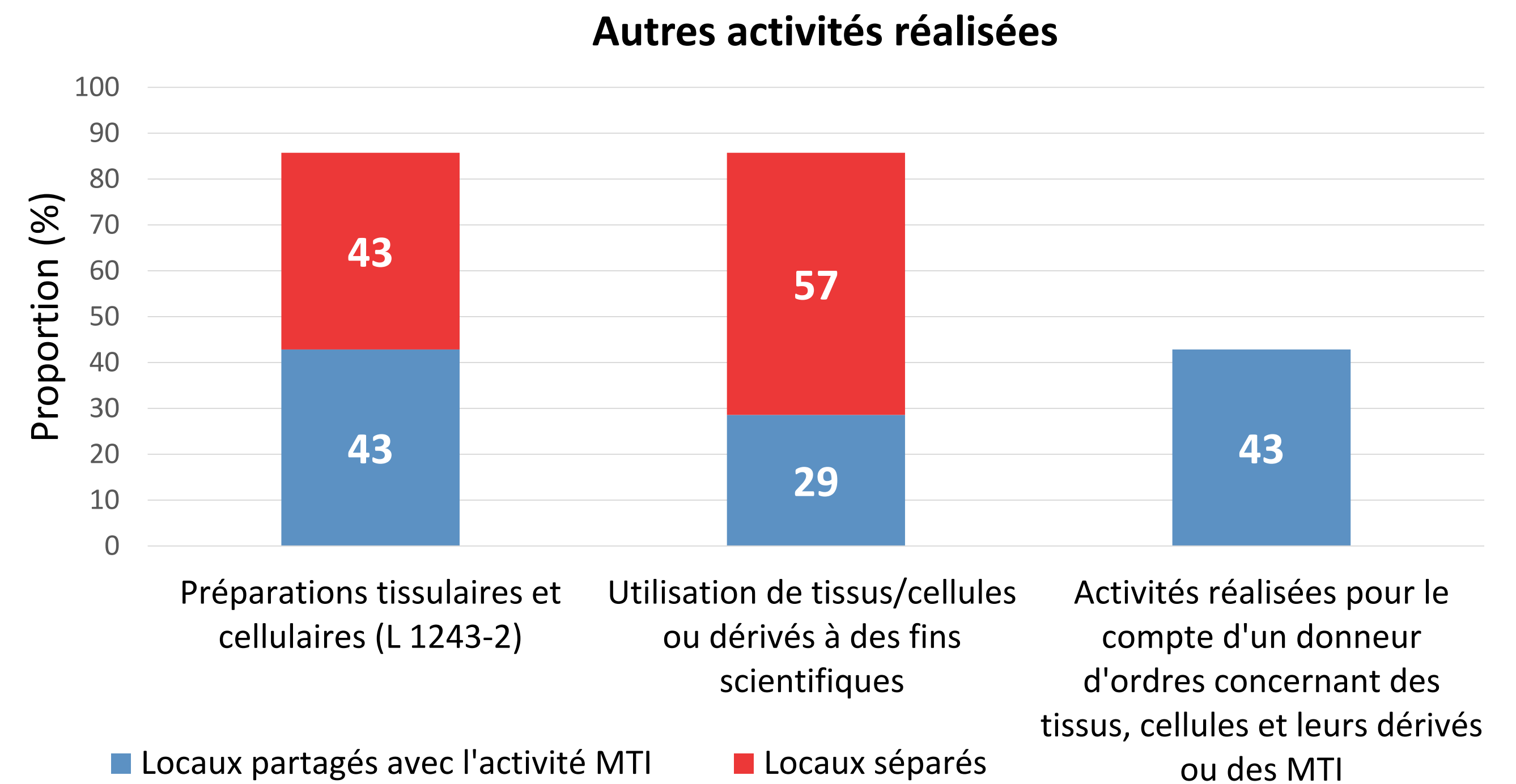


Etat des lieux de la fabrication des médicaments de thérapie innovante (MTI) par les établissements publics

