



# La bio-production : une filière industrielle à valoriser

---

## Profession: Bio-Entrepreneur 2005

Docteur Annick SCHWEBIG

Président Directeur Général - Actelion Pharmaceuticals France

Responsable projet *Bio-production* au Comité Biotech du LEEM



# **Le marché mondial des biomédicaments et ses perspectives**

---

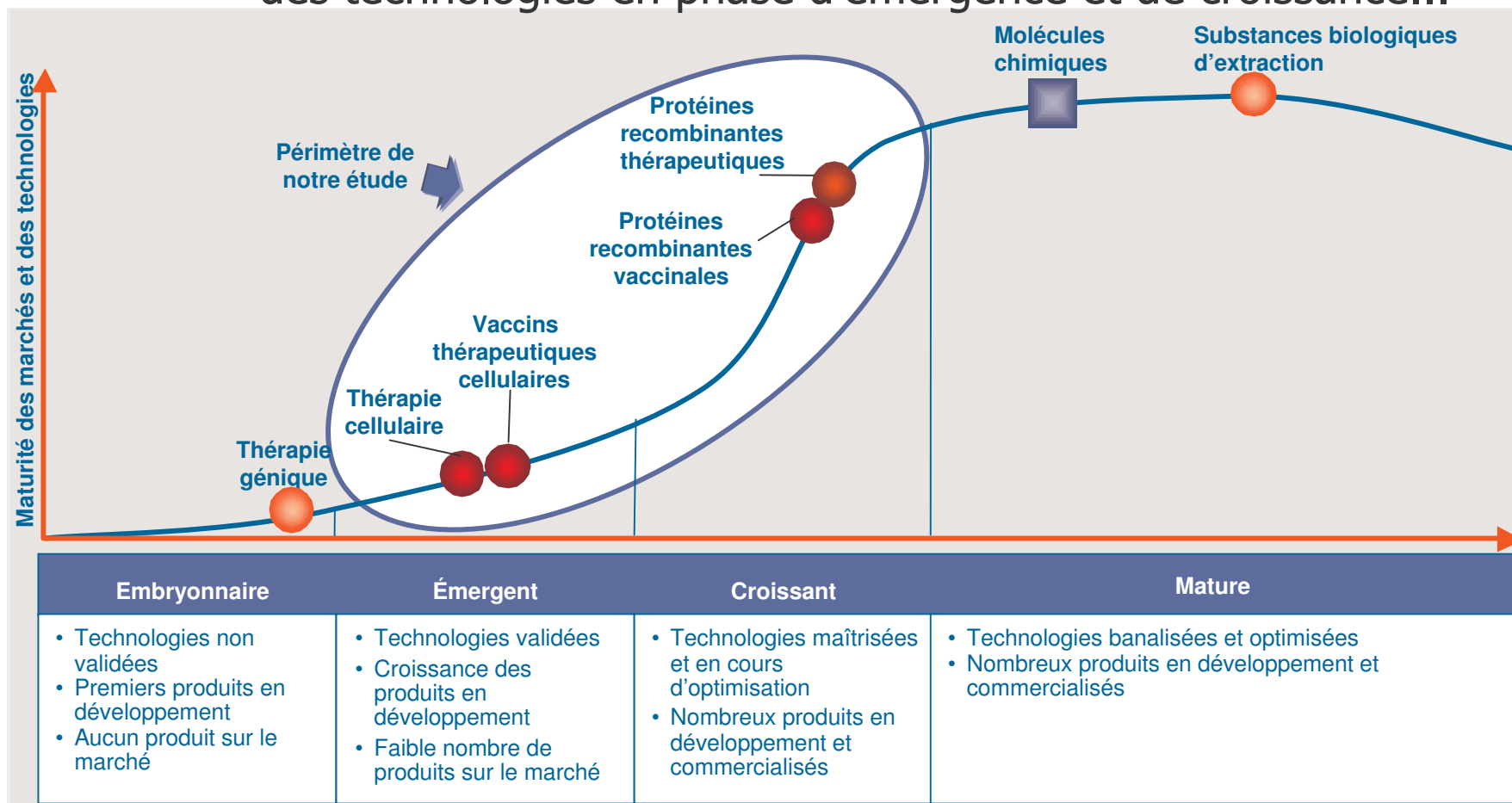
15 et 16 Mars 2005

[www.bio-entrepreneur.net](http://www.bio-entrepreneur.net)

