



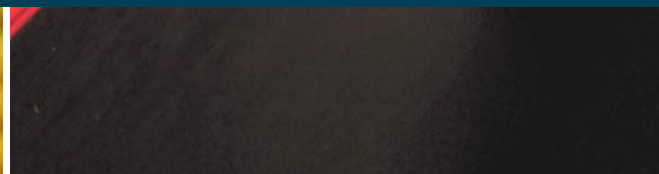
# La Production Pharmaceutique en France

Document final – synthèse

**Roland Berger**  
Strategy Consultants



Paris, 4 octobre 2012



# L'étude vise à préciser la cartographie existante de la production en 2012 et à explorer les leviers de relance

## Objectifs de l'étude

- 1 Etablir **une cartographie de la production pharmaceutique** et des flux de production
- 2 Décrire la **situation actuelle et les perspectives de développement**
- 3 Explorer les **leviers de compétitivité** et de dynamisation de l'industrie afin de nourrir la réflexion initiée par les pouvoirs publics et l'industrie au travers du Leem

# Les sites français offrent des atouts évidents qui doivent cependant être amplifiés / adaptés dans une démarche volontariste

**La production pharmaceutique en France présente plusieurs atouts fondés sur une compétence historique :**

- > une contribution de près de 80.000 salariés **en termes d'emplois directs (40 000) et indirects** (hors fonctions connexes telles que la R&D)
- > un tissu de **224 sites couvrant l'ensemble des technologies** (hors bioproduction)
- > La production de **7,5 à 8 milliards de boîtes de médicaments par an** en France
- > une capacité à **gérer de la complexité industrielle** (1 spécialité pharma = 38 références en moyenne)
- > une **contribution positive à la balance commerciale**
- > un **transfert de compétences réussi vers les façonniers**
- > **Une position de leader sur le vaccin**

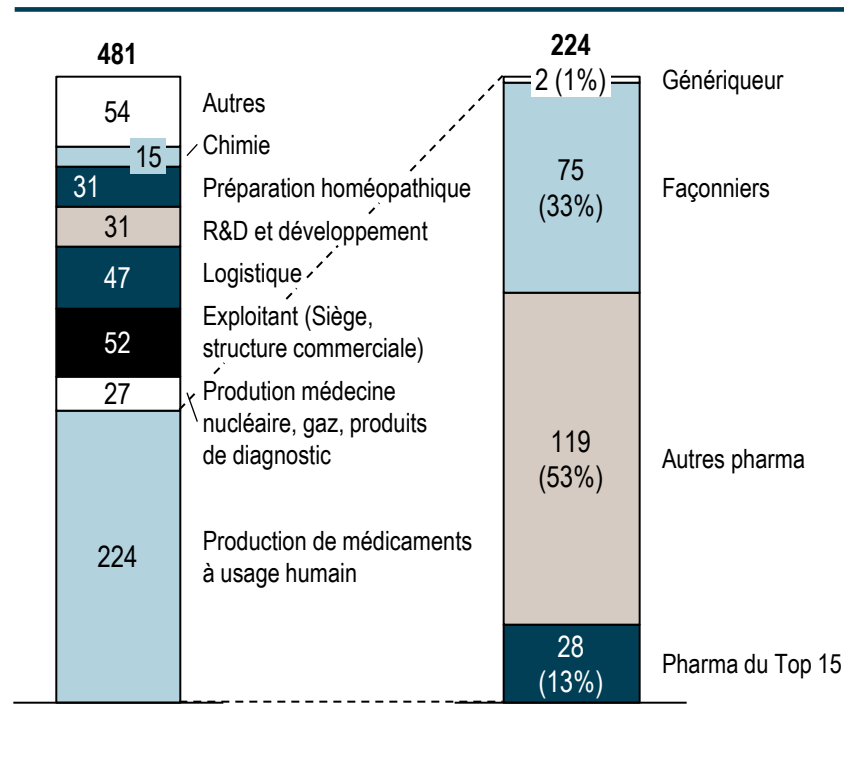
**... bien que des points de vigilance méritent d'engager une démarche volontariste**