En France, les établissements de santé et d'autres établissements publics tels que l'Établissement français du sang peuvent fabriquer des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-pp) et des MTI expérimentaux (MTI-exp). Ces activités font l'objet d'une autorisation et d'inspections régulières par l'ANSM. Les données recueillies au cours d'une phase test d'un format de rapport d'activité MTI-exp et MTI-pp (désignés MTI dans ce document) permettent de dresser un état des lieux du secteur. Au total, 7 de ces établissements ont répondu sur les 12 établissements concernés, ce qui représente 11 MTI fabriqués.

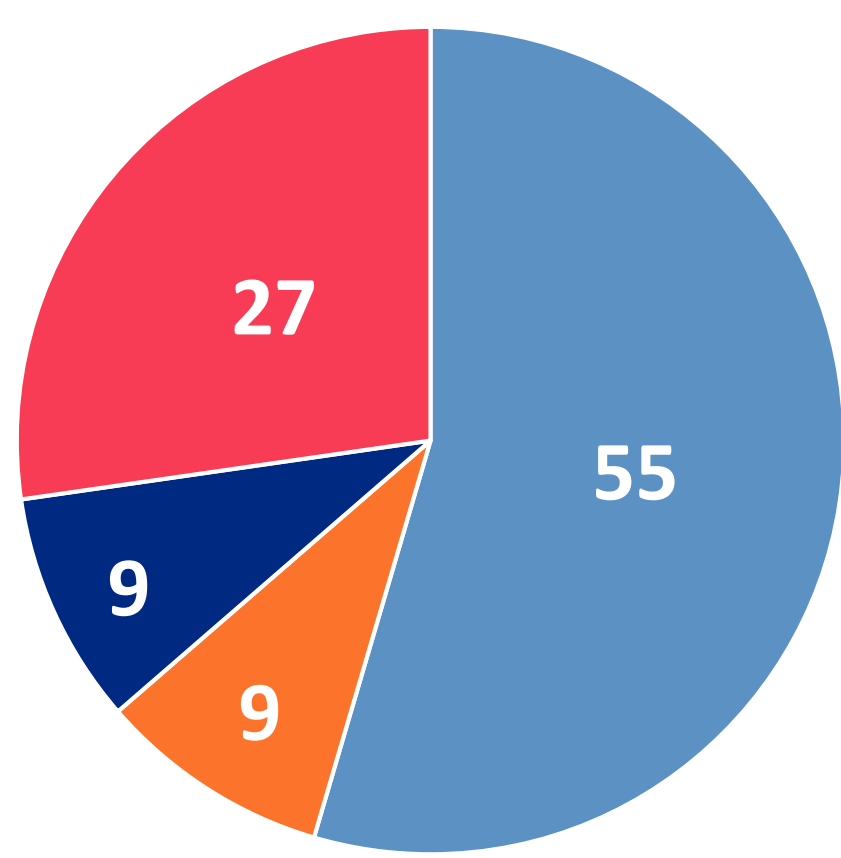
Activités des établissements

- L'ensemble des établissements ayant répondu à l'étude produisent des MTI de la classe des MTI-pp.
- Tous réalisent des activités de fabrication, de conservation et de distribution.
- Seulement 43% des établissements réalisent des activités de cession ; aucun ne réalise d'activité d'importation.
- La moyenne d'équivalents temps plein (ETP) alloués à l'activité MTI est de 3,3 et la moyenne d'ETP qualité alloués à l'activité MTI est de 1,3.