2

# Champ d'application de l'étude

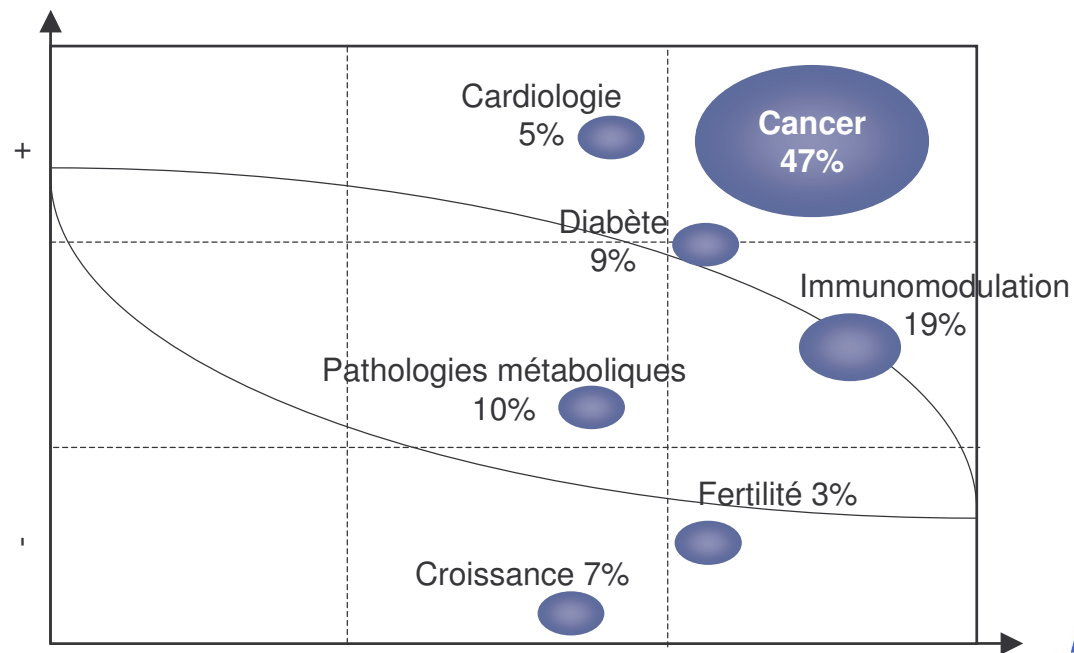
- Le périmètre de l'étude est défini par les marchés d'application des technologies en phase d'émergence et de croissance...



# Les biomédicaments proposent des thérapies nouvelles

- Près de 80% des biomédicaments actuellement commercialisés sont indiqués pour des pathologies à fort besoin non satisfait

