



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DOSSIER DE PRESSE

Soutien aux industries de santé dans la lutte contre la COVID-19

6 avril 2021



Éditorial

Depuis plus d'un an, la COVID-19 nous met collectivement à rude épreuve. Si la crise sanitaire a rappelé combien nos industries de santé sont indispensables, elle a aussi mis en lumière nos dépendances et nos vulnérabilités.

A la demande du Président de la République et du Premier ministre, Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, et Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée chargée de l'Industrie, ont présenté dès le 18 juin 2020 un plan d'action pour la relocalisation des industries de santé en France, structuré autour de trois axes : renforcer les capacités nationales de recherche de solutions thérapeutiques, augmenter les capacités de production françaises et sécuriser l'accès aux produits de santé, et enfin construire la résilience aux crises sanitaires à l'échelle européenne. 200 millions d'euros étaient ainsi mobilisés dès cette date pour financer des projets de recherche et développement, et de nouvelles capacités de production de médicaments et dispositifs médicaux afin de pouvoir répondre aux besoins de nos concitoyens et aux crises sanitaires.

Dès ce printemps 2021 et grâce au dispositif mis en place, des industriels français vont produire des vaccins contre la COVID-19 sur le sol français et contribuer ainsi à vaincre le virus. D'autres entreprises sont mobilisées pour la mise au point de produits pharmaceutiques visant à lutter contre la COVID-19. Pour les soutenir et les inciter à innover face à la crise, nous avons mobilisé plusieurs centaines de millions d'euros. Dans un premier temps, nous avons concentré nos efforts sur le financement de la recherche et le développement de solutions thérapeutiques à visée préventive ou curative contre le virus. L'industrialisation des produits de santé constitue le deuxième grand axe de notre soutien, avec un effort sans précédent pour (re)localiser des chaînes de production en France et davantage maîtriser la fabrication de médicaments et dispositifs médicaux.

Ce soutien est la première pierre d'un édifice qui vise à mieux assurer notre indépendance stratégique en France et plus largement en Europe. Dépendre exclusivement de pays dont les sites de production sont situés à des milliers de kilomètres n'est plus une option. Nous devons ainsi retrouver la maîtrise de nos chaînes de valeur et rassembler les moyens de créer un écosystème de santé parmi les plus innovants.

Dans l'urgence de la crise, seul un tel écosystème peut apporter des réponses rapides. Dans les semaines et les mois qui viennent, nous allons encore accélérer autour de deux priorités que sont le développement de la santé digitale et celui des biothérapies. Dès maintenant, nous devons nous mobiliser pour anticiper les prochaines crises et retrouver de l'agilité.

La crise sanitaire a mis en évidence la nécessité de renforcer notre autonomie industrielle et sanitaire, et le besoin de soutenir les entreprises relocalisant des traitements existants ou développant des thérapies innovantes.

Pour répondre à ces besoins, le Gouvernement a mis en place des financements pour soutenir les projets industriels participant à la lutte contre la COVID-19.

Ce sont 460 millions d'euros qui seront mobilisés à travers deux appels à manifestations d'intérêt à destination des industries de Santé.

Appels à manifestation d'intérêt (AMI)

Juin 2020

160 M€

Février 2021

300 M€



Pour faire face à l'urgence, la France a mis en place un régime d'aides dérogatoire permettant d'accorder des financements significatifs aux projets. Pour la première fois également, les aides accordées aux entreprises sont assorties de clauses de remboursements en produits en cas de succès des projets.

À court-terme, ces dispositifs doivent assurer la mobilisation de l'ensemble des acteurs de la chaîne de fabrication de vaccins et de thérapies innovantes pour accroître significativement nos capacités de production en produits de santé contre la COVID-19.

À moyen et long termes, ils doivent permettre la reconstruction du tissu industriel pharmaceutique français et contribuer à la réappropriation de notre souveraineté industrielle, en France et en Europe.

1. L'appel à projets structurants pour la compétitivité spécifique à la crise sanitaire de la COVID-19 (PSPC)

L'appel à projets structurants pour la compétitivité spécifique à la crise sanitaire de la COVID-19 (PSPC) est un dispositif de soutien financé par le Programme d'investissement d'avenir (PIA) ouvert jusqu'au 1^{er} décembre 2020. Doté d'une enveloppe de 80 millions d'euros, il était destiné à appuyer les programmes de recherche et de développement portant sur la conception de solutions thérapeutiques à visée préventive ou curative contre le virus. Les sociétés de toute taille, quelles que soient leur stratégie thérapeutique (vaccinales, antivirales, mixtes, etc.) ou leurs technologies (chimie, biotechnologie, intelligence artificielle, exploitation de données, dispositif médical, etc.) y étaient éligibles.

2. Les appels à manifestation d'intérêt « *Capacity building* »

L'appel à manifestation d'intérêt (AMI) « *Capacity building* » est un dispositif de l'État découlant du PIA. Il vise à financer les projets de recherche et de développement, et à accompagner l'industrialisation des produits de santé. Conçu comme un levier d'accroissement des capacités industrielles françaises en matière de produits de santé destinés à lutter contre l'épidémie, il concerne notamment les réponses immédiates apportées pour restreindre la propagation de la COVID-19 et de ses variants. À terme, il assurera la résilience et le renforcement de notre industrie.

Sont éligibles à l'AMI « *Capacity building* » les sociétés qui produisent :

- les médicaments impliqués dans la prise en charge des patients souffrant de la COVID-19 (produits de thérapies innovantes ou produits matures, principes actifs ou intermédiaires) ;
- les vaccins contre la COVID-19 (nouvelles générations, multi-cibles, composants indispensables aux opérations de conditionnement, consommables nécessaires aux techniques d'injections des doses) ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les outils impliqués dans les stratégies de dépistage et de diagnostic de la COVID-19 (y compris les consommables plastiques, les réactifs, les robots et les automates nécessaires à ces activités) ;
- les dispositifs médicaux impliqués dans la prise en charge des patients souffrant de la COVID-19.

Les projets d'investissement se présentent sous la forme de :

- création de nouvelles unités de production ;
- investissements sur des unités de production existantes pour en accroître les capacités de production, les moderniser, les rendre plus productives et flexibles ;
- développement et mise en œuvre à l'échelle industrielle de procédés technologiques innovants.