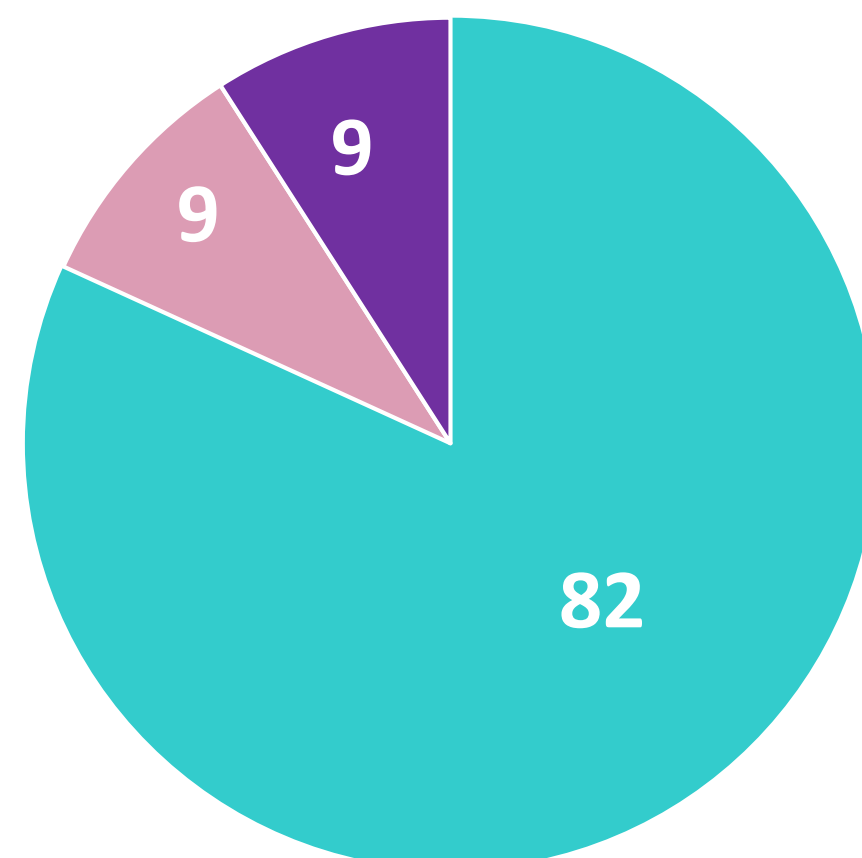
Caractéristiques des MTI fabriqués

Phases de développement des MTI (%)



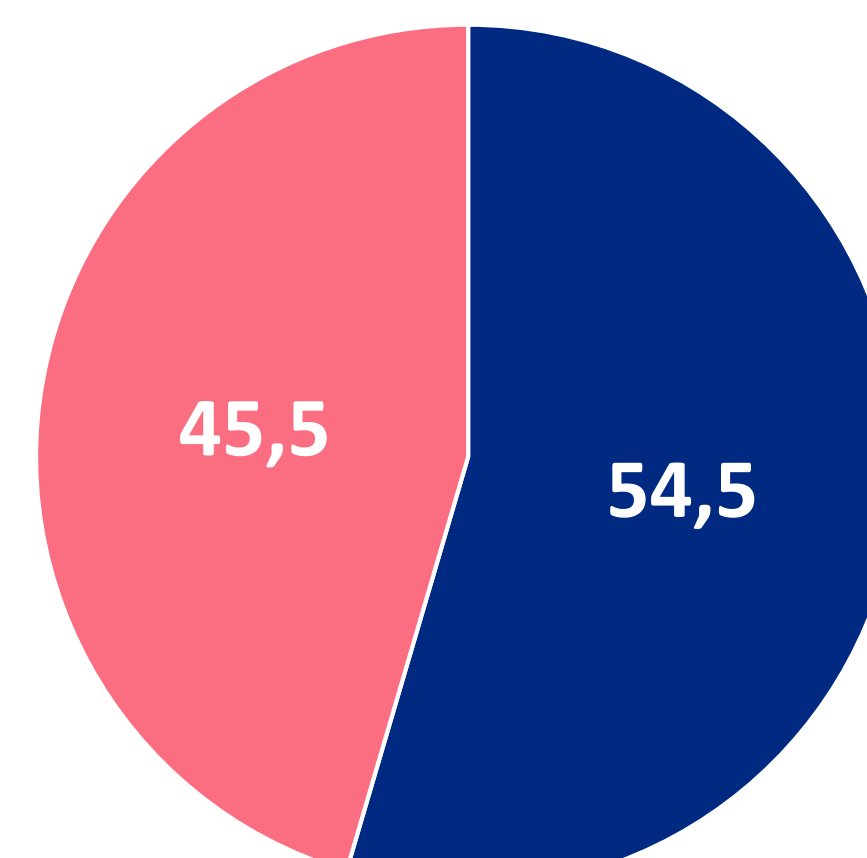
■ Phase I et/ou II
■ Phase III
■ Phase de commercialisation
■ Non renseigné