Répartition des ventes de biomédicaments par types de pathologies



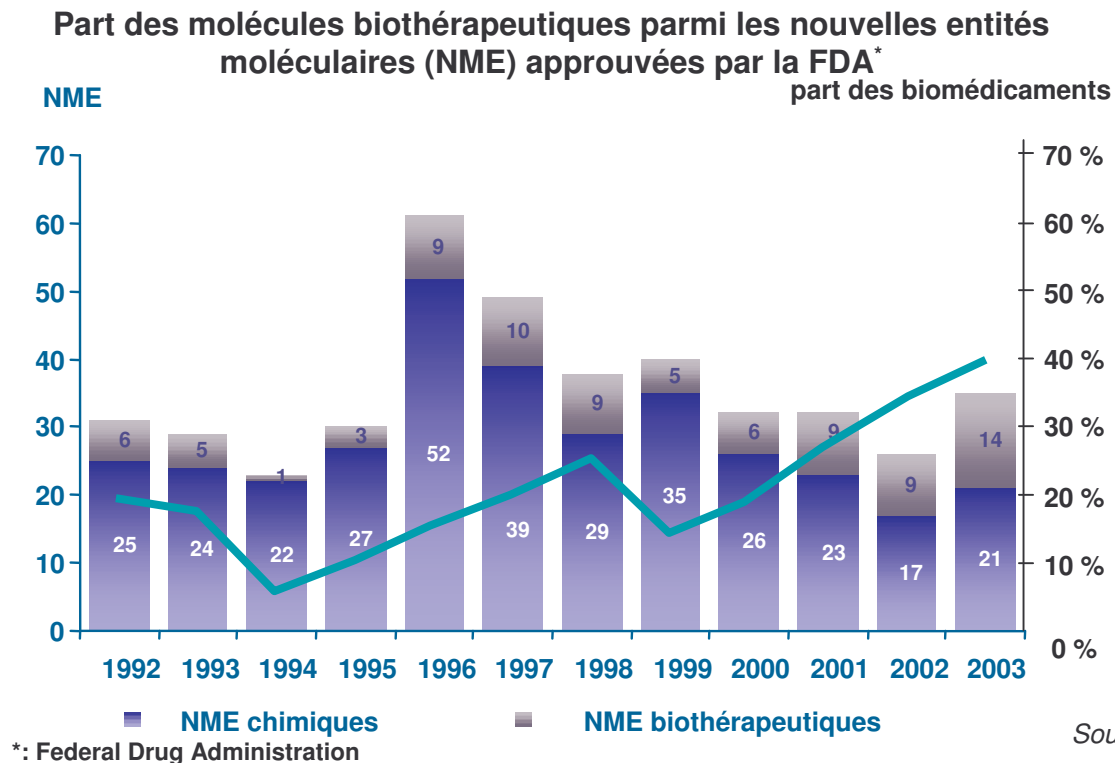
**Arthur D Little**

Source: données PhRMA

Besoins non satisfaits

# Une part croissante dans les portefeuilles et les pipelines

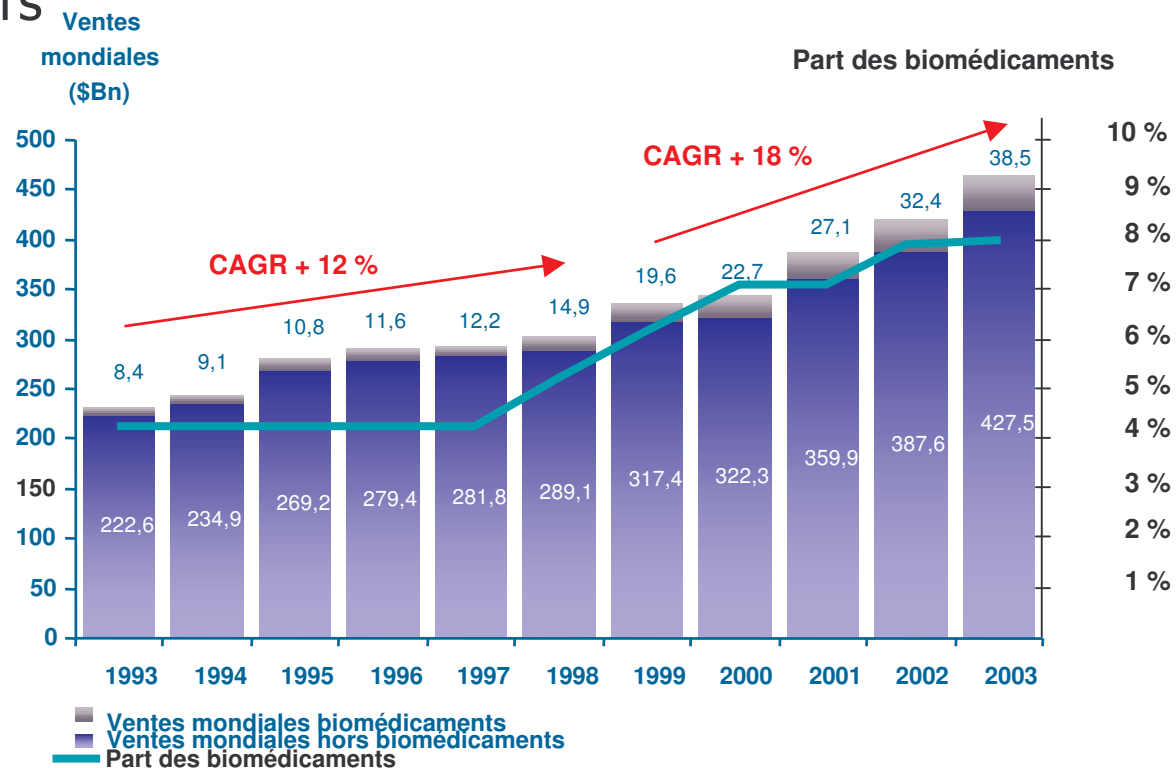
- Les produits biologiques prennent une part croissante des nouveaux médicaments ainsi que des nouvelles molécules en développement