Juin 2020 : Le premier appel à manifestation d'intérêt (AMI)

Lancé le 18 juin 2020 et clôturé en décembre 2020, ce premier AMI était destiné à accompagner les projets d'investissements permettant de faire croître très rapidement la production de médicaments impliqués dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19.

Cet AMI a été un franc succès : **au 8 février 2021, le Gouvernement avait sélectionné 17 projets pour un montant total d'aides octroyées de plus de 160 millions d'euros, couvrant divers produits pharmaceutiques matures** (principes actifs pour des médicaments utilisés en réanimation, poches de médicaments utilisés dans les hôpitaux, antibiotiques, etc.) **et innovants** (vaccins et thérapies innovantes contre la COVID-19, etc.).

Amplifier la réponse industrielle face à la crise de la COVID-19 pour l'adapter aux récentes évolutions thérapeutiques

Cet AMI s'appuyait sur le régime européen de cadre temporaire COVID-19 permettant d'accorder des financements significatifs pour accélérer les projets. Ce cadre vient d'être prolongé jusqu'au 31 décembre 2021. Parallèlement, la recherche de traitements efficaces contre la COVID-19 a progressé depuis le mois de juin 2020 et des traitements curatifs ou préventifs, à l'instar du vaccin à ARN messager, font dorénavant partie de l'arsenal thérapeutique contre la maladie. Enfin, les campagnes nationales de vaccination de la population contre la COVID-19 font apparaître, outre une mobilisation importante des chaînes de fabrication des vaccins, des besoins en consommables critiques pour réaliser les injections. Les industriels doivent à présent être en mesure d'anticiper la demande croissante de production des traitements et vaccins contre la COVID-19 et ses variants.

Février 2021 : Le deuxième AMI

Suite au succès du premier AMI, le Gouvernement a annoncé le 8 février 2021 le lancement d'un deuxième AMI, doté d'une enveloppe d'au moins 300 millions d'euros issue du PIA 4 afin d'identifier et de financer des projets complémentaires portant sur le développement de la recherche, la stratégie nationale de tests et l'accroissement des capacités de production de vaccins et de médicaments impliqués dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19. Comme dans le précédent appel à manifestation d'intérêt, l'analyse des projets est pilotée par le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI) et opérée par Bpifrance.

S'inscrivant dans la dynamique portée par le président de la République sur les vaccins, ces projets ont vocation à participer directement à la lutte contre l'épidémie de COVID-19 et ils assureront, à moyen et long termes, la résilience et le renforcement de nos industries de santé.

Construire une industrie résiliente et innovante à l'échelle européenne

Les outils européens de financement de l'innovation ont été mobilisés pour soutenir les projets français pendant la crise. Cet appel à manifestation d'intérêt a vocation à s'inscrire dans un contexte européen de coordination des projets de lutte contre la COVID-19. Ainsi, les entreprises françaises déposant un projet incluant une coopération avec un acteur européen de la santé (privé ou public) pourront bénéficier d'un taux de soutien bonifié de 15 points. La coordination entre les acteurs européens permettra d'optimiser les ressources disponibles et d'accélérer la réponse industrielle européenne face à la COVID-19.

Les projets financés dans le cadre de cet AMI ont également vocation à redonner aux entreprises françaises des compétences de pointe dans le domaine de la santé, le développement d'une filière biotechnologique de vaccins innovants étant notamment identifié comme un axe prioritaire de la stratégie d'investissements du Gouvernement. La réponse à la crise de la COVID-19 doit permettre de construire une industrie résiliente, compétitive et innovante.

3. Le plan « France Relance » dans son volet « soutien à l'investissement et la modernisation de l'industrie »

Présenté par le Gouvernement le 3 septembre 2020, le plan « France Relance » est une feuille de route pour la refondation économique, sociale et écologique du pays afin de bâtir la France de 2030. Le Gouvernement consacre à cette fin 100 milliards d'euros, soit l'équivalent du tiers du budget annuel de l'État.

6 milliards d'euros du plan « France Relance » sont dédiés au secteur de la santé et du médico-social. Cet investissement court sur les cinq années à venir. Trois chantiers ont été identifiés :

- la transformation, la rénovation, l'équipement et le rattrapage numérique dans les établissements médico-sociaux (2,1 milliards d'euros) ;
- l'investissement en santé dans les territoires (2,5 milliards d'euros) ;
- le rattrapage du retard dans l'interopérabilité et la modernisation des outils numériques de santé (1,4 milliard d'euros).

En parallèle, la Direction générale des entreprises (DGE) et Bpifrance mettent en œuvre un appel à projet visant à soutenir, à l'échelle nationale, les projets d'investissements industriels dans six secteurs stratégiques : l'AAP Résilience. D'abord ouvert du 31 août au 17 novembre 2020, l'appel à projet a été renouvelé au titre de l'année 2021.

Le volet national, doté initialement de 600 millions d'euros, concerne 5 secteurs dont celui de la santé. Y sont éligibles les sociétés des industries de santé ayant un projet d'investissement industriel d'au moins un million d'euros. Les candidatures sont ouvertes jusqu'au 1^{er} juin 2021. **39 projets issus de la première vague ont été soutenus, représentant un montant d'investissement de 272 millions d'euros, pour un soutien de l'Etat de 90 millions d'euros.**

REPARTITION GEOGRAPHIQUE

Des sites industriels des entreprises soutenues dans l'AMI Capacity building



Traitements préventifs (vaccins)

Vaccin à large spectre**Montant du projet** : 18 millions d'euros**Montant d'aide** : 15 millions d'euros**Phase 1** : du 1^{er} trimestre 2021 au 2^e trimestre 2022**Phase 2** : 4^e trimestre 2022

Le projet d'OSIVAX vise à mettre au point un vaccin innovant à large spectre contre les différentes souches de coronavirus dont le virus à l'origine de la pandémie actuelle, le SARS-CoV-2. L'innovation consiste à utiliser une technologie appartenant à la société OSIVAX, s'appuyant sur des preuves de concept avec un vaccin à large spectre contre la grippe (« vaccin universel antigrippal »), afin d'induire des réponses immunitaires protectrices dirigées contre des antigènes partagés entre plusieurs coronavirus, dont les coronavirus responsables de pathologies graves (SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS-CoV). Ainsi l'approche d'OSIVAX peut prendre son sens dans un contexte de 3^e vague de développement vaccinal contre le SARS-CoV-2 pour apporter une plus large protection contre le virus originel et ses différents variants, et pourrait être avantageusement combinée à d'autres approches vaccinales inductrices d'anticorps neutralisants, dans une stratégie vaccinale dite de « Prime-Boost ». La technologie d'OSIVAX pourrait également être développée dans une approche post-COVID19, afin de disposer rapidement d'un vaccin capable de protéger contre de nouveaux Coronavirus. L'aide pour ce projet est de 14,9m€. Le projet vise à financer la préclinique (3^e trimestre 2020 au 2^e trimestre 2022), la phase 1 (1^e trimestre 2022 au 2^e trimestre 2022), la phase 2a (4^e trimestre 2022 au 2^e trimestre 2023). La phase 2b (hors projet) devrait débuter au 3^e trimestre 2023.