Catégories des MTI (%)



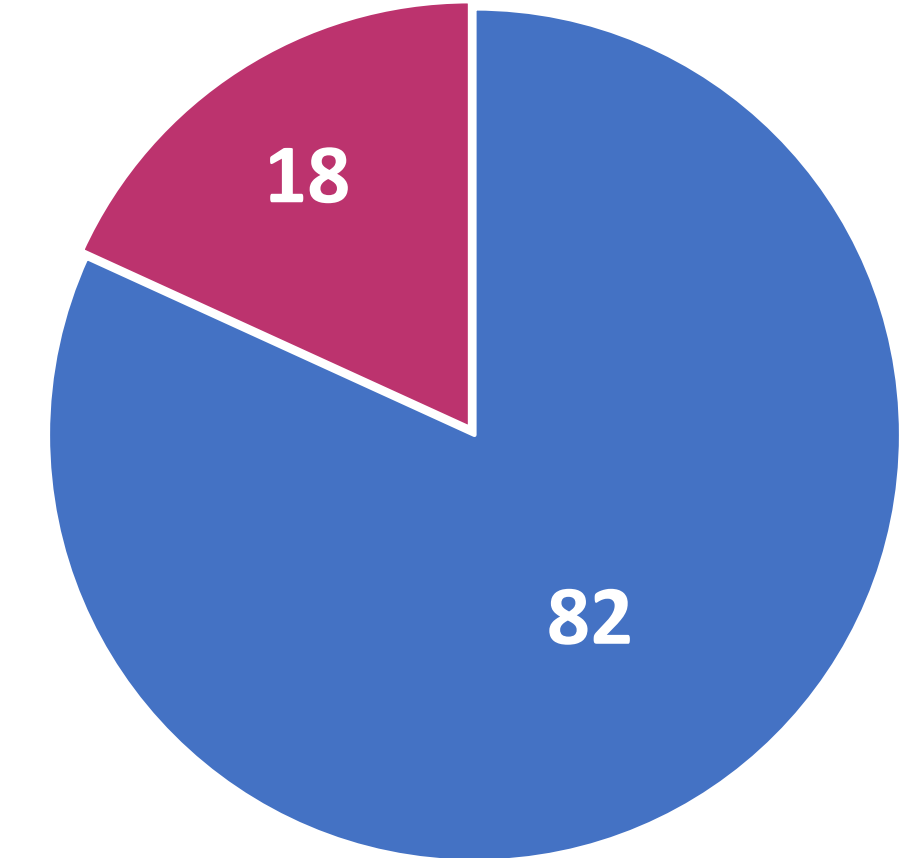
■ Médicament de thérapie cellulaire somatique
■ Médicament de thérapie génique ex vivo
■ Médicament issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire

Mode d'action du MTI (%)



■ Action systémique ■ Action locale

Origine matière de départ (%)

