

Les résultats de l'étude sur l'emploi et la formation en biotechnologies santé :

des effectifs importants et des besoins de développement des compétences

Les objectifs de l'étude

- Identifier organisations, métiers, compétences/savoir faire et besoins en Ressources Humaines en biotechnologie médicaments
- Évaluer les effectifs actuels et définir des tendances d'avenir
- Analyser l'offre de formation initiale et continue pour identifier les écarts entre l'offre et les besoins des entreprises
- Définir une politique et un plan d'actions pour l'emploi et la formation en biotechnologies, dans le cadre de la politique emploi/formation de la branche du médicament,

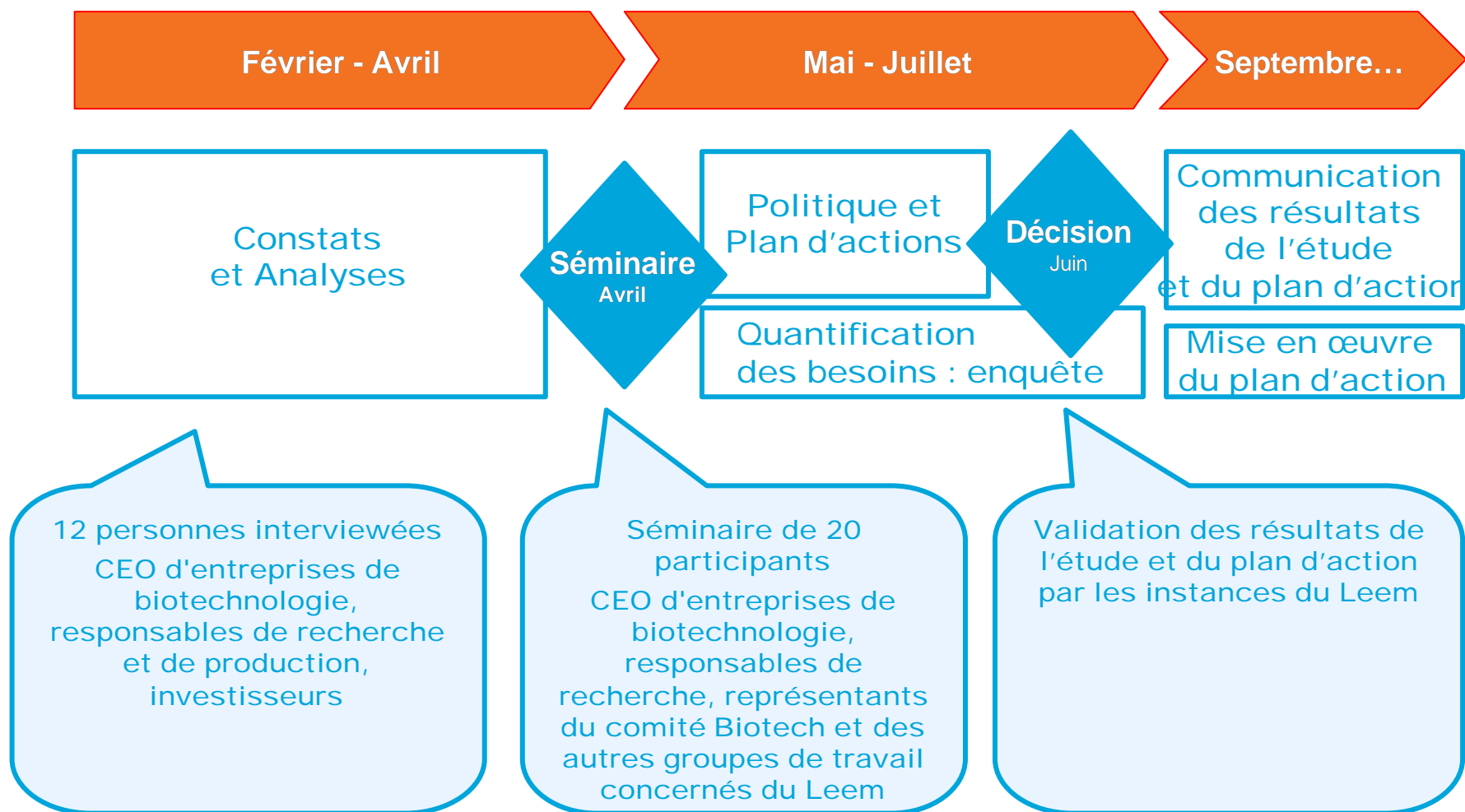
Des partenariats forts et un cabinet reconnu pour mener à bien cette étude, dans le cadre de la convention signée entre le Leem Apprentissage et le Ministère de l'Éducation Nationale :