**Site de Lyon (69)**

Vaccin à large spectre

OSIVAX est une société de biotechnologie, basée à Lyon en France, qui développe un portefeuille de vaccins et d'immunothérapies basés sur sa technologie exclusive, oligoDOM®, elle-même conçue pour induire de puissantes réponses immunitaires cellulaires. Le programme phare d'OSIVAX est un candidat vaccin universel contre la grippe couvrant les infections existantes et à venir actuellement en Phase 2 d'essais cliniques. OSIVAX s'appuie sur la même plateforme technologique pour développer un vaccin universel contre toutes les infections à coronavirus existantes et émergentes, ainsi que contre le HPV et le paludisme. Fondée en 2017 en tant que spin-off d'IMAXIO, OSIVAX compte aujourd'hui plus de 20 employés basés à Lyon et à Liège.

**Alexandre Le Vert**

Président et Co-fondateur

"Avec l'apparition de multiples variants, l'efficacité des vaccins commercialisés contre le SARS-COV-2 diminue et des approches alternatives apportant une protection à large spectre sont nécessaires. L'approche d'OSIVAX vise à répondre à ce besoin médical de protéger contre le SARS-COV-2, ses variants ou de nouvelles souches qui pourraient émerger."

Projet vaccin anti-SARS-CoV2 peptidique**Budget** : 7 millions d'euros**Montant d'aide** : 5,7 millions d'euros**Phase 1/2** : 1^{er} et 2^{ème} trimestre 2021**Phase 3** : 2^e semestre 2021

Le projet d'OSE Immunotherapeutics vise à développer un vaccin anti-SARS-CoV2 basé sur une Technologie de type plateforme peptidique. L'innovation consiste à utiliser une technologie de synthèse de peptides antigéniques appartenant à la société OSE, afin d'induire des réponses immunes protectrices dirigées contre des antigènes partagés entre plusieurs protéines du coronavirus. Le caractère innovant et de rupture de la technologie vaccinale employée est également lié à la multiplicité des cibles antigéniques visées alors que la majorité des stratégies visent la protéine Spike et éventuellement la Nucléoprotéine. Le vaccin d'OSE Immunotherapeutics pourrait donc être efficace contre le SARS-CoV2 et ses différents variants. L'aide du projet s'élève 5,7M€. L'étude de phase 1/2 devrait débuter au 1er trimestre 2021 et la phase 3 au 2ème semestre 2021.

**Site de Nantes (44)**

Projet vaccin anti-SARS-CoV2 peptidique

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T dont CoVepiT, le vaccin multi-cibles de seconde génération contre la COVID-19, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation.

**Alexis Peyroles**
Chief Executive Officer

"CoVepiT est un vaccin de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 pour lutter contre les variants actuels et futurs. Il repose sur une technologie validée cliniquement, induisant une réponse des cellules T mémoires contre des cibles multiples du SARS-CoV-2. CoVepiT cible 11 protéines du virus pour élargir la protection contre les mutations et promouvoir une immunité long terme via les lymphocytes T CD8, les fantassins de la réponse immunitaire. Ce vaccin de seconde génération vient notamment en complément des premiers vaccins enregistrés : l'objectif est de booster l'effet des vaccins de première génération et d'immuniser les patients contre les variants. Grâce à un financement initial obtenu de Bpifrance dans

le cadre d'un appel à projet PSPC-COVID, nous débuterons l'étude clinique de phase 1 / 2 d'ici la fin du premier trimestre. Les résultats sont attendus en juin : s'ils sont positifs et si nous obtenons des financements supplémentaires, la phase 3 démarrera au second semestre avec la perspective d'une mise sur le marché du vaccin en 2022."

Vecteurs viraux Bioproduction :
Projet VIVACO – Production de vecteurs viraux
(développement vaccin COVID19)

Budget : 3 millions d'euros

Montant d'aide : 2,4 millions d'euros

Décidé le 28/01/2021

Projet d'investissement : une nouvelle ligne de production de vecteurs viraux grade GMP

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2021



Site de Lyon (69)

Projet VIVACO - Ligne de production de vecteurs viraux vaccin COVID

ABL Europe est un Laboratoire Pharmaceutique CDMO , entièrement dédié à la fourniture de services de fabrication de médicaments biologiques à base de vecteurs viraux. ABL EUROPE est une entreprise française qui figure parmi les leaders mondiaux sur le marché dédié à la production de lots de vecteurs viraux permettant de conduire des essais cliniques. L'entreprise assure ainsi toute l'activité depuis la réception de la construction virale jusqu'à la production et la libération de lots cliniques, en passant par le développement des procédés industriels et des méthodes analytiques ABL Europe appartient au Groupe Institut Mérieux. La société emploie 140 personnes sur deux sites localisés à Lyon et Strasbourg.



Patrick Mahieux
Directeur général

"Du développement à la mise sur le marché, ABL EUROPE fournit des vecteurs viraux GMP contribuant ainsi au succès des immunothérapies innovantes de ses clients. Face à la pandémie COVID-19 et à des capacités de bioproduction saturées, le projet VIVACO permet la création en France d'une nouvelle unité de production de lots de vecteurs viraux pour les essais cliniques en cours en vue de produire des millions de doses de vaccins. Cette ligne fera gagner un temps précieux dans la lutte contre la COVID-19."