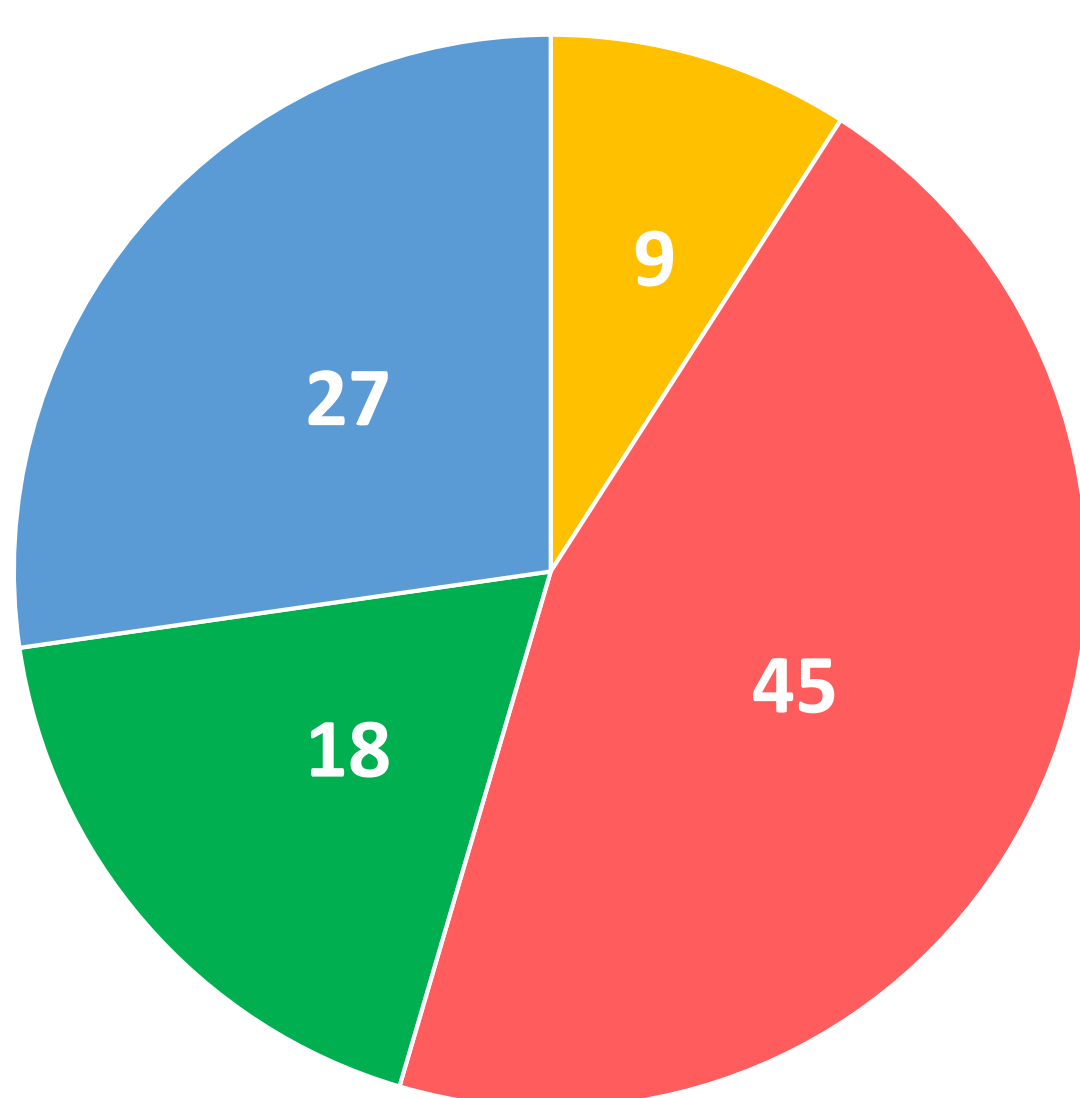


■ Autologue ■ Allogénique

- 36% des MTI fabriqués contiennent des cellules pluri- ou multipotentes et 64% contiennent des cellules immunitaires
- 36% des MTI fabriqués contiennent un ou plusieurs composants biologiquement actifs dans leur formulation finale
- Aucun MTI ne présente de composant structural (correspondant à tout autre composant tel que des matrices, supports ou billes)

