamol et l'amoxicilline qui sont inacceptables pour nos concitoyens.

Afin de prioriser nos efforts de relocalisation, nous avons identifié les médicaments essentiels sur lesquels nous sommes les plus dépendants des importations extra-européennes, soit une cinquantaine à ce stade. Parmi ces médicaments : le paracétamol, des antibiotiques comme l'amoxicilline, des anticancéreux, des médicaments utilisés pour la réanimation et l'urgence ou bien des médicaments nécessaires à la prise en charge des affections chroniques, comme l'insuline rapide.

Ce que nous annonçons aujourd'hui est majeur : **sur cette cinquantaine de médicaments, la moitié verra sa production relocalisée ou augmentée significativement sur le territoire national d'ici cinq ans.** Et cela grâce aux projets soutenus depuis 2020 dans le cadre des actions du Gouvernement ainsi qu'aux sept nouveaux projets de relocalisation annoncés aujourd'hui. Interior investit à Calais (Hauts-de-France), Seqens sur plusieurs sites d'Ile-de-France, EuroAPI à Vertolaye (Auvergne-Rhône-Alpes), Aguetant à Lyon (Auvergne-Rhône-Alpes), Skyepharm à Saint-Quentin-Fallavier (Auvergne-Rhône-Alpes), Ethypharm à Grand-Quevilly (Normandie) et Benta Lyon à Saint-Genis-Laval (Auvergne-Rhône-Alpes).

Grâce à l'ensemble de ces projets, avec Bruno Le Maire, ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, nous renforçons notre souveraineté industrielle et sanitaire. A titre d'exemple, l'intégralité de la chaîne de valeur du midazolam, un médicament essentiel pour nos services d'anesthésie-réanimation est en train d'être relocalisée, des intrants au produit fini. Nous relocalisons six anticancéreux. Nous renforçons également les capacités de production françaises de la morphine, utilisée dans la prise en charge de douleurs intenses, notamment des douleurs cancéreuses. Enfin, dans un contexte de tensions importantes sur l'amoxicilline pédiatrique l'hiver passé, l'État accompagne le renforcement des capacités de production françaises.

Afin d'amplifier encore davantage cette dynamique, un nouveau guichet dédié à la relocalisation des médicaments essentiels sera lancé, dans le cadre de France 2030, dans les prochains jours. Je sais les industriels très mobilisés sur ces sujets et je les appelle donc à se saisir de ce dispositif.

La réindustrialisation est la mère des batailles : elle est une condition nécessaire de notre souveraineté sanitaire. Nous portons également cette ambition au niveau européen, afin de construire une souveraineté industrielle en santé à l'échelle continentale.

À propos de France 2030

France 2030 : soutenir l'innovation, l'industrialisation, la recherche et la formation



France 2030 traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, santé, aéronautique, etc.) par l'innovation technologique et industrielle, et positionner la France comme un leader du monde demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou d'un service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

France 2030 est inédit par son ampleur : 54 Mds€ sont investis sur cinq ans pour que nos entreprises, nos écoles, nos universités, nos organismes de recherche, réunissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques.

L'enjeu est de permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et de faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence.

France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50% de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).

France 2030 est mis en œuvre collectivement : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'État.

France 2030 est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement, en charge de France 2030, pour le compte de la Première ministre, en lien avec les ministères.

France 2030 est mis en œuvre par l'Agence nationale de la recherche (ANR), l'Agence de la transition écologique (ADEME), Bpifrance et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

Une priorité : garantir l'accès pour tous aux médicaments

Les patients en France doivent pouvoir avoir accès à tous les médicaments, à la fois aux médicaments matures mais aussi aux médicaments les plus récents.

Le plan « Innovation Santé 2030 » vise à garantir l'accès aux produits innovants

Annoncé par le Président de la République, ce plan, de plus de 7,5 Md€, vise à faire de la France un pays leader en matière d'innovation en santé. Il vise en particulier à permettre un accès rapide et équitable aux produits de santé innovants. Deux dispositifs sont déjà sur les rails : l'accès précoce aux médicaments ainsi que l'accès direct, qui sera expérimenté dans les deux années qui viennent. La mise en œuvre de ce plan est coordonnée par l'Agence de l'innovation en santé.

Quatre stratégies sont en cours pour catalyser l'innovation et son industrialisation. Elles portent sur les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC (nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques), les biothérapies et la bioproduction, la santé numérique et les dispositifs médicaux innovants.

Sur le volet purement industriel - création d'un nouveau site de production ou augmentation des capacités de production - quinze projets ont été accompagnés à date (62,1 M€ d'aides pour un montant de 294 M€ d'investissement) par France 2030 dans le cadre de ces quatre stratégies.

Pour les médicaments matures, la production sur le sol français ou européen contribue à en sécuriser l'approvisionnement

Au-delà des projets de relocalisation, de nombreuses entreprises ont fait le choix de la France depuis toujours et contribuent fortement à la vitalité économique de nos territoires.

La France compte ainsi plus de 3 000 entreprises concourant à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation dans le domaine de la santé. Parmi ces entreprises, 260 sont des laboratoires pharmaceutiques et une quarantaine sont des façonniers.