- En 2003, plus de 40% des nouvelles molécules mises sur le marché étaient d'origine biologique

# Un marché mondial en plein essor

- Le marché mondial du biomédicament a connu une forte croissance annuelle et a atteint en 2003 un chiffre d'affaires de 38 milliards de dollars

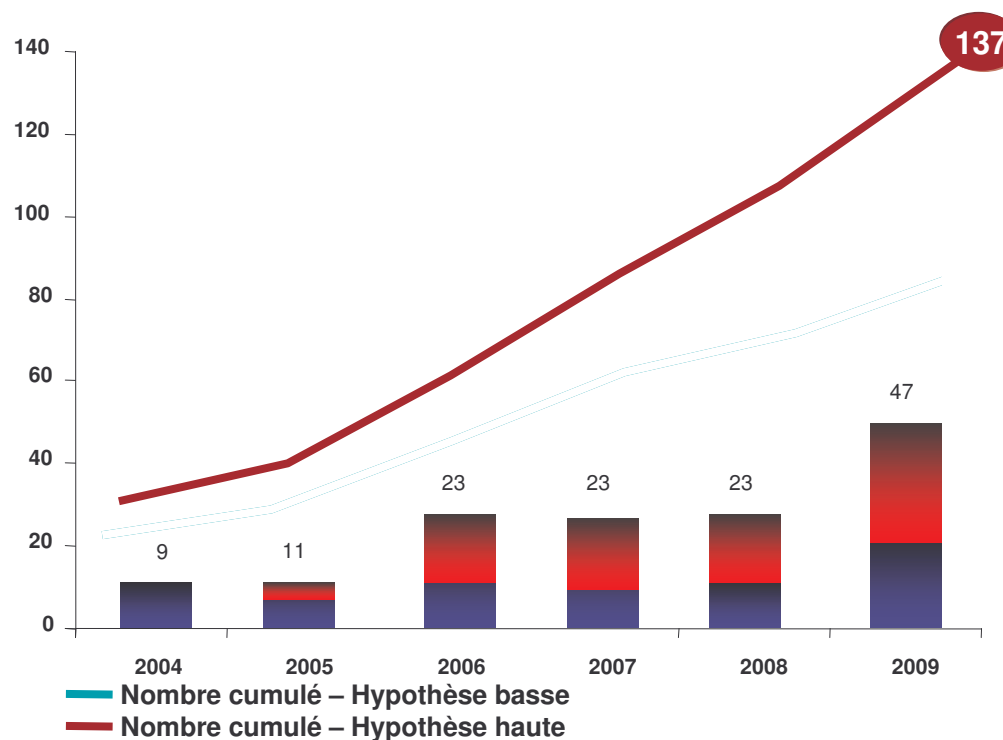


- Au cours des 5 dernières années, la croissance annuelle du marché du biomédicament a été de 18% contre 7,8% pour le marché pharmaceutique

# De nombreux biomédicaments devraient être lancés dans un proche avenir

- Sur la période 2004-2010, entre 82 et 137 nouvelles molécules devraient être commercialisées