La recherche avance, la vie progress

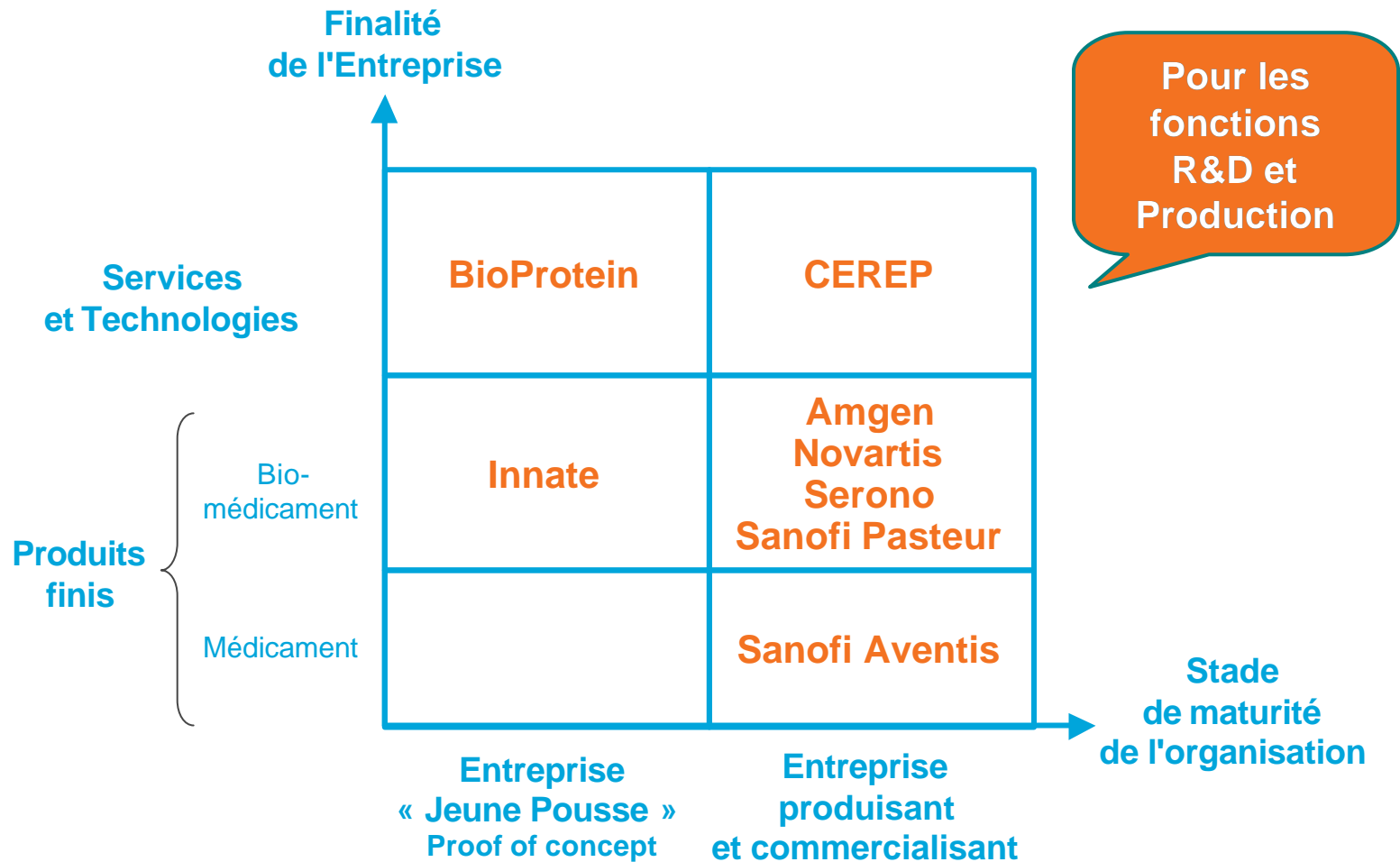


Les étapes clés

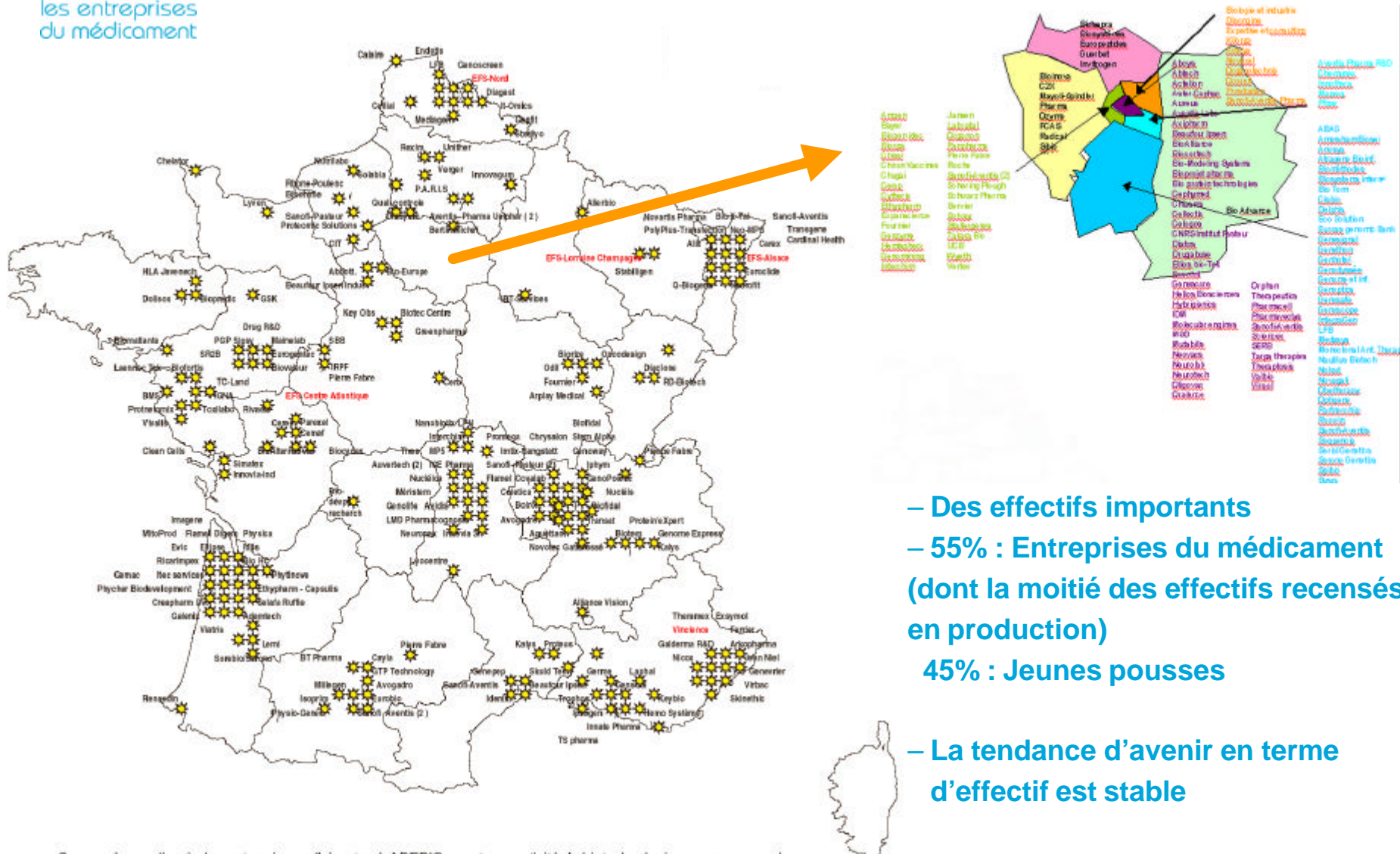


Le panorama des entreprises utilisant la biotechnologie est structuré par leur maturité organisationnelle et leur finalité

Les entretiens ont pu couvrir l'ensemble du panorama



L'emploi dans les biotech : environ 20 000 personnes réparties entre jeunes pousses et entreprises du médicament