Malgré la présence de nombreuses entreprises de la santé en France et en Europe, la crise du Covid-19 nous a collectivement fait prendre conscience de difficultés dans nos chaînes d'approvisionnement en matière de produits de santé. En effet, 40 % des médicaments commercialisés dans l'Union européenne proviennent des pays tiers¹, tandis que 60 % à 80 % des principes actifs pharmaceutiques sont produits en Chine et en Inde².

¹ Pour une Europe du médicament au service des patients, rapport sénatorial du 20 octobre 2022.

² Etude des vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne, PWC pour SICOS, LEEM et GEMME, juillet 2021.

La relocalisation : un des leviers pour garantir l'accès aux médicaments essentiels

De nombreuses relocalisations de traitements et dispositifs utilisés dans la lutte anti-Covid-19 sont engagées

L'État a mobilisé, pour le secteur de la santé, dans le cadre de France Relance, plus de 800 M€ d'aides pour 1,7 Md€ d'investissements productifs.

Nous avons notamment augmenté fortement nos capacités de production de traitements et de dispositifs utilisés dans la lutte anti-Covid-19 (respirateurs artificiels, oxygénothérapie, flacons et seringues pour les vaccins, etc.).

Les capacités de production ont été aussi renforcées sur les tests de diagnostic in vitro pour mettre en place une filière souveraine en France, ainsi que sur la chaîne de valeur des vaccins pour permettre à la France d'assurer le remplissage de 670 millions de doses supplémentaires par an.

C'est également dans ce contexte que l'État a financé une usine de production du principe actif du **paracétamol par Seqens qui sera opérationnelle en 2025/2026.**

Afin de répondre au besoin identifié de sécurisation de l'approvisionnement de certains médicaments, le Gouvernement élabore désormais une liste de médicaments essentiels sur laquelle concentrer les efforts de relocalisation.

Au-delà des vulnérabilités spécifiques à la lutte contre le Covid-19, le Gouvernement a décidé de structurer une approche méthodologique pour identifier précisément les médicaments et principes actifs dont la relocalisation de la production en France est prioritaire.

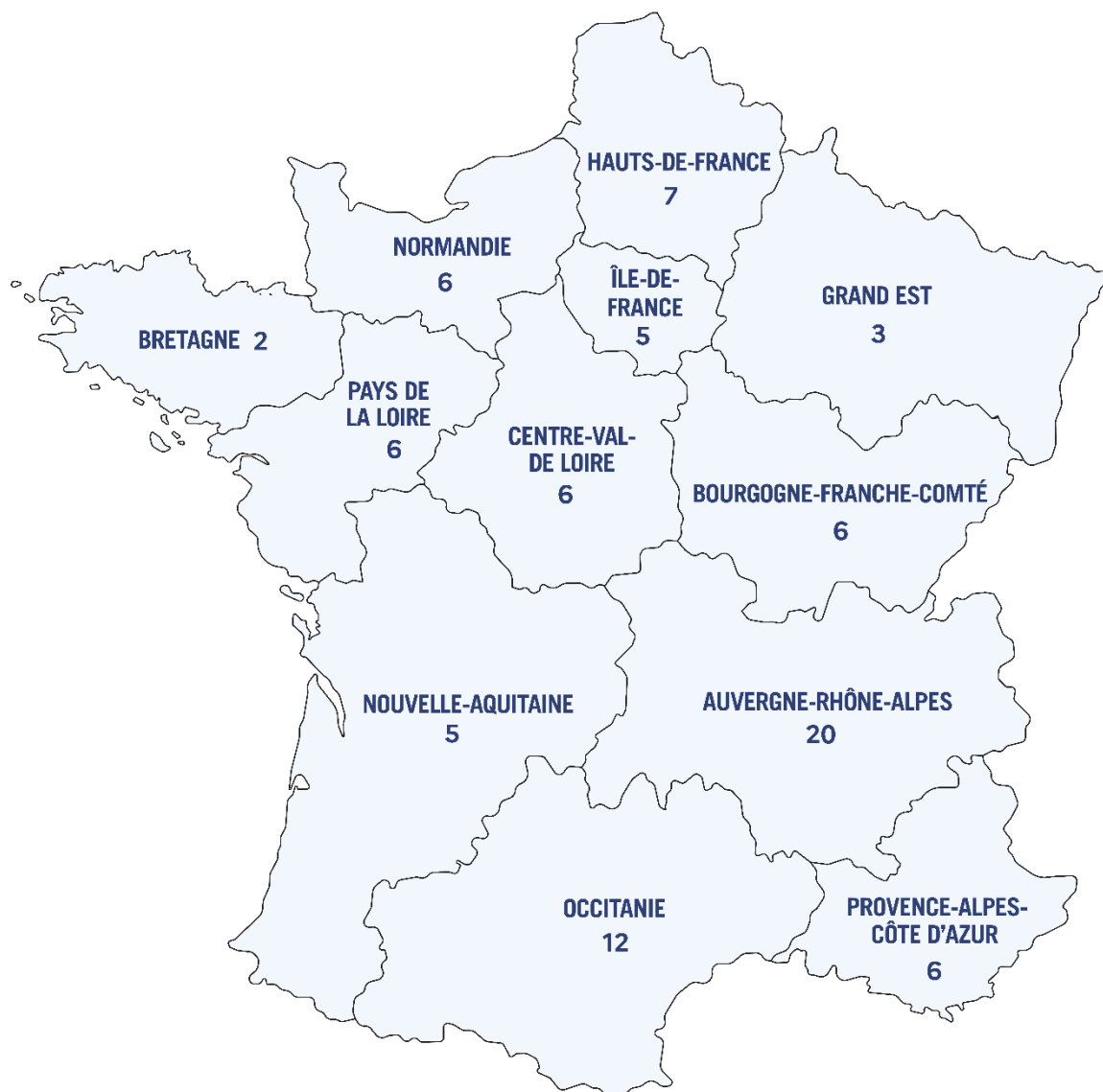
Une liste d'environ 450 médicaments essentiels sera très prochainement publiée par le ministère de la Santé et de la Prévention.