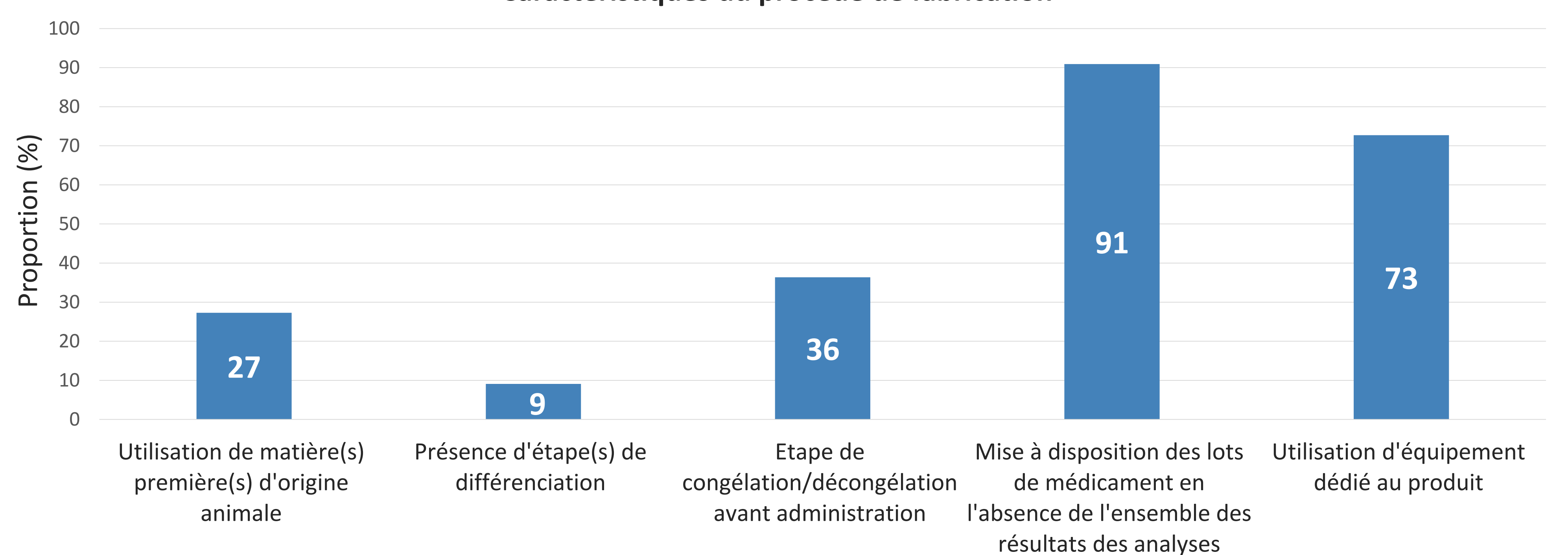
Procédés de fabrication

Répartition des MTI selon le nombre de manipulations substantielles dans le procédé (%)



■ MTI sans modification substantielle
■ MTI avec 1 modification substantielle
■ MTI avec 2 modifications substantielles
■ MTI avec 3 modifications substantielles

Caractéristiques du procédé de fabrication



Bilan d'activités

Matières premières

- Aucun établissement ne fournit de matière première hors du territoire national.
- Un seul établissement sur les 7 établissements s'est procuré de la matière première en provenance de l'Union européenne et de pays tiers.

Produit final

- 5 établissements ont fabriqué plus de 3 lots de MTI dans l'année, avec un maximum de fabrication de 162 unités.
- La libération de tous les MTI fabriqués s'est faite en France, il n'y a pas eu d'activité d'exportation ou d'importation (européenne ou hors UE).

Sous-traitance

- Les établissements ne sous-traitent aucune étape de production de MTI.
- Les activités de contrôle qualité font l'objet de sous-traitance par la plupart des établissements fabricants de MTI.
- La majorité des tests sous-traités sont des études de microbiologie et de virologie.