- > un positionnement sur des **spécialités sous forme sèche, en phase de maturité, à faible innovation et à faible croissance** faisant peser un enjeu de **maintien de la production actuelle et de renouvellement du portefeuille**
- > un contexte structurel de **sur-capacité** mettant particulièrement sous pression la rentabilité chez les façonniers
- > des **conditions de réussite internes et externes restant à réunir** pour orienter l'activité vers les productions d'avenir (des génériques à la bioproduction)
- > une capacité en 2012 encore limitée sur les productions d'avenir

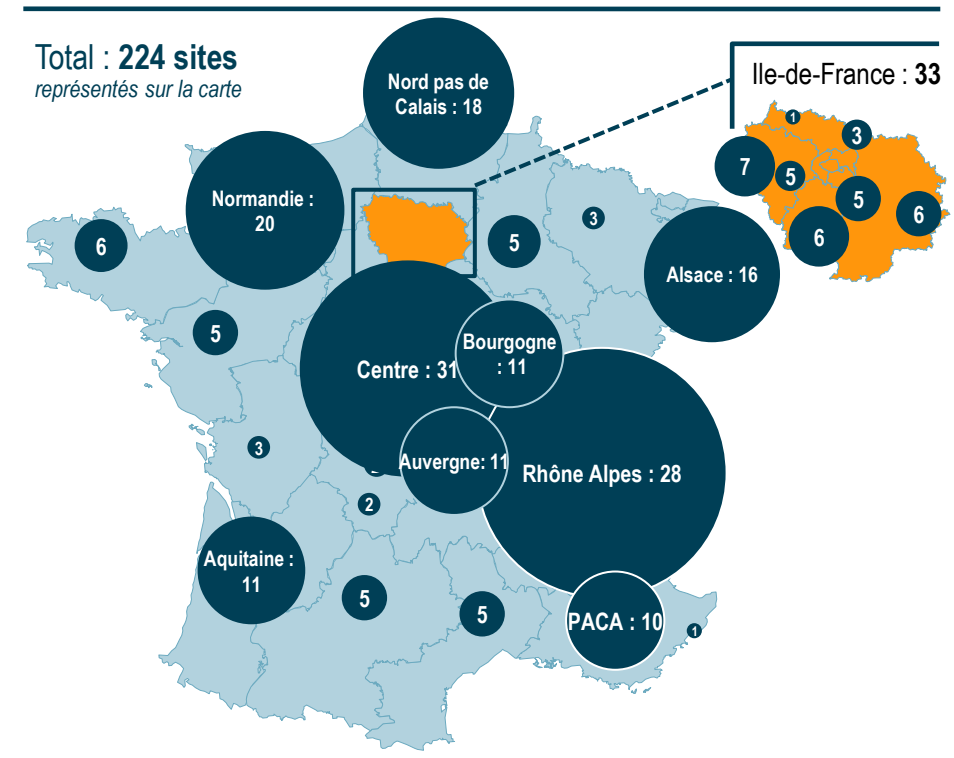
# Il existe 224 sites de production pharmaceutique en France – La France possède en 2012 un tissu industriel pharmaceutique important

## Cartographie des sites industriels pharmaceutiques en France

Typologies des fabricants pharmaceutiques déclarés à l'ANSM [nombre de sites]