Parmi ces médicaments, un certain nombre sont non seulement critiques pour notre système de santé, mais connaissent également une certaine vulnérabilité dans leurs chaînes d'approvisionnement. Ce sont notamment des médicaments pour lesquels nous sommes fortement dépendants de sites de production extra-européens ou pour lesquels le nombre de sources est insuffisant pour sécuriser suffisamment l'approvisionnement en cas de difficulté sur la chaîne de production.

Pour l'instant, une cinquantaine de médicaments dont la production doit être augmentée ou relocalisée a été identifiée. Le travail d'identification se poursuit.

L'action du Gouvernement en matière de relocalisation et de renforcement des capacités de production de médicaments essentiels s'inscrit dans la durée : cette dynamique est enclenchée et sera amplifiée dans les mois à venir.

Répartition géographique des 82 projets concourant au renforcement de la chaîne de valeur de produits visant à lutter contre la Covid-19 soutenus dans le cadre de France Relance



Certains projets étant répartis sur plusieurs sites dans des régions différentes, le total affiché dépasse 82.

Une dynamique enclenchée, de nouvelles relocalisations prévues

Un certain nombre de projets de relocalisation de médicaments essentiels annoncés par le Président de la République devraient être lancés dans les semaines et mois qui viennent. La dynamique est bien enclenchée.

1 projet porté dans le cadre du Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) santé

Le PIIEC santé est une initiative européenne pilotée par la France. Il s'agit d'un outil qui permet à des États membres, après accord de la Commission européenne, de financer des projets industriels qui dépassent les montants et taux d'aide habituellement autorisés.

EUROAPI

- Sites : Vertolaye (Auvergne-Rhône-Alpes), Saint-Aubin-lès-Elbeuf (Normandie)
- Aires thérapeutiques : infectiologie, maladies inflammatoires

A propos du porteur de projet :



EUROAPI est un producteur majeur de principes actifs pharmaceutiques avec environ 200 références en portefeuille et des molécules innovantes via son activité de sous-traitant (CDMO). Grâce à six sites en Europe, EUROAPI assure une fabrication de la plus haute qualité et fournit des clients dans plus de 80 pays.

A propos du projet :

Ce projet a fait l'objet d'une pré-notification au niveau européen dans le cadre du projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) et est actuellement en cours d'instruction par la Commission européenne. EUROAPI prévoit dans ce cadre d'augmenter ses capacités de production à Vertolaye (Auvergne-Rhône-Alpes) et à Saint-Aubin-lès-Elbeuf (Normandie) de plusieurs principes actifs et intermédiaires, par le développement de procédés de production innovants et décarbonés. Le projet permettrait de couvrir les besoins français de plusieurs médicaments critiques, antibiotiques macrolides et corticoïdes anti-inflammatoires, aujourd'hui massivement importés, dont la méthylprednisolone.

7 nouveaux projets de relocalisation lancés dans les semaines à venir

Dans les semaines à venir, 7 nouveaux projets seront lancés, représentant un investissement total de plus de 160 M€, soutenu par l'État.

INTEROR

- Investissement : 22 M€
- Site : Calais (Hauts-de-France)
- Aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation, cardiologie et oncologie

A propos du porteur de projet :



INTEROR est une entreprise spécialisée dans la chimie fine organique et dans le développement et la production d'intermédiaires organiques avancés, principalement destinés aux marchés pharmaceutiques. Acteur clé du secteur, la société s'engage dans la relocalisation de la production de médicaments pour contribuer à la souveraineté et à la sécurité sanitaire du pays.

A propos du projet :

Interor prévoit d'étendre son site de production de Calais (Hauts-de-France) pour accroître la production d'intermédiaires pharmaceutiques, notamment en anesthésie-réanimation, en cardiologie et en oncologie.

Le projet, appelé DUNOPALE, a pour objectif de sécuriser la production de médicaments stratégiques en France par l'implantation de nouvelles capacités en production d'intermédiaires pharmaceutiques ainsi que des capacités en recherche et développement.