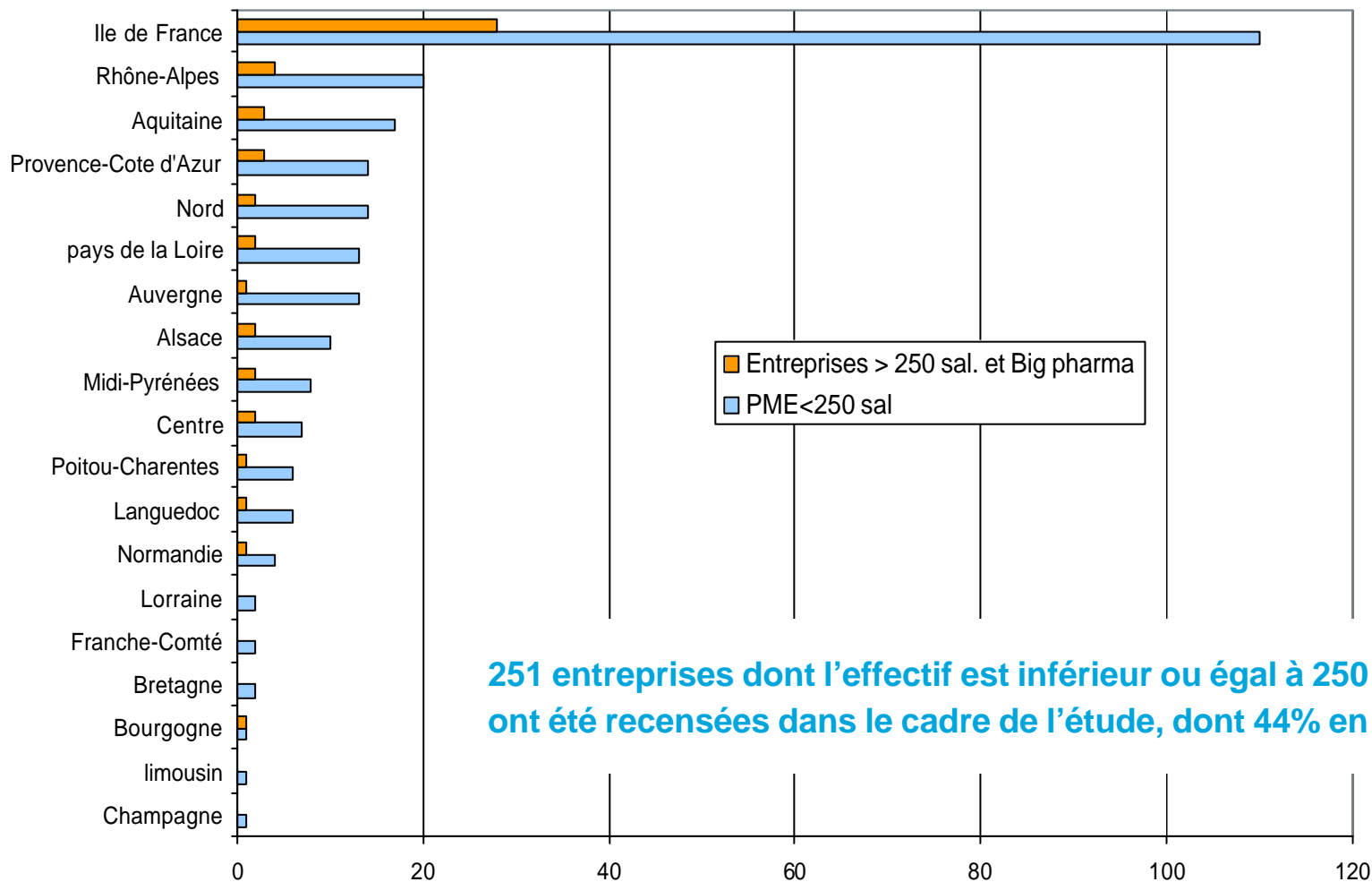


- Des effectifs importants
- 55% : Entreprises du médicament (dont la moitié des effectifs recensés en production)
- 45% : Jeunes pousses
- La tendance d'avenir en terme d'effectif est stable

Source : Leem d'après les entreprises adhérentes au Comité Adebitech ayant une activité de biotechnologies connexe avec le médicament humain (sont écartées les entreprises faisant du matériel médical, des médicaments vétérinaires et des outils de diagnostic) et les réponses à l'enquête reçues en septembre 2005.

Les régions identifiées biotech : une région phare et des bassins secondaires

Localisation des entreprises biotech selon leur taille



251 entreprises dont l'effectif est inférieur ou égal à 250 salariés ont été recensées dans le cadre de l'étude, dont 44% en Ile-de-France

En synthèse, des besoins de compétences en biotechnologies

Maillage des
compétences

Cultures «business»
et médicament

Adaptation
des formations

Optimisation
des expertises

- Pour les big «pharma» comme pour les sociétés de Biotech, un même enjeu : faire évoluer les démarches de R&D en renforçant et maillant les grands types d'expertise
- Orienter chercheurs et ingénieurs vers une culture projet et résultats : accroître leurs compétences en gestion des hommes et en gestion d'entreprise par la formation continue
- Pour renforcer ces compétences et certaines spécialisations, encadrer les programmes de formation initiale par une charte de recommandations