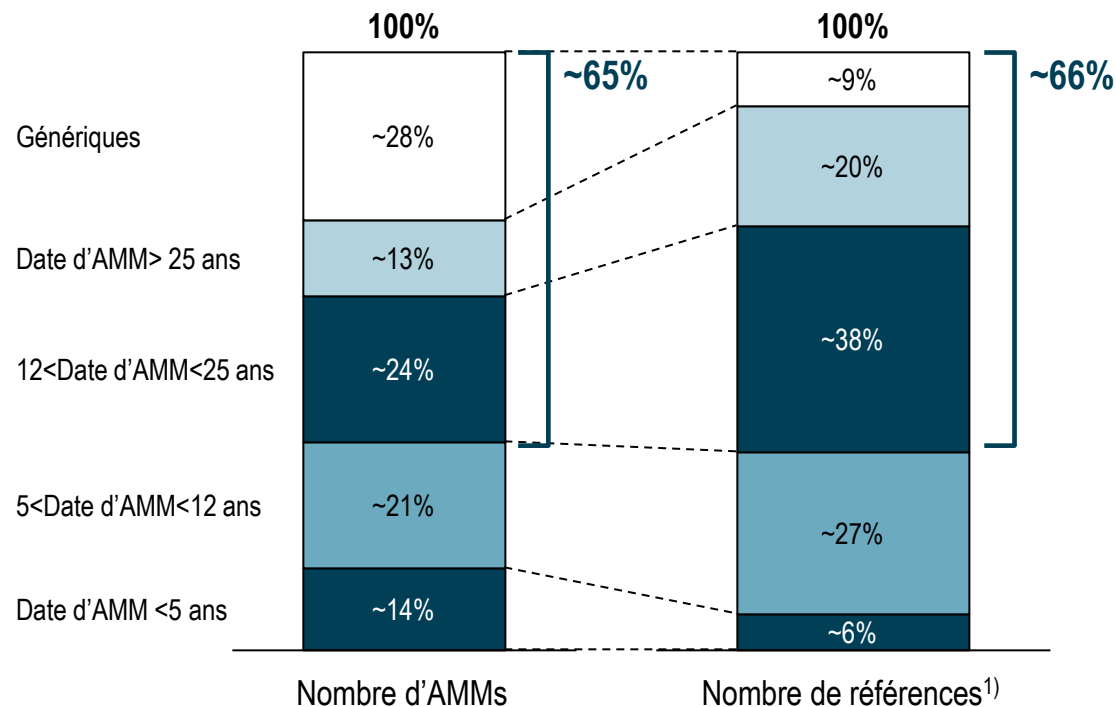
Répartition géographique des sites de production pharmaceutique [2012]



# ~2/3 des spécialités produites par les sites sont appréciés comme matures – Double enjeu de maintien de l'existant et de remplacement

## Maturité du portefeuille de production

Indicateur de maturité basé sur l'AMM (laboratoire / molécule / dosage / forme galénique) et des références (SKUs) associés [2011]



### Méthodologie

- > Indicateur de maturité évalué sur la base des dates d'AMM qui ont été différenciées par combinaison laboratoire / molécule / forme galénique / dosage
- > La maturité est le nombre d'années de différence entre la date d'AMM et 2012 (date d'AMM considérée est celle de l'AMM France, ou par défaut la date de commercialisation)
- > Les médicaments génériques sont considérés à part et comptabilisés dans les molécules matures (même si une molécule générique en France peut-être en lancement dans un pays Pharmergent. Ex : Clopidrogel en Chine)

### Enjeux

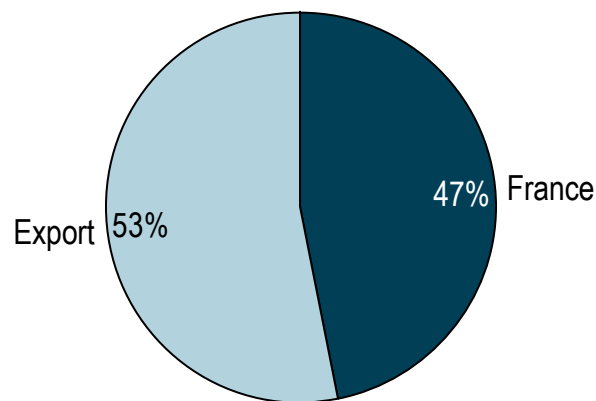
- > Enjeu de **maintien de la production existante**: compétitivité sur le **générique**, impact des déremboursements sur les volumes et valorisation de **l'innovation incrémentale**
- > **Enjeu de remplacement**: attractivité de la France dans l'attribution des molécules en lancement