L'objectif principal est de créer une installation de pointe dans la région Hauts-de-France, qui servira de centre de production pour des intermédiaires pharmaceutiques essentiels. Cette installation sera équipée de technologies et de processus de fabrication innovants, permettant une production efficace et de haute qualité afin de répondre à la demande croissante à l'échelle mondiale. L'entreprise s'engage notamment à travailler sur de nombreux projets de relocalisation de molécules essentielles en utilisant les intermédiaires pharmaceutiques fabriqués.

En élargissant son champ d'action, l'entreprise entend soutenir la production locale de médicaments essentiels, en réponse aux besoins de la population française et européenne.

SEQENS

- Investissement : 10,4 M€
- Sites : Porcheville (Ile-de-France), Limay (Ile-de-France) et Villeneuve-la-Garenne (Ile-de-France)
- Aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation

A propos du porteur de projet :



SEQENS est un leader mondial dans le développement et la production de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et d'ingrédients de spécialité, s'appuyant sur 24 sites de production, 10 centres de R&D et 3 400 employés répartis sur 3 continents.

A propos du projet :

Seqens prévoit de relocaliser en Ile-de-France la production des principes actifs de trois médicaments stratégiques pour les services d'anesthésie-réanimation et qui ont connu de fortes tensions pendant la crise du Covid-19. Ce projet permettra de produire des principes actifs dans des volumes supérieurs aux besoins nationaux.

Seqens investit sur trois de ses sites français pour compléter sa gamme de principes actifs essentiels et pour répondre au besoin de la France et de l'Europe de renforcer les chaînes d'approvisionnement de médicaments stratégiques.

En tant que leader mondial de la synthèse pharmaceutique avec un portefeuille de 200 principes actifs et plus de 500 intermédiaires, Seqens a rapidement mobilisé ses ressources et son savoir-faire pour proposer des projets innovants, ambitieux, compétitifs et durables de capacités de production en France de principes actifs essentiels pour l'anesthésie-réanimation et notamment le propofol, le rocuronium, le cisatracurium et le midazolam.

Avec ces projets et la mise en œuvre de procédés novateurs et plus performants faisant appel à des technologies de rupture comme la Flow Chemistry développées au Seqens'Lab, Seqens entend renforcer son positionnement d'innovateur tout en complétant son dispositif industriel et son portefeuille de principes actifs critiques.

EUROAPI

- Investissement : jusqu'à 70 M€
- Site : Vertolaye (Auvergne-Rhône-Alpes)
- Aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation, traitement de la douleur

A propos du porteur de projet :



EUROAPI est un producteur majeur de principes actifs pharmaceutiques avec environ 200 références en portefeuille et des molécules innovantes via son activité de sous-traitant (CDMO). Grâce à six sites en Europe, EUROAPI assure une fabrication de la plus haute qualité et fournit des clients dans plus de 80 pays.

A propos du projet :

EUROAPI, par le biais de sa filiale Francopia³, prévoit d'augmenter ses capacités de production d'antidouleurs morphiniques en s'appuyant sur le développement d'un procédé de production innovant plus compétitif et plus respectueux de l'environnement.

Francopia assure une production totalement intégrée sur le territoire français, dans le respect des plus hauts standards de qualité de l'industrie pharmaceutique et, s'agissant de substances contrôlées, hautement sécurisé.

Pour garantir les volumes de cette production allant du biosourcing au principe actif final en passant par l'extraction végétale, EUROAPI a prévu d'investir afin d'augmenter la production de la morphine et de ses dérivés ainsi que de leurs antagonistes de manière compétitive, durable et sécurisée. Ces investissements concernent :

- D'une part l'extraction végétale avec la mise au point et l'industrialisation d'un processus nouvelle génération permettant une augmentation potentielle des rendements des capacités compris entre 20 et 30%, un raccourcissement du temps de cycle pour contribuer plus rapidement à la constitution de stocks stratégiques, un meilleur recyclage des solvants et des économies d'énergie.
- D'autre part des équipements et technologies pour la synthèse chimique, offrant un processus plus flexible permettant d'augmenter les capacités d'environ 15 à 20%.

Par ces investissements, l'activité Francopia s'inscrit pleinement dans les enjeux de décarbonation de l'industrie française.

³ Société détenue à 100% par EUROAPI, dotée du statut d'établissement pharmaceutique pour l'activité de substances contrôlées.

AGUETTANT

- Investissement : 31,1 M€
- Site : Lyon (Auvergne-Rhône-Alpes)
- Aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation, cardiologie

A propos du porteur de projet :



AGUETTANT est un laboratoire pharmaceutique familial français centenaire, spécialiste du médicament injectable hospitalier. Le groupe réalise 179 M€ de CA (effectif 800 dont 700 en France). La production est 100% française, les fournisseurs sont principalement français. Aguettant exporte dans une centaine de pays, y compris via ses 12 filiales.

A propos du projet :

Aguettant prévoit le renforcement de ses capacités de production de trois médicaments identifiés comme stratégiques sur son site de Lyon (Auvergne-Rhône-Alpes).

Le projet ASTRE +, dans le cadre de France 2030, consiste en l'ajout d'une ligne de production à haute cadence permettant un quadruplement des capacités de l'entreprise pour la production de médicaments en flacons verre. En parallèle, le projet inclut le développement de nouveaux médicaments d'urgence et de réanimation prêts à l'emploi considérés comme critiques pour la souveraineté sanitaire.