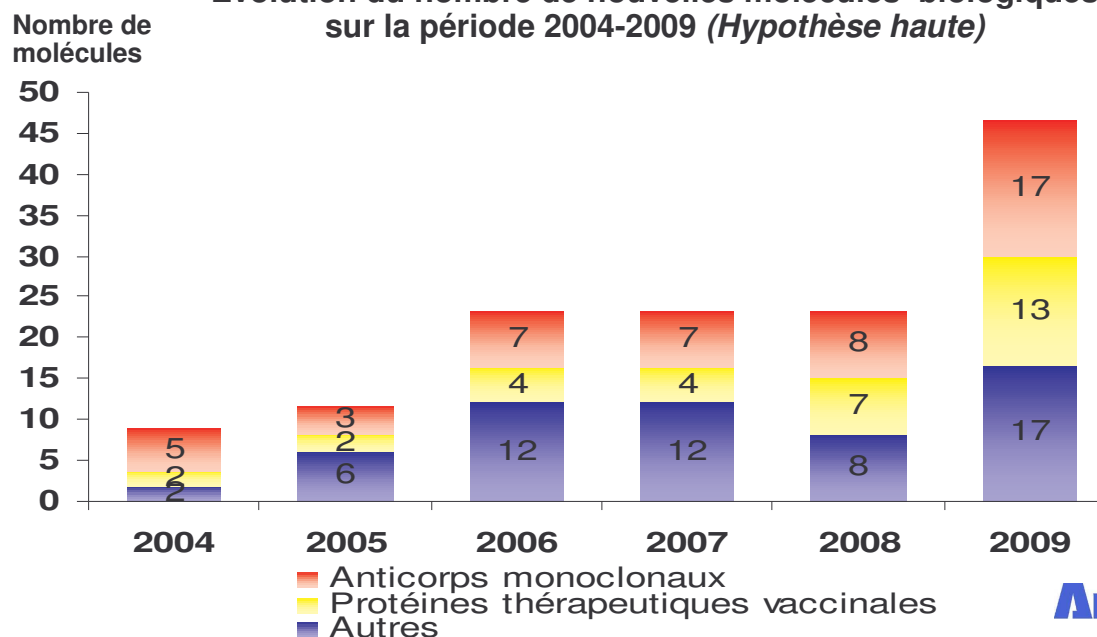
Évolution du nombre de nouveaux biomédicaments sur le marché sur la période 2004-2009



# Une prédominance des anticorps monoclonaux et des protéines vaccinales

- Les lancements de nouveaux biomédicaments seront menés par 2 classes dominantes, les anticorps monoclonaux et les vaccins recombinants.

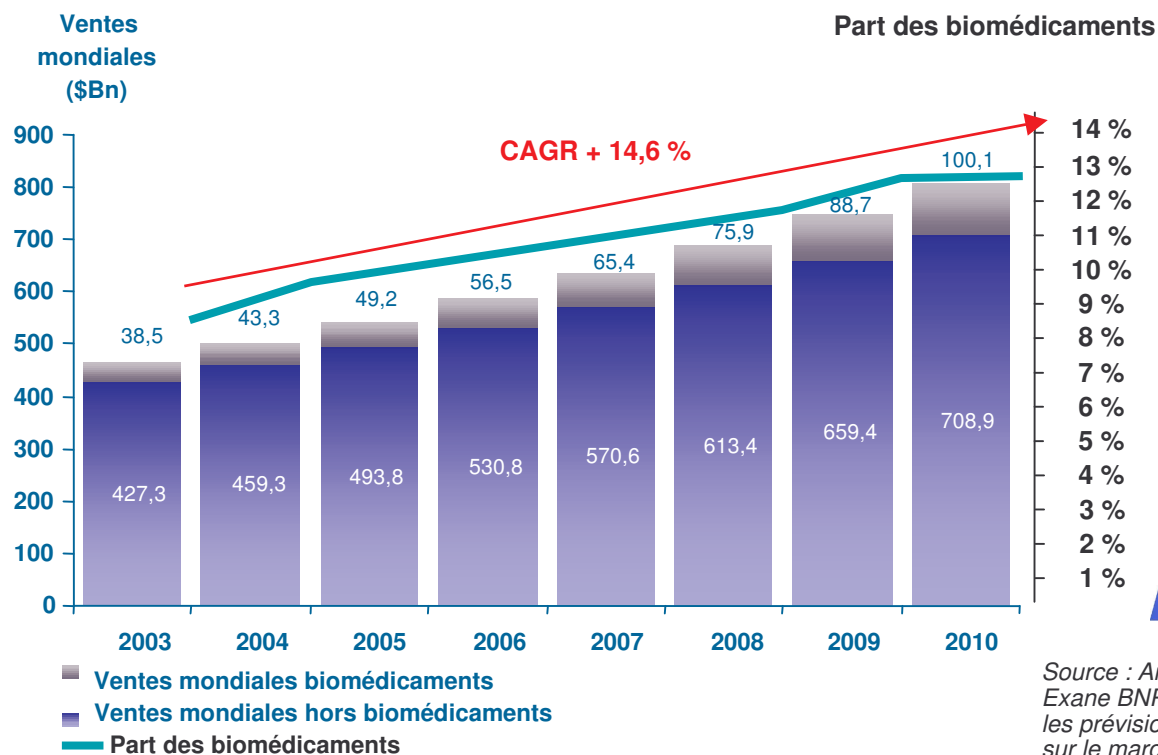
Évolution du nombre de nouvelles molécules biologiques sur la période 2004-2009 (*Hypothèse haute*)