1) Ensemble de références relatives à l'AMM France

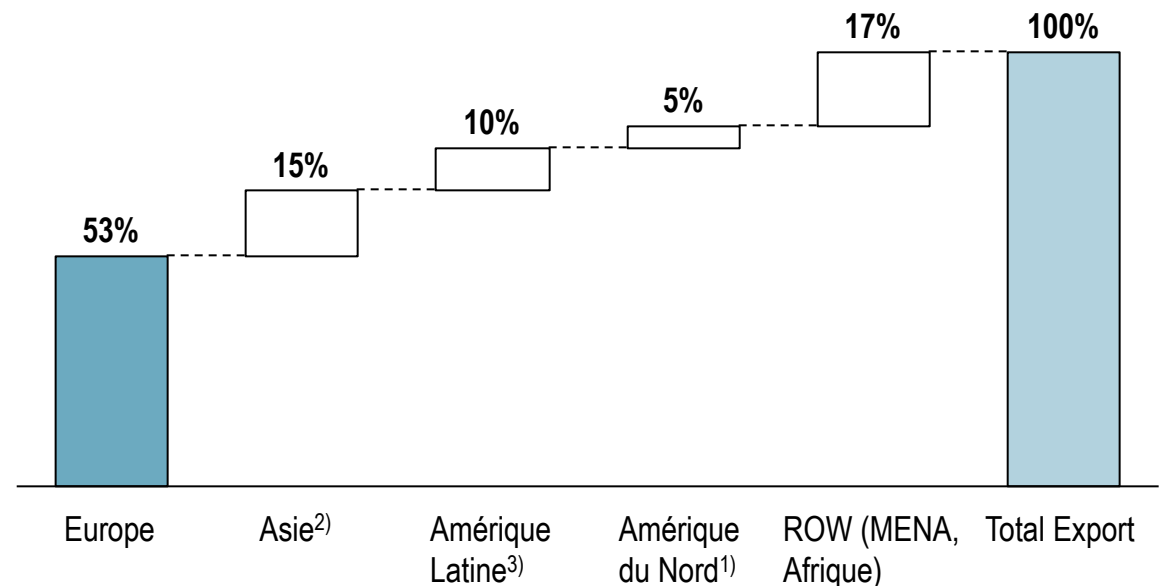
# ~55% des volumes produits par les sites sont à vocation d'export – Forte prédominance de l'exportation vers l'Europe