- En Bioproduction, en raison du besoin de technicité accrue, challenger l'existence des quotas réglementaires de pharmaciens

**Un besoin : renforcement des compétences biotech,
Un atout : des formations et un savoir-faire en Biotech existant en France**

Au cœur de l'évolution des compétences, un même enjeu : faire évoluer les démarches fondamentales de R&D et optimiser le passage à l'industrialisation

- **Recherche** : développer une approche thérapeutique globale et l'analyse de bases d'informations massives
 - Savoir expliquer l'origine de la pathologie pour la traiter
 - De la maladie (du « vivant ») au produit actif en reconstituant la cascade métabolique impliquée
- **Développement** : articuler les facteurs biologiques aux résultats cliniques
 - Anticiper différents scénarii alternatifs lors de l'élaboration des protocoles d'études
 - Renouveler des modèles statistiques devenus caduques

Réaliser en parallèle Recherche fondamentale et clinique

Augmenter la probabilité de succès des médicaments candidats en ayant recours plus rapidement à des tests d'efficacité

Anticiper le processus d'industrialisation

Intégrer d'emblée la spécificité et les contraintes liées aux produits issus du vivant

Favoriser la réalisation en parallèle des différentes activités de R&D jusqu'alors conduite de manière séquentielle grâce à des équipes projets multi-disciplinaires (drug discovery, pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie,...)