Ce projet s'inscrit dans la continuité du programme ASTRE, supporté par le plan France Relance, qui comprend deux autres lignes de production (déjà installées sur les sites de Champagne en Ardèche et de Lyon), le développement de sept produits et l'extension de la plateforme logistique de Saint-Fons.

Le Laboratoire Aguettant s'appuiera sur son expertise technique et son expérience récente d'installation de nouvelles lignes pour garantir le respect des objectifs du projet. Les nouvelles formulations prêtes à l'emploi sont un gage de sécurité et de rapidité d'action pour le personnel soignant et les patients. Les capacités industrielles pourront être orientées prioritairement vers le système de soins français en cas de crise, renforçant ainsi la souveraineté sanitaire.

SKYEPHARMA

- Investissement : 6 M€
- Site : Saint-Quentin-Fallavier (Auvergne-Rhône-Alpes)
- Aires thérapeutiques : oncologie, infectiologie, anesthésie-réanimation et cardiologie

A propos du porteur de projet :



Skyepharma

Skyepharma est un CDMO spécialisé dans la formulation, le développement et la production de formes pharmaceutiques orales complexes avec des profils de libération modifiée personnalisés. L'entreprise propose une gamme complète de services, allant du développement à la fabrication industrielle et au conditionnement.

A propos du projet :

Skyepharma prévoit d'investir dans la mise en place d'un atelier de production de médicaments hautement actifs sur son site de Saint-Quentin-Fallavier (Auvergne-Rhône-Alpes) qui pourrait notamment produire des médicaments anticancéreux considérés comme stratégiques.

Le projet de relocalisation de Skyepharma se concentre pour l'instant sur les formes solides : comprimés, gélules, et concerne 12 molécules. Dans ce cadre, l'entreprise s'engage à réserver de la capacité pour la production de ces médicaments pour le marché français. Ce projet va mobiliser les équipes de Skyepharma sur des activités d'acquisition d'autorisation de mise sur le marché, de mise en place d'un nouvel atelier pour des médicaments contre le cancer, sur des activités de transfert de production et de validation de procédés de fabrication pharmaceutiques.

ETHYPHARM

- Investissement : 3,7 M€
- Site : Grand-Quevilly (Normandie)
- Aires thérapeutiques : traitement de la douleur

A propos du porteur de projet :



Ethypharm est un laboratoire pharmaceutique européen spécialisé dans les pathologies du système nerveux central et les injectables hospitaliers.

En France, Ethypharm est fortement engagé dans la prise en charge de la douleur et des addictions avec le développement et la production dans nos usines françaises de solutions thérapeutiques essentielles aux besoins des patients.

A propos du projet :

Le projet concerne le site français de Grand-Quevilly, en Normandie, qui emploie 283 personnes, dont plus de 50% sont impliquées dans la fabrication des produits à base de morphine.

Dans le cadre de ce projet, l'entreprise vise à renforcer l'outil de production afin de répondre à la demande et à la sécurisation croissante de produits morphiniques.

Cet investissement de 3,7 millions d'euros sur 2 ans permettra :

- la modernisation des équipements de production et l'amélioration de l'environnement de travail ;
- le renforcement de la capacité de production.

BENTA LYON

- Investissement : 4,8 M€
- Site : Saint-Genis-Laval (Auvergne-Rhône-Alpes)
- Aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation, cardiologie, infectiologie et cancérologie

A propos du porteur de projet :

Benta Lyon

Benta Lyon est un laboratoire pharmaceutique et sous-traitant, situé en France, à Saint-Genis-Laval (Auvergne-Rhône-Alpes)

Leur usine de production est un centre d'excellence en formes sèches, pâteuses et liquides non stériles. Elle met à disposition des médicaments génériques et dispositifs médicaux dans 42 pays en dehors de l'Europe (Afrique, Moyen-Orient).

A propos du projet :

L'entreprise souhaite développer son portefeuille de médicaments génériques pour les patients français, fabriqués en France dans la région lyonnaise.

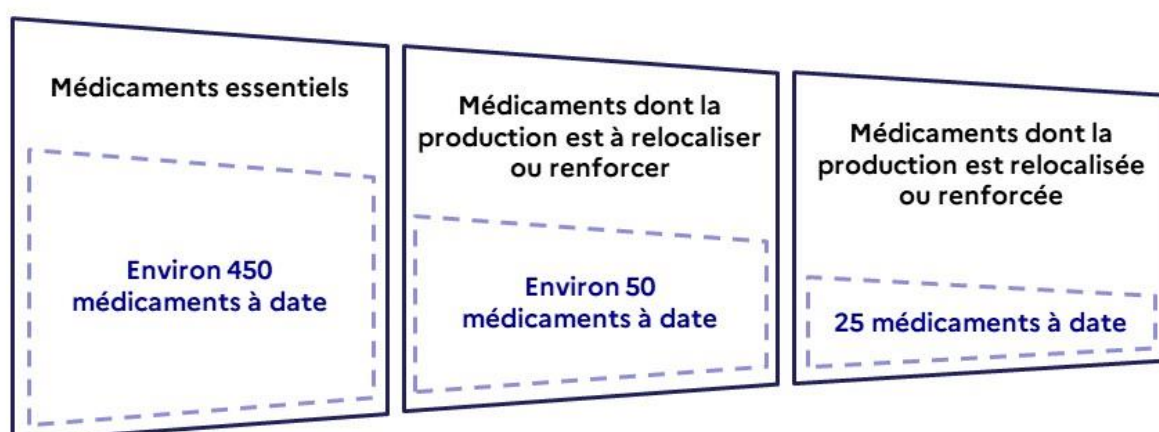
Dans ce but, l'entreprise s'engage à produire sur leur site français six nouveaux médicaments essentiels, dans des zones de productions remise aux dernières normes en vigueur pour alimenter les officines et les hôpitaux.