## Flux domestique et exportation de la production [% du volume d'activité]

### Répartition de la production à destination domestique vs export



### Illustration des principales zones d'export

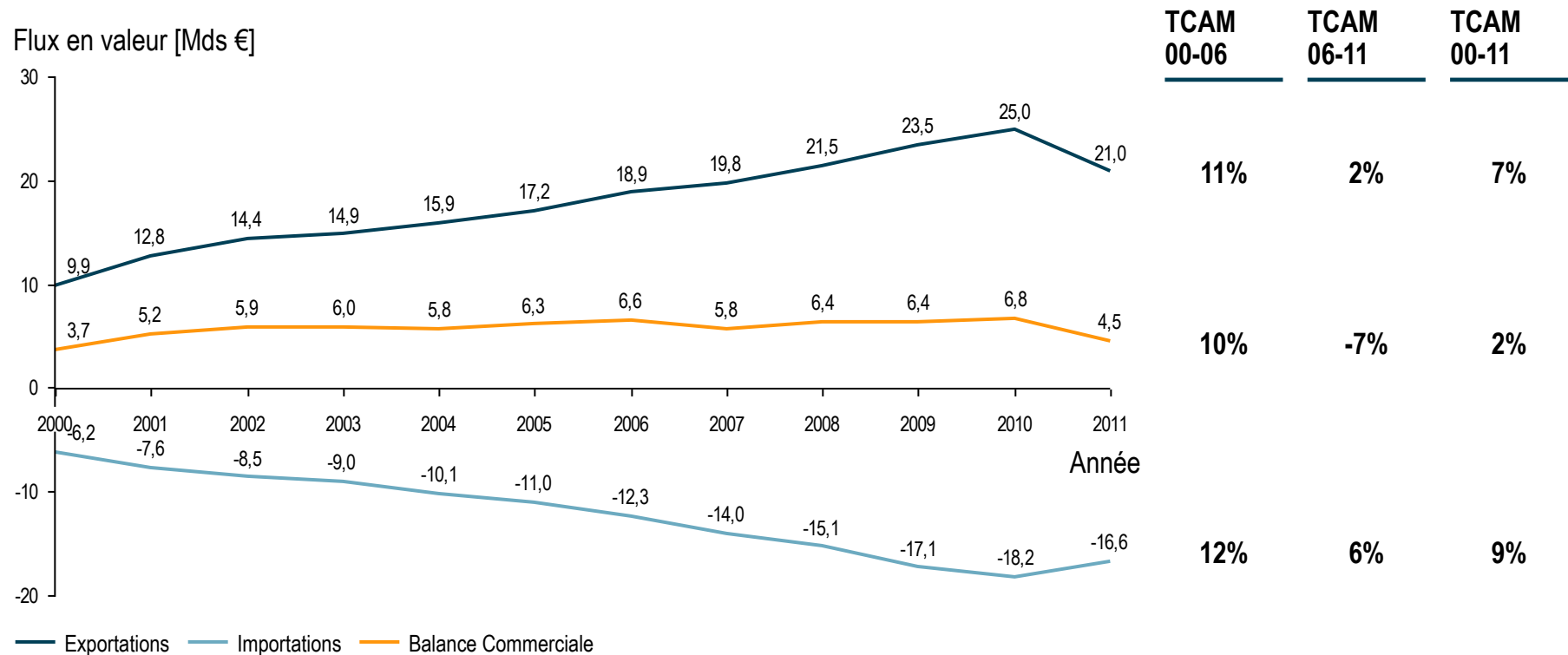


- Un **rayonnement principalement Européen** renforcé par l'**approche régionale / continentale** des schémas industriels pharmaceutiques
- Une accessibilité de certains marchés freinée par l'**absence d'accréditation** (FDA, PMDA, ANVISA...) ou l'**exigence de production locale**
- Une **très forte hétérogénéité du profil export** en fonction des sites : de 80% de production pour la France à seulement 10%

1) Majorité des sites de production en France n'ayant pas l'accréditation FDA approval nécessaire pour adresser le marché US 2) accréditation PMDA pour le Japon 3) accréditation ANVISA pour le Brésil

# Après une phase de croissance de 10 % par an sur 2000-2006, la valeur de la balance commerciale s'est stabilisée puis a chuté en 2011

## Excédent commercial français en médicaments en valeur [2000-2011 ; Mds €]



Balance commerciale non retraitée selon la nomenclature du Leem qui consolide l'excédent à **+5.4 milliards d'euros**

# L'équilibre charge-capacité par forme galénique est très hétérogène

## – Fort contexte de surcapacité sur les formes solides

### "Marché en sous-capacité"

### "Marché équilibré"

### "Marché en surcapacité"

- > Demande supérieure aux capacités des CMOs
- > Nombre limité de façonniers
- > Pression sur les coûts et marges limitées

- > Surcapacité due à des formulations en déclin
- > Grande pression sur les coûts
- > Dumping sur les prix par les CMOs en difficulté

- > Lyophilisation
- > Stick-pack liquides
- > BFS<sup>1)</sup>

- > Stick-pack solides/unidose
- > Flacons stériles
- > Poches souples (injectables)
- > Formes solides "hautement actives" (hormones, cytotoxiques...)
- > Seringues pré-remplies
- > Capsules molles

- > Semi-solides: Pâteux, tubes
- > Poche souple
- > Sachets en poudre
- > Ampoules
- > Flacons
- > Sachets liquides
- > Aérosols / sprays