Concernant les compétences spécifiques à la biotechnologie, les formations actuelles sont jugées adaptées, certaines disciplines sont néanmoins à renforcer (1/2)

– Les compétences spécifiques biotechnologie

- ✍ Biologie moléculaire
- ✍ Biologie cellulaire
- ✍ Microbiologie

- ✍ Génomique, protéomique
- ✍ Pharmacogénomique

- ✍ Séquençage et synthèse
- ✍ Transgénèse
- ✍ Embryologie animale

- ✍ Chimie combinatoire
- ✍ Criblage à haut débit

- ✍ Biostatistique
- ✍ Bio-informatique
- ✍ Biologie intégrative

– Les métiers concernés par ces compétences spécifiques

- ✍ Chercheur
- ✍ Ingénieur de recherche
- ✍ Technicien de laboratoire

La recherche avance, la vie progresse.

• Biochimie

Purification des protéines

• Biologie cellulaire

Un effort important a été fait ces dernières années sur la formation des chercheurs / ingénieurs / techniciens de laboratoire à la biologie moléculaire, la biologie cellulaire quant à elle est jugée comme mise de côté alors qu'elle apparaît critique

• Immunogénéicité des molécules

Création récente d'un Département chez Amgen

Un besoin plus limité pour certaines compétences spécifiques à de nouvelles approches de R&D

• Séquençage et synthèse

Compétence rare, de plus, peu de prestataires existent sur le marché

• Transgénèse

Rareté de bons profils sachant maîtriser la manipulation

• Embryologie animale

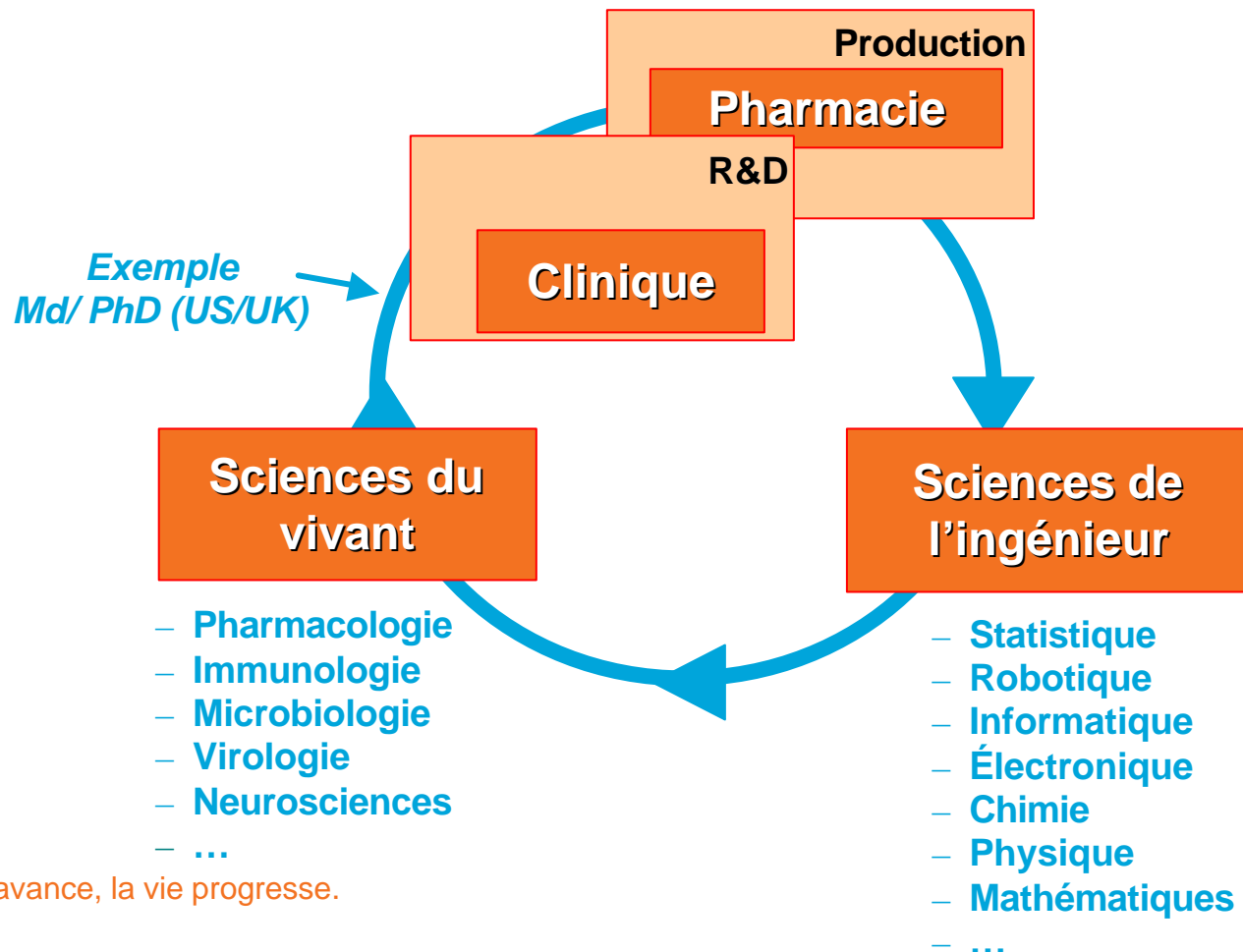
Compétence rare, certaines écoles de biotechnologies forment néanmoins déjà des étudiants dans ce domaine permettant à certaines sociétés de biotechnologie d'avoir recours à eux sous forme de stage