Renforcer notre indépendance stratégique face aux importations extra-européennes sur les médicaments essentiels

Les nouveaux projets annoncés aujourd’hui par le Président de la République, ainsi que ceux soutenus depuis 2020 dans le cadre des actions du Gouvernement, permettent d’atteindre le renforcement de la production d’une part significative des médicaments essentiels dont l’approvisionnement est identifié comme particulièrement vulnérable à date.

Ainsi, sur la cinquantaine de premiers médicaments essentiels pour lesquels notre dépendance aux importations extra-européennes est avérée, la moitié verra sa production relocalisée ou augmentée significativement sur le territoire national. L’étape de production sur laquelle nous réduisons notre dépendance peut concerner l’amont de la chaîne de valeur (intrait ou principe actif) et / ou l’aval (produit fini).

Les médicaments essentiels relocalisés ou dont la capacité de production en France est augmentée couvrent un arsenal thérapeutique varié et d’importance majeure pour assurer l’accès aux soins prioritaires.



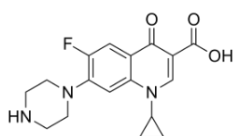
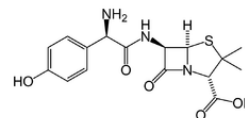
Liste des médicaments en cours de relocalisation ou d'augmentation de capacités :

Le terme « amont » désigne les étapes de fabrication des intrants et / ou du principe actif.

Le terme « aval » désigne la fabrication du produit fini.

• Antibiotiques

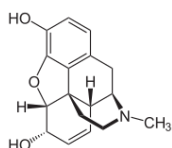
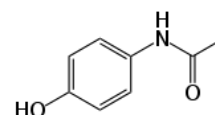
Amoxicilline [Aval] : antibiotique couramment utilisé, et indiqué dans le cas de nombreuses infections bactériennes (angine, infections rénales, pulmonaires, articulaires, cardiaques, dentaires, etc).



Ciprofloxacin [Aval] : antibiotique à large spectre utilisé notamment dans le traitement d'infections urinaires, intestinales et pulmonaires.

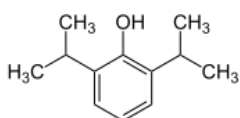
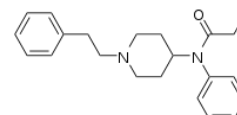
• Médicaments utilisés dans la réanimation et l'urgence

Paracétamol [Amont - Aval] : indiqué dans la prise en charge de douleurs faibles à intenses, fièvre, états grippaux.



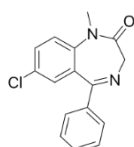
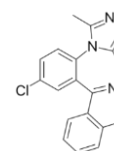
Morphine [Amont - Aval] : anti-douleur utilisé dans la prise en charge de douleurs intenses, chroniques et aiguës, et notamment de douleurs cancéreuses.

Fentanyl [Amont - Aval] : analgésique utilisé dans la prise en charge de douleurs chroniques intenses (cancers), en post-opératoire, et lors d'anesthésies.



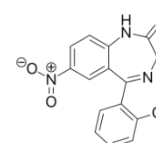
Propofol [Amont - Aval] : médicament indiqué dans l'anesthésie générale ou la sédation lors d'hospitalisations.

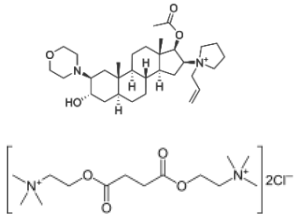
Midazolam [Amont - Aval] : utilisé dans la prise en charge de convulsions chez l'enfant (voie orale) et dans la prise en charge de l'anesthésie et de sédations (voie injectable).



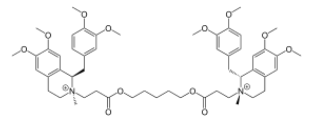
Diazépam [Amont - Aval] : médicament utilisé notamment dans la prise en charge d'anxiétés, convulsions chez l'enfant, et l'épilepsie.

Clonazépam [Aval] : médicament indiqué dans l'épilepsie et le syndrome de Lennox-Gastaut.

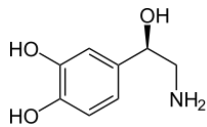
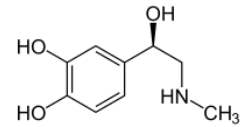




Rocuronium [Amont - Aval], cisatracurium [Amont - Aval], suxamethonium [Amont - Aval] : curares utilisés dans les unités de soins intensifs, en tant qu'adjuvant à la sédation, ou à l'anesthésie générale, ainsi que dans le cas de curarisation.