Vecteurs viraux Bioproduction :

Projet PGE – Bioproduction vaccin COVID19 ARN

Budget : 2 millions d'euros

Montant d'aide : 1,5 million d'euros

Décidé le 28/01/2021

Projet d'investissement : augmentation des capacités de production des lots cliniques/commerciaux grade GMP afin de répondre aux besoins des essais cliniques de phase III

Réalisation prévisionnelle du projet : 2^e trimestre 2022



Site de Toulouse (31)

Projet PGE – Bioproduction vaccin COVID ARN

Créée en 2005 et basée à Toulouse, Flash Therapeutics est une société de thérapie génique comprenant 35 personnes qui développe et produit des technologies de transfert d'ADN et d'ARN pour le développement de thérapies innovantes. Grâce à ses procédés de bioproduction évolutifs, la société propose un continuum de fabrication (de la recherche à la clinique) pour accélérer la preuve de concept clinique de nouveaux médicaments. En particulier, le projet PGE vise à monter en échelle le procédé de bioproduction de notre technologie de délivrance d'ARN propriétaire, LentiFlash®, dédiée à la vaccination, à l'édition de gènes et à d'autres approches thérapeutiques de rupture. Notre effectif devrait doubler dans les 2 ans à venir.



Pascale Bouillé
CEO

"Flash Therapeutics fait partie de ces belles Biotech françaises capables de relever à leur tour les défis d'une infection pandémique, avec des technologies et des capacités de bioproduction à la pointe de l'innovation. Nos projets et collaborations ont besoin du soutien de nos financeurs privés et publics car nous sommes le lien le plus solide pour relier les innovations académiques et le développement industriel"

Production d'excipients de vaccins COVID :
Projet Sepivac SWE (porté par la filiale SEPIPROD)

Production d'adjuvant de vaccin

Budget : 2 millions d'euros

Montant d'aide : 1,6 million d'euros

Décidé le 19/11/2020

Projet d'investissement : industrialisation du process de production d'adjuvant de vaccins pour des lots commerciaux. **2 phases :** production de petits lots GMP puis industrialisation du procédé des lots commerciaux sur le site de Castres

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2021



Filiale Sepiprod – Site de Castres (81)

Projet Sepivac SWE– Production adjuvant vaccin injectables + production éluent vaccin COVID (CureVac)

Société d'Air Liquide Healthcare, Seppic développe, fabrique et commercialise des ingrédients uniques qui entrent dans la composition des produits cosmétiques, nutraceutiques, pharmaceutiques, vétérinaires et industriels. Seppic est présent dans plus de 100 pays au travers de ses filiales et de son réseau de distributeurs et emploie plus de 800 personnes dans le monde parmi lesquelles plus d'une centaine de chercheurs basés en France, sur son principal site de production implanté à Castres.



Jean Baptiste Dellon

Directeur Général

"Depuis plus de 40 ans, Seppic est un acteur majeur dans le domaine des adjuvants de vaccins. Seppic contribue aujourd'hui à accélérer la recherche de vaccins innovants en proposant Sepivac SWE, un adjuvant entrant dans la composition de vaccins contre la COVID-19. Rendre accessible cet adjuvant à toute la communauté de développeurs de vaccins, à une échelle industrielle, est une étape majeure pour contribuer à faire avancer la recherche vaccinale"

Production d'excipients de vaccins COVID :

Projet Médicaments Essentiels (porté par la filiale Valdepharm)

Production de génériques injectables (méthylprednisolone, dexaméthasone)

Budget : 12,7 M€

Décidé le 19/11/2020

FAREVA

Projet d'investissement : ajout d'une nouvelle capacité de production (remplissage de 18 à 20 millions d'unité par an et emballage secondaire) pour la fabrication de médicaments essentiels injectables (génériques à faible marge) dans la prise en charge de la COVID + fabrication du vaccin ARNm COVID (CureVac)

Réalisation prévisionnelle du projet : 2^e trimestre 2022

**Filiale Valdepharm - Site de Val de Reuil (27)**

Projet Médicaments essentiels

Remplissage + conditionnement secondaire de génériques injectables + production éluent vaccin COVID (CureVac)

Le groupe familial Fareva est l'un des 5 leaders mondiaux de la sous-traitance pharmaceutique toutes technologies confondues, disposant d'un savoir-faire reconnu dans la fabrication de médicaments stériles et injectables. Avec 12 sites pharmaceutiques situés en France, Fareva a su se positionner comme un acteur incontournable auprès des laboratoires pharmaceutiques, de la start-up à la multinationale, afin de fabriquer leurs médicaments, et, de plus en plus souvent, de les accompagner dans leurs développements cliniques. C'est dans ce contexte que Fareva a été choisi comme le fournisseur principal du candidat vaccin à ARN messager de la société allemande CureVac.



Bernard Fraisse

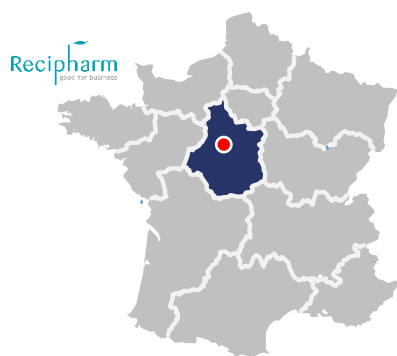
Président fondateur

"Je souhaite remercier le Gouvernement pour son accompagnement dans les projets d'investissements permettant d'accélérer le développement et l'industrialisation dans des temps records de produits contribuant à l'innovation thérapeutique, en particulier dans la lutte contre la COVID19. Il est à noter que cet effort exceptionnel permet de contribuer à réindustrialiser la France avec des technologies de pointe."

Fill & Finish (remplissage – conditionnement) :
Projet Monts – Remplissage flacons et seringues pré-remplies vaccin COVID (Moderna)
Budget : 60 millions d'euros
Montant d'aide : 35 millions d'euros
Décidé le 28/01/2021



Projet d'investissement : développement de capacités de production de fill and finish de Vaccin COVID par la construction de 2 nouvelles lignes de remplissage d'injectables en flacon et en (production de 50M d'unités par an)
Réalisation prévisionnelle du projet : 4^e trimestre 2023



Site de Monts (37)

Projet MONTs – Remplissage flacons et seringues pré-remplies vaccin COVID (Moderna)

Le groupe suédois de sous-traitance pharmaceutique, Recipharm, prévoit l'extension des capacités de production de sa filiale française, Recipharm Monts, basée en Indre-et-Loire. Recipharm Monts est une entreprise de fabrication pour tiers de produits injectables à usage humain conditionnés en flacons ou en cartouches (verre).

Le projet consiste à réaliser une extension des capacités de production afin de déployer une plate-forme de production de vaccins COVID qui sera utilisée pour le vaccin de Moderna et ainsi de répondre à l'urgence sanitaire actuelle et future.