Eclairées différemment par les enjeux des biotechnologies, les disciplines traditionnelles doivent être renforcées (2/2)

- La Biostatistique et mathématiques appliquées
 - ✍ Besoin d'une forte compétence mathématiques et statistique dans tous les domaines
 - ✍ De nouveaux modèles statistiques doivent être créés, en particulier en dév. clinique
- La Pharmacologie
 - ✍ La pharmacologie moléculaire, in-vivo et la physiologie animale ont été identifiées
- La Pharmacovigilance
 - ✍ Déjà critique en raison d'un besoin de sécurité accrue des médicaments, c'est une fonction essentielle pour les produits de biotechnologies
- Le Développement Galénique
 - ✍ Un des enjeux pour les biomédicaments réside dans la capacité à évoluer des formes injectables actuelles vers des formes plus faciles d'administration (orales, inhalées...)
- Les Brevets
 - ✍ La multiplicité des brevets à obtenir dans les biotechnologies rend cette discipline très complexe

Favoriser les doubles expertises en établissant des passerelles

- Maîtriser la clinique en même temps que la science
- Besoin de chercheurs et de médecins maîtrisant les sciences de l'ingénieur



Développer les compétences managériales de tous et la culture projet et résultats des chercheurs

- Un fort besoin de compétences managériales et d'intégration de la culture d'entreprise et du médicament

- Encadrer le travail en équipe pluri-disciplinaire nécessaire à l'évolution des démarches de R&D
- Sensibiliser aux spécificités du cycle de vie du médicament et à son environnement politique et réglementaire

- Au-delà, pour les "Jeunes pousses", le besoin de recruter des managers très expérimentés

- Survie de l'organisation dépendant des choix stratégiques et de développement
- Financement des choix à anticiper

- Animation d'équipe et management
- Gestion des équipes projet
- Orientation résultats
- Démarche qualité (process)
- Communication orale, écrite, anglaise

• Spécifiques à la biotech :