- **De 2004 à 2009:**
  - ⇒ **Entre 29 et 47 nouveaux anticorps monoclonaux,**
  - ⇒ **Entre 19 et 32 nouveaux vaccins recombinants devraient être mis sur le marché.**

# Des perspectives économiques en progression continue

- Le marché du biomédicament devrait atteindre plus de 100 milliards de dollars en 2010 et représenter 12% du marché mondial du médicament

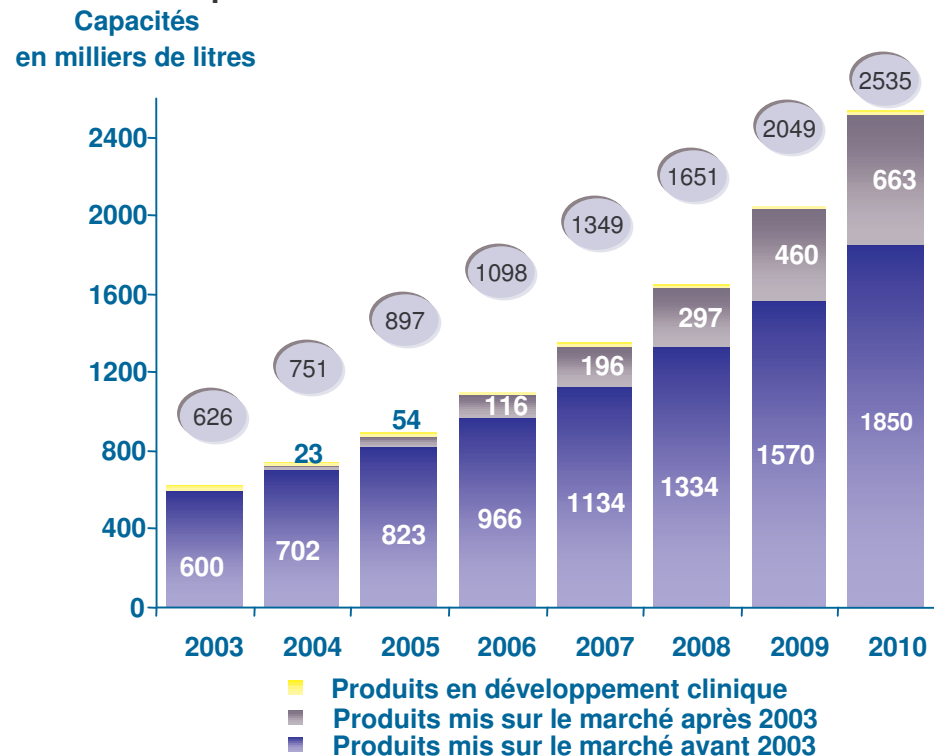


- Au cours des six prochaines années, la croissance annuelle du marché du biomédicament devrait atteindre 14,6%

# Les capacités de production actuelles devront être quadruplées

- La croissance du marché des biomédicaments nécessitera un quadruplement des capacités mondiales de production avec une demande qui devrait passer :  
de 626 000 litres en 2003 à 2,5 millions de litres en 2010.

Évolution de la demande mondiale en capacités de production sur cellules de mammifères



Sources : Modélisation Arthur D. Little, sources US Bancorp, BioProcess 2004

**Arthur D Little**



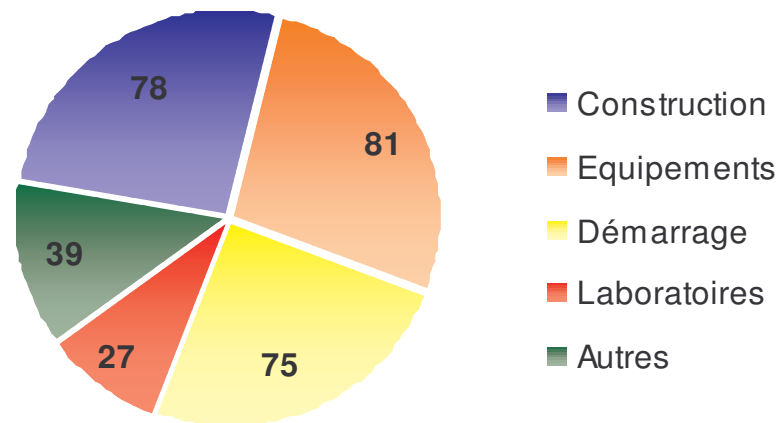
# **Enjeux de la production biologique pour les entreprises du médicament**