Le projet comprend l'acquisition de deux nouvelles lignes de production stériles, dont une ligne permettant la fabrication de seringues préremplies et une nouvelle ligne de remplissage et de conditionnement de flacons.

A terme, fin 2023, ce projet devrait permettre la création progressive d'une centaine d'emplois.



Jean-Francois HILAIRE
Executive Vice-President

" Avec cette capacité de production additionnelle, Recipharm s'engage à long terme dans la fourniture de grande quantité de vaccins, à la fois en flacons multidoses et en seringues unidoses "

Fill & Finish (remplissage – conditionnement) :

Projet Capacités de remplissage Vaccin COVID (porté par la filiale Delpharm St Rémy) – Répartition et remplissage aseptique sous forme liquide des vaccins développés pour le COVID19 (BioNtech)

Budget : 20 M€

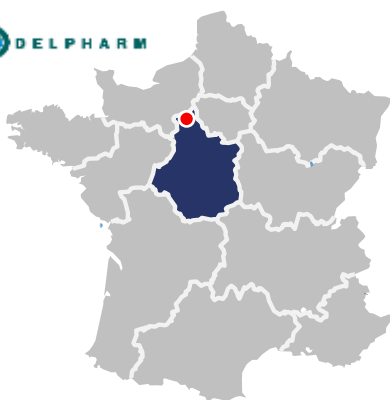
Montant d'aide : 10,4 M€

Décidé le 10/12/2020



Projet d'investissement : Augmentation des capacités de production sur le site de St-Rémy-sur-Avre (modification d'une zone de remplissage actuelle + construction d'une nouvelle zone)

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2022



Filiale Delpharm St-Rémy – Site de St Rémy sur Avre (28)

Projet CAPACITE ADDITIONNELLE VACCIN COVID
Répartition et remplissage de flacons de vaccin COVID (BioNtech)

Delpharm est un leader européen de la fabrication de médicaments qui produit et développe la majorité des formes pharmaceutiques existantes pour le compte de laboratoires pharmaceutiques français et internationaux. Depuis plus de 30 ans, Delpharm s'est construit par le rachat au fil des années d'usines de production, auprès de grands laboratoires pharmaceutiques. Delpharm en 2021 c'est ainsi 17 usines de production dont 12 en France, 4700 employés, et un chiffre d'affaires de plus de 800 millions d'euros. Chaque année, le groupe consacre plus de 50 millions d'euros à des investissements et à des solutions innovantes. Le siège de Delpharm est à Boulogne Billancourt.



Stéphane Lepeu Directeur général délégué

"C'est une fierté pour Delpharm d'apporter son savoir-faire à la production en France du vaccin de BioNTech. La confiance que nous accorde le Gouvernement français pour l'augmentation de nos capacités est un signe fort d'une nouvelle politique industrielle de la santé."

Traitements thérapeutiques

**Projet EXT_XTH – Anticorps thérapeutiques
polyclonaux anti-SARS-Cov-2**

Budget: 4,3 millions d'euros

Montant d'aide : 3 millions d'euros

Décidé le 28/01/2021

Projet d'investissement : investissement industriel afin de produire les lots commerciaux (50L) de XAV-19 dès 2021 (traitement anti-COVID-19 développé par la biotech française Xénothéra)

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2021



Site d'Alès (30)

Projet EXT_XTH

Production AC polyclonaux anti SARS CoV2 (XAV19)

Le LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments dérivés du sang et des protéines recombinantes pour la prise en charge des patients atteints de pathologies graves et souvent rares. Créé en 1994 en France, le LFB est aujourd'hui l'un des premiers acteurs européens proposant aux professionnels de santé, essentiellement sur prescription hospitalière, des médicaments dérivés du sang, avec pour mission la mise à disposition de nouvelles options de traitement pour les patients, dans trois domaines thérapeutiques majeurs : l'immunologie, l'hémostase et les soins intensifs. Le LFB commercialise à ce jour 15 médicaments dans plus d'une trentaine de pays.



Denis Delval
Président Directeur
Général

"Le projet EXT_XTH, lauréat de l'AMI « Capacity building », concerne un changement d'échelle du procédé et un aménagement d'atelier sur le site d'Alès, afin de préparer la fabrication des lots commerciaux dès le second semestre 2021. Il nous permettra d'augmenter les capacités de bioproduction du LFB en France et démontre l'engagement de l'entreprise dans la lutte contre la pandémie."

**Projet TONIO – Anticorps pour traitement
COVID19 (XAV-19)**

Budget : 5,9 millions d'euros

Montant d'aide : 3,5 millions d'euros

Décidé le 10/12/2020

Projet d'investissement : création d'une ferme pharmaceutique pour la phase de up-stream du produit XAV-19 (PSPC COVID-19), production de sérum; phase amont du procédé downstream

Réalisation prévisionnelle du projet : 4^e trimestre 2021



Site de Nantes (44)

Projet TONIO – Production plasma porcin (XAV19)

Créée en 2014, XENOTHERA est une biotech nantaise qui développe des anticorps polyclonaux « glyco-humanisés ». Sa plateforme technologique est bâtie sur une double expertise de génétique et d'immunologie. L'entreprise dispose d'un portefeuille complet de produits, dont le premier, le LIS1, un immunosuppresseur dans la transplantation, est en clinique depuis 2019. XENOTHERA a également développé son traitement contre les infections à coronavirus depuis plusieurs années. Le XAV-19 est le traitement de XENOTHERA destiné aux patients au début de l'hospitalisation; il s'appuie sur une technologie unique de production d'anticorps brevetée, développée et éprouvée depuis plusieurs années par la biotech. XENOTHERA s'inscrit dans l'environnement scientifique et médical des Pays de la Loire, et est soutenue depuis sa création par des investisseurs privés. L'entreprise a levé plus de 23 millions d'euros de financements pour l'ensemble de ses produits.



Odile Duvaux
Présidente

"Nous sommes très heureux que l'Etat soutienne notre investissement dans un nouveau site de bioproduction qui permettra de fournir dès 2022 des anticorps thérapeutiques pour les patients français et européens. Le XAV-19 est l'un des traitements les plus prometteurs actuellement en essai clinique, et nous sommes satisfaits que notre innovation soit soutenue depuis le départ."