- > Comprimés standards
- > Comprimés enrobés/ pelliculés
- > Gélules

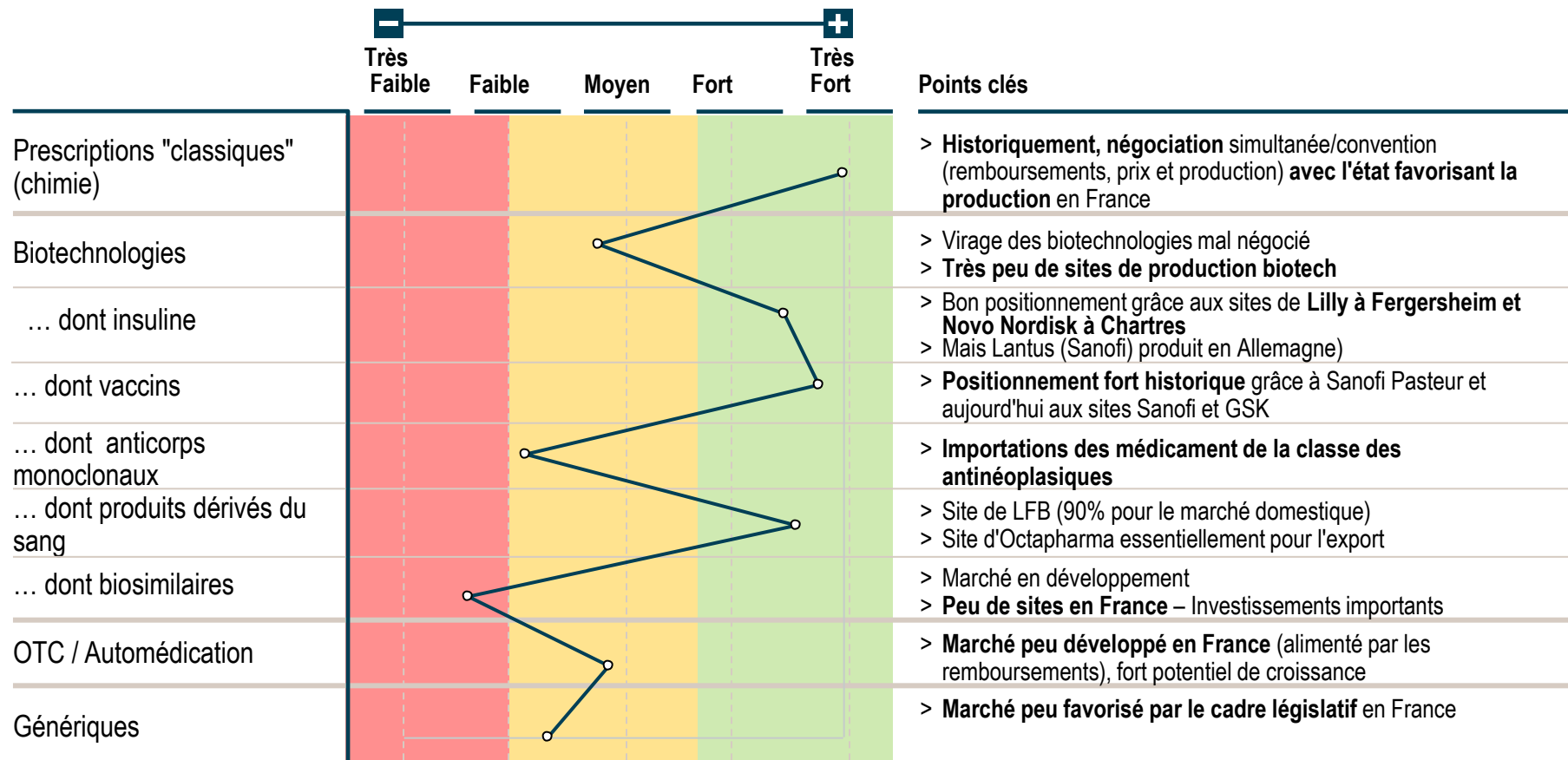
- > Suppositoires

1) Unidoses / Technologie "Blow-Fill- Seal"



# La France a un positionnement fort sur les vaccins et les prescriptions classiques mais faible sur les biotechnologies et les génériques