---

# Des investissements considérables

- Le déploiement d'une unité de production de 50 000 litres nécessite un investissement minimum compris entre 250 et 300 millions de dollars sur 4 à 5 ans
- Le fonctionnement d'une unité représente des frais opérationnels compris entre 80 et 120 Millions de dollars et requiert plus de 250 emplois

Répartition des coûts de déploiement d'une unité de production biologique en millions de dollars

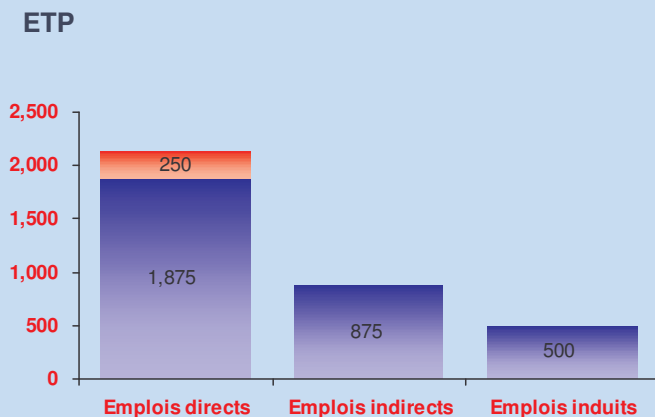


**Arthur D Little**

# Implantation d'unités de production : une opportunité de création d'emplois

L'implantation d'une unité de 50 000 litres de capacité pourrait créer plus de 3500 « emplois » en équivalent temps plein.

Nombre d'équivalents emplois créés par an pour une unité de production



1 : Emplois maintenus pendant une période de cinq ans, correspondant à la construction de bâtiments et la mise en route de l'unité de production

2 : Emplois correspondant à l'exploitation de l'unité de production, à partir de la cinquième année

==> Des emplois directs liés à la construction puis au fonctionnement de l'usine

==> Des emplois indirects liés à l'environnement du site

==> Des emplois induits qui correspondent à l'effet de levier de l'injection dans l'économie des investissements réalisés

==> Une forte proportion d'emplois hautement qualifiés

# Un changement de paradigme

- **Les caractéristiques de la production biologique sont différentes de la production chimique et se rapprochent de celles d'une activité de R&D**



⇒ Incertitude scientifique et technique +++

⇒ Qualification

du personnel +++

⇒ Investissements +++

⇒ Délais de conception +++



⇒ Incertitude scientifique et technique ++

⇒ Qualification

du personnel ++

⇒ Investissements ++

⇒ Délais de conception ++



⇒ Incertitude scientifique et technique +

⇒ Qualification

du personnel +

⇒ Investissements +

⇒ Délais de conception +



# **5 propositions du Leem pour accélérer l'engagement de la France dans les biotechnologies**

---



# Les 5 propositions du LEEM

---

1. Labelliser 2 à 3 pôles de compétitivité centrés sur les biotechnologies
2. Reconnaître la dimension « Recherche » propre à la production des biomédicaments
3. Mettre en place des dispositifs financiers adaptés aux investissements requis par la production biologique
4. Créer un fonds de soutien pour faciliter la production de lots d'essais cliniques pour les premières phases de la recherche clinique
5. Développer un plan stratégique national pour l'emploi et la formation



## Pour en savoir plus

---

- LEEM – 88 rue de la Faisanderie 75782 Paris cedex 16
- Pierre-Yves Arnoux
- Tél : 01 45 03 88 88
- Site : [www.leem.org](http://www.leem.org)



## Votre Société

---

- Actelion Pharmaceuticals France  
18 rue Royale  
75008 Paris
- Entreprise biopharmaceutique
- Margot Mc Elligott (Responsable Communication)
- Téléphone : 01 58 62 32 32
- Site : [www.actelion.com](http://www.actelion.com)