Projet Capacity Fab – Anticorps polyclonaux (FBR-002) indiqués dans le traitement des patients infectés au SARS-Cov2 et présentant des risques d'aggravation

Budget : 4,8 millions d'euros

Montant d'aide : 1,6 millions d'euros

Décidé le 10/12/2020

Fab'entech
Specific Polyclonal Antibodies

Projet d'investissement : mise en fonctionnement d'une unité de production GMP pour le downstream (purification de plasmas équins) et optimisation du procédé pour augmenter la productivité du site industriel existant pour la production de son traitement anti-COVID-19 accroissant par 2 ou 3 les capacités de production actuelle

Réalisation prévisionnelle du projet : 2^e trimestre 2022



Site de St Priest (69)

Projet Capacity FAB – Production d'AC polyclonaux (anti SARS-CoV2)

Fab'entech est une biotech lyonnaise créée en 2009 spécialisée dans le développement et la production d'anticorps polyclonaux destinés aux traitements de maladies infectieuses émergentes et de solutions de bio-défense. Elle travaille sur le développement d'un traitement contre la COVID-19, indiqué pour les patients avec des comorbidités présentant un risque de développer une forme sévère de la maladie. Avec une étude clinique de phase 2a/2b prévue au 2^e trimestre 2021, le traitement pourrait être disponible en France avant la fin de l'année.



Sébastien Iva
Président

"Le projet Capacity FAB va nous permettre d'optimiser et d'augmenter nos capacités industrielles avec le développement d'un site de production à Saint-Priest près de Lyon. Son objectif premier est d'accélérer la disponibilité de la thérapie contre la COVID-19 sur laquelle nous travaillons : un traitement qui permettra d'avoir une réponse polyclonale à la présentation de l'antigène, et de pouvoir ainsi neutraliser le virus, et ce même en cas de mutation. Cet investissement contribue également au soutien du développement économique local (avec la création de 8 emplois industriels directs) ainsi qu'à l'indépendance nationale et européenne face aux menaces pandémiques."

Intermédiaires

de principes actifs /

Principes actifs

Projet POTENT (porté par la filiale EXPANSIA)
Production de molécules hautement actives
(ABX464 et HPAPI)

Budget : 19,2 millions d'euros

Décidé le 19/11/2020

Projet d'investissement : investissement dans un atelier de production de molécules hautement actives pour application antivirale et anticancéreuse sur le site d'Aramon, en particulier pour la molécule ABX464.

Réalisation prévisionnelle du projet :

2^e trimestre 2023

Projet Sécurisation médicaments essentiels (porté par la filiale PCAS) Production d'intermédiaires de principes actifs entrant dans la composition de médicaments essentiels en pénurie pendant la crise comme par exemple le propofol

Budget : 47,2 M€

Décidé le 19/11/2020

Projet d'investissement : projet de relocalisation en France des intermédiaires et principes actifs de médicaments jugés essentiels. 3 volets: accélération de la R&D, développement et industrialisation de la Flow Chemistry et modernisation/augmentation de capacités de production

Réalisation prévisionnelle du projet :

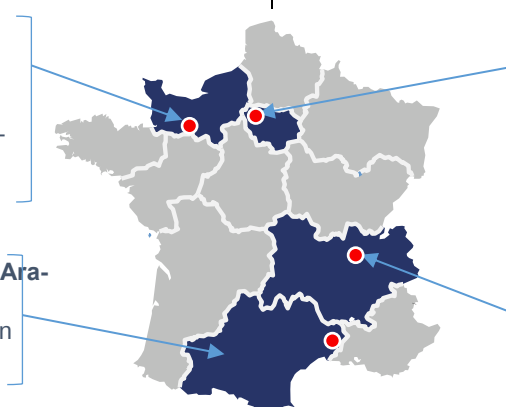
2^e trimestre 2025

Filiale PCAS – Site de Couterne (61)

Projet Sécurisation de médicaments essentiels – Relocalisation production d'API

Filiale EXPANSIA – Site d'Aramon (60)

Projet POTENT – Production d'API



Filiale PCAS – Sites de Porcheville et Limay (78)

Projet Sécurisation médicaments essentiels – Relocalisation production d'API

Filiale PCAS – Sites de Bourgoin-Jallieu (38)

Projet Sécurisation de médicaments essentiels – Relocalisation production d'API

Seqens est un acteur intégré dans le développement et la production de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et d'ingrédients de spécialités. Avec un chiffre d'affaires de plus d'1 milliard d'euros, une présence en Europe, en Amérique du Nord et en Asie, 24 sites de production, 7 centres de R&D et 3 200 employés, Seqens est l'un des leaders européens du secteur.

Acteur intégré sur la chaîne de valeur – des matières premières aux principes actifs et de la recherche et développement à l'industrialisation – SEQENS propose un large portefeuille de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et d'ingrédients de spécialité, développe et industrialise à façon les molécules les plus exigeantes et s'appuie sur sa capacité à innover, développer et mettre en œuvre les meilleures technologies disponibles.

Animés par une culture d'excellence et un fort esprit d'entreprise, nos 3 200 employés s'engagent à fournir à nos clients le plus haut niveau de service et de qualité tout en agissant de manière éthique, conformément à notre programme de responsabilité sociétale des entreprises.



Pierre Luzeau
Président

"Grâce au programme France Relance et en misant sur son savoir-faire, les compétences de ses équipes, sa capacité d'innovation et son tissu industriel, le groupe Seqens participe au maintien et au développement en France de productions essentielles pour sécuriser les chaînes d'approvisionnement de médicaments critiques pour notre pays."

Projet S142 – Production du principe actif S142
(anesthésiant)

Budget : 0,5 million d'euros

Montant d'aide : 0,4 millions d'euros

Décidé le 22/10/2020

Projet d'investissement : prise en main et amélioration
du procédé de fabrication du S142 sur le site de Salin
de Giraud et réalisation d'un premier lot technique à
l'échelle industrielle

Réalisation prévisionnelle du projet : 1^{er} trimestre 2021



Filiale M2i Salin – Site de Salin de Giraud (13)

Projet S142 – Production du PA S142

Fondé en 2012, M2i est un groupe industriel français, expert dans la conception, la formulation et la production de molécules complexes. Grâce à son laboratoire de recherche à Lacq (64), combiné à son usine basée à Salin de Giraud (13) et à son centre de fabrication de Parnac (46), M2i conçoit, développe et produit des molécules organiques à haute valeur ajoutée pour les sciences de la vie et l'agriculture biologique. A ce titre, elle a reçu plus de 20 récompenses comme par exemple, le Prix Entreprises & Environnement 2015 du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable, le Prix de la Chimie Verte, en 2017 l'European Business Award for Environment de la Commission Européenne, puis le Prix Pierre Potier de la chimie en faveur du développement durable. En 2018, Les Echos et KPMG avait retenu M2i parmi les 120 entreprises de l'économie française de demain, futurs fleurons de l'économie hexagonale et l'Usine Nouvelle a sacré M2i « Pépite de l'année 2019 ». Le site de Salin de Giraud (13) est le centre de production de chimie fine du Groupe, fort d'une longue expertise en fabrication d'intermédiaires de synthèse avancés et de principes actifs pharmaceutiques, il a doublé ses effectifs depuis 2013. M2i emploie 165 collaborateurs, dont plus du quart en R&D, et détient 22 familles de brevets.