## Positionnement de la France par type de médicaments



# Sur les 47 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2011, aucune n'a fait l'objet d'un enregistrement d'un site français

## AMM Européennes en 2011 (Génériques non inclus) - Illustration

| Médicaments | Laboratoires | Date d'autorisation | Fabricant                          | Pays de fabrication |
|-------------|--------------|---------------------|------------------------------------|---------------------|
| Ameluz      |              | 14 / 12 / 2011      | Biofrontera                        |                     |
| Edarbi      |              | 07 / 12 / 2011      | Takeda                             |                     |
| Difliclir   | FGK          | 05 / 12 / 2011      | Patheon                            |                     |
| Edurant     |              | 28 / 11 / 2011      | Janssen-Cilag                      |                     |
| Eviplera    |              | 28 / 11 / 2011      | Gilead                             |                     |
| Komboglyze  | <br>         | 24 / 11 / 2011      | BMS                                |                     |
| Onduarp     |              | 24 / 11 / 2011      | Boehringer Ingelheim International |                     |
| Rasitrio    |              | 22 / 11 / 2011      | Novartis                           |                     |
| Vyndaqel    |              | 16 / 11 / 2011      | Penn Pharmaceutical Services       |                     |
| Plenadren   |              | 03 / 11 / 2011      | Recipharm                          |                     |
| Eurartesim  |              | 27 / 10 / 2011      | Sigma Tau                          |                     |
| Incivo      |              | 19 / 09 / 2011      | Janssen-Cilag                      |                     |

| Médicaments   | Laboratoires | Date d'autorisation | Fabricant                          | Pays de fabrication |
|---------------|--------------|---------------------|------------------------------------|---------------------|
| Buccolam      |              | 05 / 09 / 2011      | Auralis                            |                     |
| Zytiga        |              | 05 / 09 / 2011      | Janssen-Cilag                      |                     |
| Vibativ       |              | 02 / 09 / 2011      | Astellas Pharma                    |                     |
| Votubia       |              | 02 / 09 / 2011      | Novartis                           |                     |
| Trajenta      |              | 24 / 08 / 2011      | Boehringer Ingelheim International |                     |
| Zoely         |              | 27 / 07 / 2011      | Organon                            |                     |
| Fampyra       |              | 20 / 07 / 2011      | Elan Pharma, Biogen                | <br>                |
| Tobi Podhaler |              | 20 / 07 / 2011      | Novartis                           |                     |
| Victrelis     |              | 18 / 07 / 2011      | S-P Labo                           |                     |
| Yervoy        |              | 13 / 07 / 2011      | BMS                                |                     |
| Benlysta      |              | 13 / 07 / 2011      | GSK                                |                     |
| Xgeva         |              | 13 / 07 / 2011      | Amgen                              |                     |

# De nombreux facteurs internes et externes aux sites de production justifient cette perspective d'érosion sur laquelle agir

## Croissance limitée du marché accessible

- > **Ralentissement de la croissance** en volume sur le marché domestique et les pays Européens de zone d'export
- > **Relais de croissance à l'export limité** à moyen terme à l'Europe – croissance modérée en Europe, peu de bénéfice de la demande des Pharmergents, exigence de production locale croissante entraînant une restriction des débouchés Export hors Europe...

## Accès au marché contraint

- > **Pression sur les prix** avec des conditions marchés / **politique conventionnelle** valorisant moins l'activité industrielle
- > Faible valorisation de **l'innovation incrémentale**

## Maintien du portefeuille non favorisé

- > **Capacité limitée à se positionner sur les génériques** (cadre législatif, pression prix et coût de production) limitant le bénéfice lié à la falaise des brevets

## Ralentissement du renouvellement du portefeuille

- > Ralentissement de **l'innovation sur des molécules chimiques**, durcissement des conditions d'accès au marché (SMR, ASMR, contexte ANSM, ...), peu de lancement attribués aux sites Français
- > Retard / faible capacité de **bioproduction** – peu de bénéfices de la croissance des anticorps monoclonaux et **surcapacité latentes sur les productions matures**