- CEO
- Business Development Out

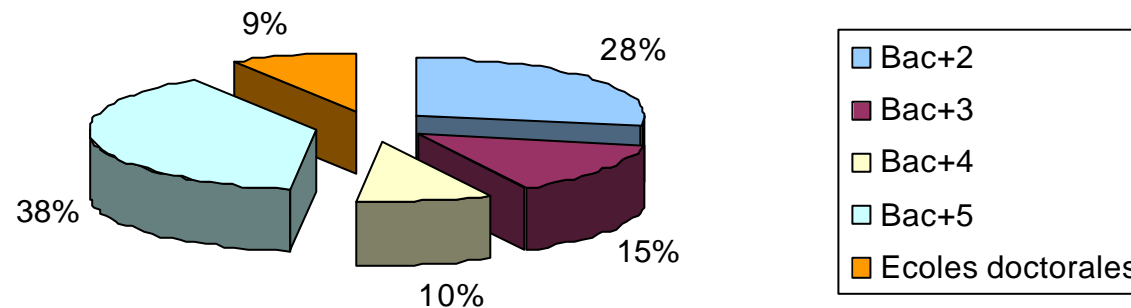
• Profil "Industrie du Médicament"

- Gestionnaire de projet « senior »
- Directeur scientifique (CSO)
- Directeur Médical (CMO)
- Responsable de la propriété industrielle
- Responsable Qualité
- Responsable Affaires Réglementaires

De (trop?) nombreuses formations initiales recensées en biotechnologies, à tous les niveaux de formation supérieure

Plus de 500 formations initiales uniquement biotech ou intégrant une partie dédiée aux sciences du vivant (bioproduction, enzymologie etc) recensées, de Bac+2 aux doctorales et aux écoles d'ingénieurs

Répartition des formations par niveaux



Une interrogation sur l'adaptation de l'ensemble de ces formations aux besoins des entreprises, et de visibilité pour les jeunes...


Les formations initiales devront évoluer dans la construction de leurs programmes


- Si les formations spécifiques aux biotechnologies sont jugées globalement satisfaisantes,
- La séquence de formation devra mieux distinguer Tronc commun et Spécialisations

Le tronc commun doit assurer de solides compétences en biologie et en gestion d'entreprise et des hommes

Certaines disciplines spécifiques et leurs applications mériteront d'être renforcées et soutenues par la pratique de stages

La recherche avance, la vie progresse.

- 
- **Renforcer biochimie et biologie cellulaire**
 - **Sensibiliser les étudiants au Médicament, aux résultats économiques et au management des hommes**

- 
- **Immunogénécité des molécules**
 - **Séquençage et Synthèse**
 - **Transgénèse**
 - **Processus de fabrication et de purification**

En bioproduction, ce besoin de technicité accrue pose la question du nombre imposé de pharmaciens

- Les modes de fabrication innovants de Bioproduction requièrent une évolution des pratiques vers une technicité accrue : connaissance des processus de fabrication (fermentation, bioréacteurs, culture cellulaire,...) et de purification (cristallisation, centrifugation, chromatographie)
- Les profils recherchés en fabrication et en contrôle qualité sont ceux de techniciens et d'ingénieurs ou de docteurs es sciences hautement spécialisés
- Certaines entreprises mentionnent ne plus embaucher de pharmaciens dans ces métiers car elles estiment leur profil inadapté
- Elles se heurtent ainsi à l'obligation réglementaire du quota de pharmaciens*...
 - ✍ ...et souhaitent une adaptation des études de pharmacie pour intégrer ce besoin accru de technicité
 - ✍ Voire, pour la bioproduction, une adaptation des quotas ou une redéfinition de la notion de responsabilité pharmaceutique spécifique à la France et quasi-unique à l'échelle européenne
 - ✍ La question de la personne qualifiée est également soulevée

"Les pharmaciens formés aux biotechnologie et à la biologie sont rares"

"Un pharmacien n'est pas assez pointu sur les techniques d'amplification du type PCR"

La recherche avance, la vie progresse.

* Obligation réglementaire fixée par les articles 5124-38 et 39 du Code de la Santé