Philippe Guerret
Président Directeur
Général

"Depuis la création du Groupe en 2012, nous avons placé la production industrielle au cœur de notre modèle, les enjeux de relocalisation et de réindustrialisation du territoire sont totalement intégrés dans notre ADN. Un pays fort a besoin d'une industrie forte. Nous sommes donc très fiers, de pouvoir répondre favorablement aux exigences nationales de produire en France des principes actifs pharmaceutiques clés pour l'indépendance sanitaire du pays et notamment pour faire face à la pandémie de la COVID19. Ce projet soutenu par le Plan France-Relance met en lumière le dynamisme de l'activité pharmaceutique du Groupe M2i et sa capacité à engager rapidement de nouveaux projets et de nouvelles productions."

Projet Orgapharm – Production de 8 principes actifs (API) (adrénaline tartrate, adrénaline base, noradrénaline tartrate, noradrénaline base, fentanyl, propofol, kétamine, étomidate)

Budget : 6 millions d'euros

Montant d'aide : 3,6 millions d'euros

Décidé le 28/01/2021

Projet d'investissement : projet de relocalisation en France de 8 APIs ayant été en tension durant la crise sanitaire (liste de l'AMI): développement de procédés de chimie traditionnelle dite « batch » et de procédés innovants de chimie dite « continue ».

Réalisation prévisionnelle du projet : janvier 2023



AXYNTIS

Site de Pithiviers (45)

Projet Orgapharm– Relocalisation production API

Groupe indépendant, Axyntis est un des leaders de la chimie fine made in France. Le groupe est engagé depuis sa création en 2007, avec son PDG, dans la préservation de capacités industrielles stratégiques de cinq "territoires d'industrie". Avec 450 salariés et 90M€ de CA, l'ETI Axyntis soutient également une politique RSE ambitieuse et est ambassadrice de la French Fab ainsi que de la Région Centre Val de Loire (Dev'Up). Orgapharm (Pithiviers, Loiret), lauréate de l'AMI Capacity, est une des filiales d' Axyntis et concentre l'essentiel des moyens de R&D et d'innovation du groupe.



David Simonnet
PDG fondateur

"Axyntis, engagé dans la reconquête de la souveraineté industrielle et sanitaire depuis plus de dix ans, accélère, grâce au plan de relance, ses investissements en R&D et en innovation à hauteur de 8M€ sur 18 mois. L'appel à manifestation d'intérêt "Capacity" va permettre à Axyntis de relocaliser 8 principes actifs pharmaceutiques nécessaires aux services de réanimation ou d'anesthésie. L'enjeu est aussi de redéployer durablement des emplois à valeur ajoutée dans les cinq usines du groupe."

Chimie :

**« Fill & Finish »
hors vaccins**

**(remplissage –
conditionnement)**

Projet Injecting life – Production d'antibiotiques injectables pénicillines et céphalosporines

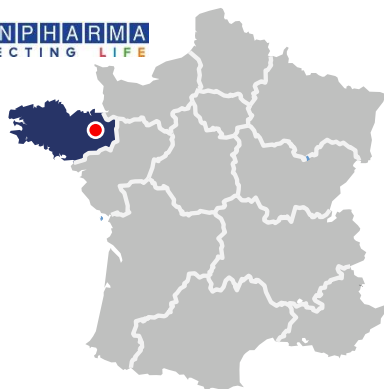
Budget : 21,8 millions d'euros

Montant d'aide : 15,3 millions d'euros

Décidé le 28/01/2021

Projet d'investissement : augmentation des capacités de production de 4 antibiotiques injectables et digitalisation du site pour sécuriser le processus

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2024



Site de Rennes (35)

Projet Injecting LIFE – Production d'antibiotiques injectables

Laboratoire pharmaceutique familial localisé en Bretagne, Panpharma est producteur d'antibiotiques injectables sur le territoire français, dont il possède l'un des plus grands catalogues au monde. Le projet INJECTING LIFE vise à moderniser les lignes de production de son usine de Luitré (35) et à multiplier par deux sa production afin de répondre à l'augmentation des besoins en France et à l'export en particulier en cas de pandémie. Ces investissements permettront de renforcer l'indépendance de la France dans la production de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur que sont les pénicillines et céphalosporines injectables (antibiotiques les plus utilisés).

Ce projet devrait générer, à terme, la création de plus de 20 emplois.



Pierre Moysan

Chief Executive Officer

"En tant que laboratoire français, fabricant d'antibiotiques injectables, nous sommes conscients de notre forte responsabilité. C'est pourquoi, il est crucial pour nous de continuer d'assurer l'approvisionnement de ces produits d'intérêt thérapeutique majeur en investissant dans nos capacités industrielles pour faire face à la demande et être plus compétitif. Le projet Injecting Life représente notre futur. "

**Projet ASTRE – Volets industriels -
Lignes de remplissage et plateforme lo-
gistique**

Budget : 37,4 millions d'euros

Montant d'aide : 18,7 millions d'euros

Décidé le 19/11/2020

Projet d'investissement :

Indus volet 1 : nouvelle ligne de remplissage
seringues pré-remplies

Indus volet 3 : nouvelle ligne de remplissage
ampoules en verre

Indus volet 4 : augmentation de la surface de
la plateforme logistique

Réalisation prévisionnelle du projet :