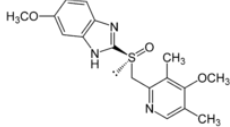
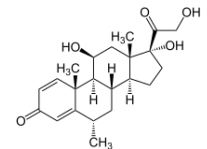
Adrénaline [Amont - Aval] : principalement utilisée en urgence, en réanimation.



Noradrénaline [Amont - Aval] : utilisée dans la prise en charge de collapsus et d'hémorragies digestives.

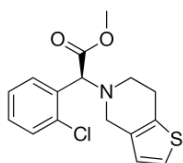
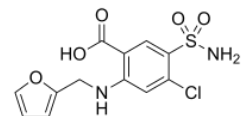
- Médicaments utilisés dans la prise en charge d'affections chroniques touchant une large population**

Méthylprednisolone [Amont - Aval] : utilisé principalement pour son effet anti-inflammatoire, dans la prise en charge de plus de cinquante affections chroniques, allant de l'asthme aux cancers.



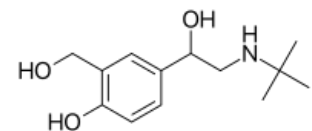
Esomeprazole [Aval] : utilisé dans la prise en charge de nombreuses affections gastriques, allant de l'inflammation aux ulcères.

Furosémide [Aval] : diurétique utilisé seul dans la prise en charge d'hypertensions, d'insuffisances rénales, ou d'œdèmes, en chronique et en urgence.



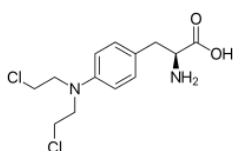
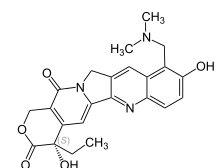
Clopidogrel [Aval] : utilisé dans la prise en charge d'accidents thrombotiques.

Salbutamol [Aval] : utilisé en pneumologie et gynécologie.



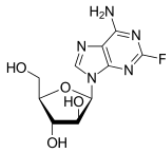
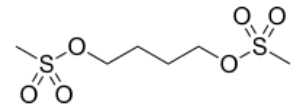
- Anticancéreux**

Topotecan [Aval] : anticancéreux indiqué dans le cas de certains cancers pulmonaires et de l'appareil génital féminin (ovaire, utérus).



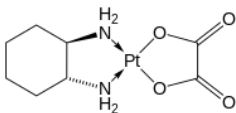
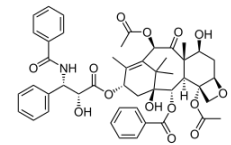
Melphalan [Aval] : anticancéreux utilisé dans la prise en charge de certains cancers du sang et cancers féminins (ovaire, sein).

Busulfan [Aval] : anticancéreux utilisé dans le cadre de cancers du sang (leucémies), et dans le conditionnement de greffes de moelle osseuse.



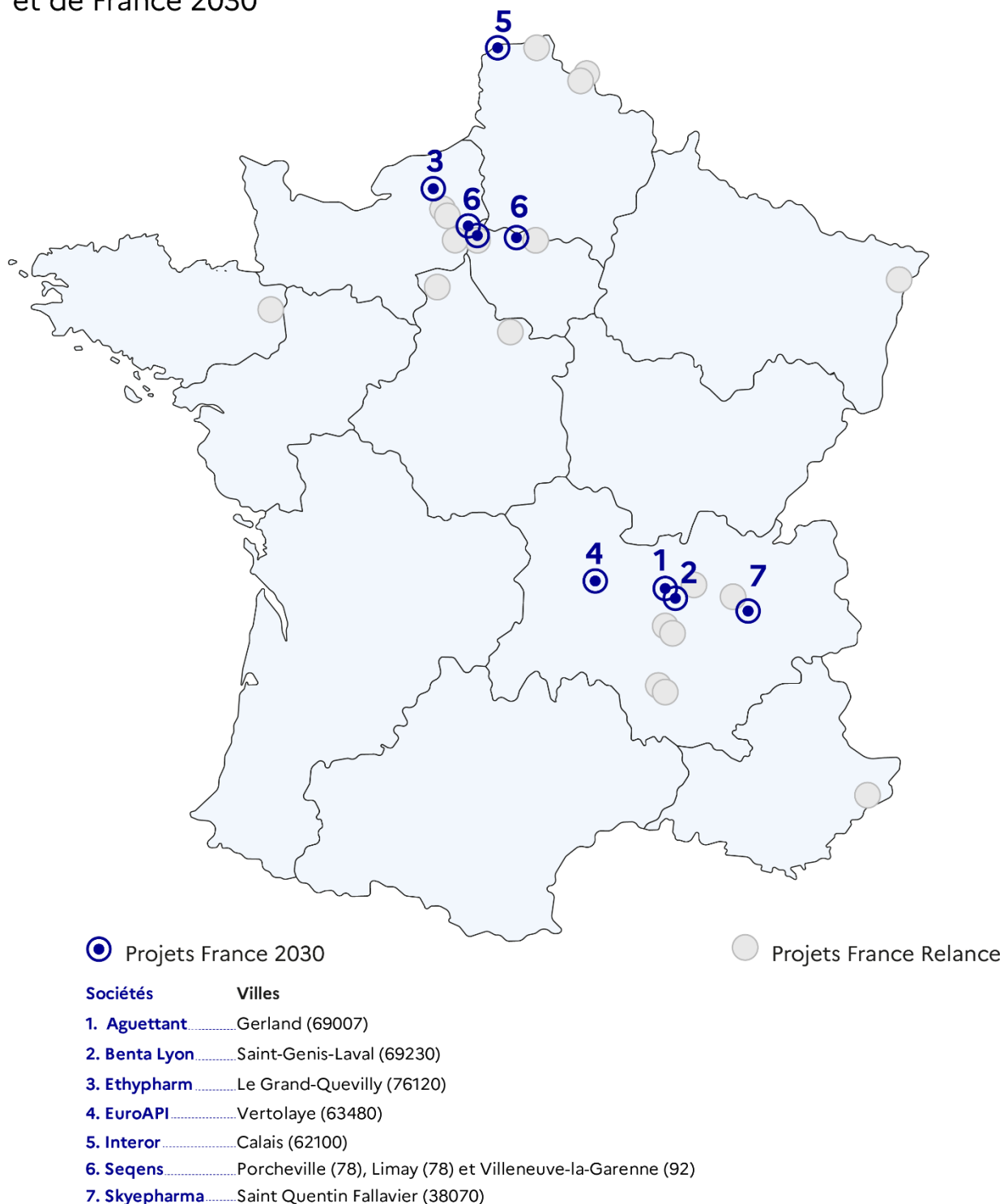
Fludarabine [Aval] : anticancéreux utilisé dans la prise en charge de certains cancers du sang.

Paclitaxel [Amont] : indiqué principalement dans la prise en charge de cancers du sein et des ovaires, et certains cancers pulmonaires.



Oxaliplatin [Aval] : anticancéreux indiqué dans plusieurs cancers colorectaux.

Projets de relocalisation ou d'augmentation de capacités de production de médicaments essentiels soutenus dans le cadre de France Relance et de France 2030



Un guichet pour soutenir la relocalisation de médicaments essentiels

Le ministre de la Santé et de la Prévention et le ministre délégué chargé de l'Industrie ont annoncé le 2 février dernier, à l'occasion d'un comité de pilotage « préparation de la feuille de route 2023-2025 de lutte contre les pénuries de produits de santé » plusieurs mesures, dont le renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », afin de consolider notre autonomie et notre souveraineté industrielle en relocalisant en France la production de certains médicaments essentiels ainsi que leurs principes actifs.

Un guichet vient soutenir la dynamique de relocalisations enclenchée

Ce guichet fait suite aux nombreux travaux engagés par les acteurs de la filière. Il traduit la volonté du Gouvernement de consolider notre souveraineté en relocalisant en France la production et en augmentant les capacités de production de certains médicaments essentiels.

Dans le cadre du comité stratégique de filière « Industries de santé », les industriels et l'Etat ont collectivement créé, en 2021, un nouveau projet pour redonner une indépendance sanitaire à nos systèmes de santé. Ce projet nous a permis de mieux comprendre la vulnérabilité de nos chaînes de valeur et d'identifier des produits dont la relocalisation de la production en France est prioritaire.

Un guichet qui participe à la lutte contre les pénuries de médicaments

Ce nouveau guichet, porté par le Gouvernement dans le cadre de France 2030, et dont le cahier des charges sera très prochainement publié au Journal Officiel, permettra de soutenir des projets d'extension de capacité ou de relocalisation de certains médicaments considérés comme essentiels. Il financera également la mise au point de procédés de production innovants et décarbonés.

Une première enveloppe de 50 M€ permettra de soutenir les projets déposés à la première vague de ce guichet. Les moyens financiers mobilisés seront réévalués pour les vagues suivantes en cas de besoin.

Le guichet s'adressera aux médicaments qui, parmi les médicaments essentiels, sont considérés comme devant prioritairement faire l'objet d'une relocalisation.

En complément, une réflexion sera menée sur les débouchés économiques des productions ainsi relocalisées afin de garantir la pérennité des relocalisations soutenues par l'Etat dans le cadre de ce guichet.

Les financements publics seront octroyés en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français.

Ce guichet est donc l'une des actions de la nouvelle feuille de route de lutte contre les pénuries de médicaments, qui sera annoncée très prochainement par le Gouvernement.

Retrouvez l'intégralité
des mesures du plan France 2030
sur **france2030.gouv.fr**

Contacts Presse

Ministère de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique

presse@industrie.gouv.fr - 01 53 18 46 19

Ministère de la Santé et de la Prévention

sec.presse.cabsante@sante.gouv.fr – 01 40 56 60 60

Secrétariat général pour l'investissement / Agence de l'innovation en santé

presse.sgpi@pm.gouv.fr / florence.gaudin@pm.gouv.fr – 01 42 75 64 53

Direction générale des Entreprises presse.dge@finances.gouv.fr