3^e trimestre 2024

**Projet ASTRE – Volet 2 - Développement
de 7 nouvelles spécialités utilisées en
anesthésie et réanimation**

Budget : 9,1 millions d'euros

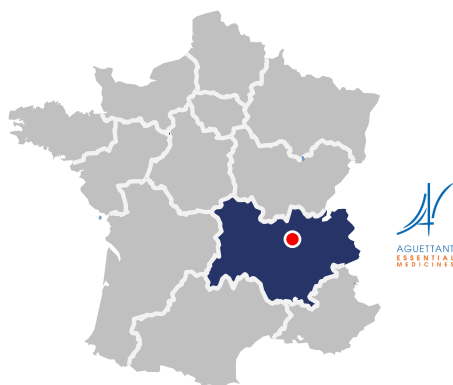
Montant d'aide : 7,2 millions d'euros

Décidé le 19/11/2020

Projet d'investissement : développement
de 7 nouvelles formulations/présentations

Réalisation prévisionnelle du projet :

3^e trimestre 2022



Site de Lyon Gerland (69)

Projet ASTRE – Volet ligne de remplissage ampoules

Site de St-Fons (69)

Projet ASTRE – Volet Plateforme Logistique

Site de Champagne (07)

Projet ASTRE – Volet ligne de remplissage seringues pré-remplies

Implanté depuis près d'un siècle à Lyon, le Laboratoire Aguettant s'est forgé une réputation internationale dans le domaine des médicaments injectables prêts à l'emploi en anesthésie réanimation et aux urgences notamment. Aujourd'hui, avec près 650 collaborateurs, 11 filiales en Europe, en Asie et au Canada ; et plus de 150 millions € de chiffre d'affaires, Aguettant poursuit sa stratégie d'innovation et d'industrialisation.



Eric Rougemond

Président

"Cet investissement est cohérent avec notre vision stratégique. Il contribue également à augmenter l'indépendance sanitaire et industrielle de la France. Sans l'aide de l'État, nous n'aurions jamais mené trois projets d'infrastructure industrielle en même temps. L'effet accélérateur est évident. C'est ambitieux, mais c'est dans l'esprit du moment !"

Projet COSINUS/PACKING – Capacité et d'optimisation du process

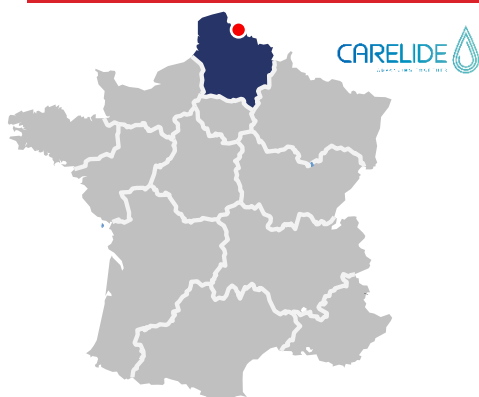
Budget : 12,5 millions d'euros

Montant d'aide : 5,1 millions d'euros

Décidé le 22/10/2020

Projet d'investissement : augmentation de la capacité production de poche de perfusion en particulier de paracétamol, automatisation des étapes de remplissage et soudure (Cosinus) / Automatisation du procédé de gestion des poches entre la stérilisation et l'encartonnage (Packing)

Réalisation prévisionnelle du projet : 3^e trimestre 2022



Site de Mouvaux (59)

Projet COSINUS PACKING – Poches de paracétamol

Carelide, acteur pharmaceutique français majeur, fabrique et distribue des médicaments pour perfusion et des dispositifs médicaux destinés à l'hôpital et aux cliniques essentiellement en France, UK, Allemagne, Benelux et à l'export :

- Poches pour perfusion avec des configurations adaptées à la préparation et à l'administration des thérapies intra-veineuses de façon facile et sûre
- Poches de perfusion sécurisée permettant la manipulation de molécules sensibles et toxiques (chimiothérapie) pour la sécurité du personnel soignant et dans le respect des protocoles de soins.
- Dispositifs à usage unique pour sécuriser les pratiques à l'hôpital
- Systèmes semi-automatisés et robotisés pour la préparation rapide, sûre et efficace de tous les injectables à l'hôpital.
- Poches de médicaments prêts à l'emploi contenant des molécules injectables antalgiques (paracétamol, kétoprofène) ou pour l'infectiologie/parasitologie (Ofloxacin, Ciprofloxacine, Fluconazole)
- Dispositifs pour l'anesthésie au bloc opératoire et les unités de soins intensifs



Alain Feingold
Président

“Le projet Cosinus -Packing soutenu par le Gouvernement revêt plusieurs objectifs :

Le premier objectif est médical : augmenter et pérenniser la capacité de production française de médicaments MITM dont le Paracétamol injectable (Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur) afin d'assurer la sécurité sanitaire et la souveraineté nationale, d'autant plus importantes en période de crises sanitaires.

Le deuxième est économique : faire de Carelide le leader de son marché et lui permettre de retrouver une rentabilité mise à mal par les pressions tarifaires exercées lors des appels d'offres hospitaliers et les coûts de production élevés.

Le troisième est social : maintenir le savoir-faire et les 390 emplois locaux.

Le quatrième, enfin, est environnemental : développer des produits 100% recyclables”.

Ligne BFS

Budget : 7 millions d'euros

Montant d'aide : 1,6 millions d'euros

Projet d'investissement : augmentation des capacités de production

Réalisation prévisionnelle du projet : 4^e trimestre 2022



Site de La Chaussée-Saint-Victor (41)

Projet ligne BFS – Augmentation des capacités de production

PME indépendante française spécialisée dans la fabrication de médicaments injectables en ampoules et flacons. CDM Lavoisier exploite 35 AMM (« Lavoisier ») différentes, qui se déclinent en plus de 150 présentations différentes, dont la plupart sont qualifiés de médicaments essentiels par l'OMS.

Les Laboratoires CDM Lavoisier emploient 125 personnes en France sur deux sites :

- Paris (Ile de France) : siège social
- La Chaussée Saint-Victor (Loir et Cher) : usine de production et plate-forme logistique,

La majorité des fonctions clés de leur activité sont intégrées. Pour le reste, leur chaîne de valeur est essentiellement installée en France ou en Europe.



Philippe Truelle

Président

“ Dans la continuité de notre engagement dans la lutte contre la COVID-19, nous souhaitons augmenter notre capacité de production de 20 millions d'unités par an et de stockage de médicaments injectables « essentiels » de 50% pour en sécuriser l'approvisionnement sur le plan national. Ces investissements ainsi que les recrutements locaux contribueront à renforcer l'autonomie sanitaire et industrielle de notre pays.”