Perspectives de développement de l'activité

L'industrie biopharmaceutique poursuit sa croissance dynamique

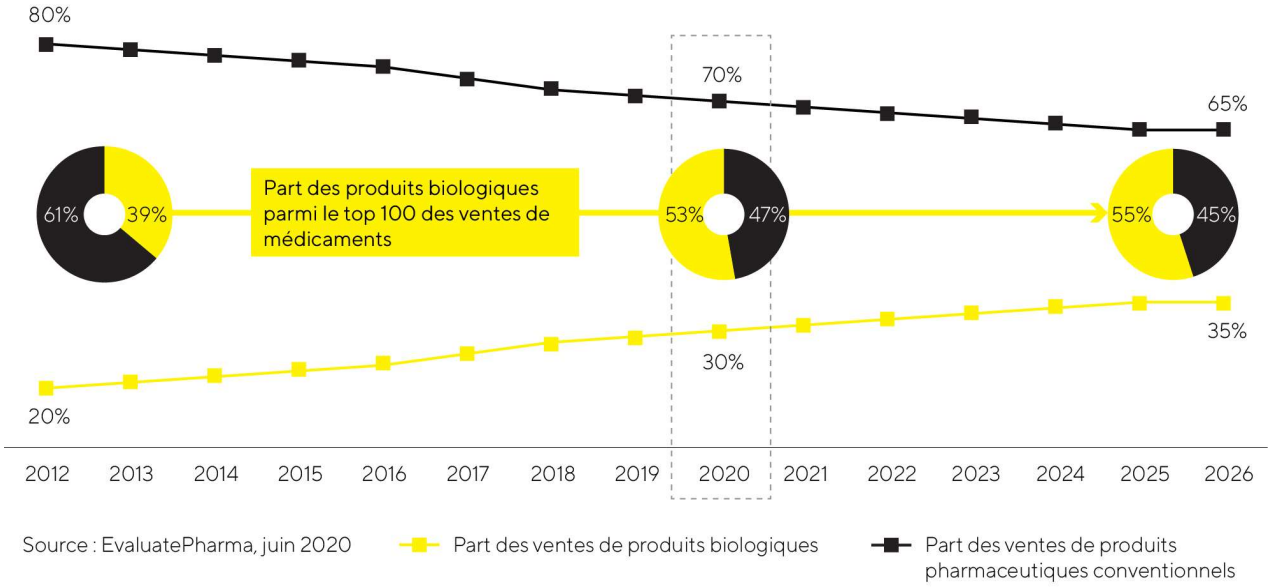
La croissance de l'industrie pharmaceutique obéit à de fortes tendances à long terme. Elle n'est quasiment pas soumise aux cycles économiques. EvaluatePharma estime que la croissance annuelle du marché pharmaceutique mondial sera proche de 7% jusqu'en 2026. Le segment biopharmaceutique du marché pharmaceutique bénéficie d'une croissance très soutenue depuis plusieurs années et continuera à croître plus rapidement que le marché dans son ensemble. De 2020 à 2026, le taux de croissance annuel composé devrait avoisiner 10 %, ce qui représente une augmentation du volume de marché de 247 milliards d'euros actuellement à 440 milliards d'euros. Selon les prévisions, la part des ventes de médicaments et vaccins fabriqués à partir de procédés biotechnologiques dans le chiffre d'affaires total généré par le marché pharmaceutique mondial devrait continuer d'augmenter. D'après les informations actuelles, la pandémie de coronavirus ne devrait pas avoir d'impact sur la croissance du secteur à long terme, ni sur la demande des produits et technologies nécessaires au développement et à la fabrication de produits biopharmaceutiques. Les fournisseurs de ces technologies anticipent néanmoins des ventes supplémentaires en 2021 grâce au développement d'un vaccin contre le coronavirus et de thérapies du Covid-19. Dans les années à venir, la demande pourrait au contraire être entravée par un retard des autorisations de nouveaux médicaments en raison de l'interruption de nombreuses études cliniques ou par la réduction des stocks constitués au cours de l'exercice considéré par certaines sociétés biopharmaceutiques pour pallier les incertitudes induites par la pandémie.

Dans les années à venir, la Chine sera probablement le marché le plus dynamique. Les conditions politiques et réglementaires positives, le nombre grandissant d'entreprises de biotechnologies locales et la demande galopante de produits biopharmaceutiques modernes ont permis une croissance supérieure à la moyenne depuis plusieurs années. Une tendance qui pourrait se poursuivre face à un immense potentiel de rattrapage au sein du marché et un meilleur accès aux médicaments biotechnologiques. En outre, une croissance soutenue aux États-Unis et en Europe est prévue, principalement alimentée par le besoin grandissant de médicaments dans des sociétés vieillissantes et par le nombre croissant de patients souffrant d'une maladie chronique ou de multimorbidité. De plus, le nombre de médicaments autorisés sur le marché augmente. Par exemple, les produits biologiques sont de plus en plus utilisés dans des domaines thérapeutiques qui restent encore à explorer et dans le traitement de maladies rares, jusqu'à présent incurables. L'industrie biopharmaceutique se consacre de plus en plus aux thérapies modernes, comme les thérapies géniques et cellulaires, et aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. Fin 2020, on comptait plus de mille études cliniques reposant sur ces approches thérapeutiques. On peut donc prédire une croissance significative dans ce domaine sur le moyen à long terme. Les thérapies innovantes de médecine régénératrice et les nouvelles catégories de substances, comme les immunoconjugués (Antibody-Drug Conjugates, ADC), entraînent une augmentation du nombre et de la variété des produits biopharmaceutiques autorisés et nécessitent des investissements dans les technologies de production innovantes. En conséquence, elles s'avèrent être des facteurs majeurs de croissance.

Ce segment relativement jeune des produits biopharmaceutiques alimente la croissance du secteur par son immense potentiel d'innovation, comme le montre le portefeuille très fourni de projets de recherche et développement. Estimés supérieurs à 10 000, les médicaments du pipeline R&D reposent à plus de 40 % sur des processus de fabrication biologiques. Cela inclut plus de 1 600 biosimilaires et biobetters, des versions génériques de produits biologiques de référence qui présentent une efficacité comparable, voire meilleure, ou moins d'effets secondaires que les composés d'origine.

Les biosimilaires contribuent de plus en plus à la croissance du marché biotechnologique. On estime actuellement que le marché pourrait connaître une croissance annuelle moyenne de 30 % et atteindre un volume d'environ 41 milliards d'euros d'ici 2025. La nette baisse des prix des biosimilaires, notamment dans les pays émergents et en développement, permet de nouvelles options thérapeutiques abordables et devrait se solder par une demande en hausse et une augmentation des volumes de production. Le développement des capacités nationales de production afin de satisfaire la demande croissante de médicaments bénéficie d'un appui politique dans ces pays, stimulant la création d'entreprises de biotechnologies locales. Dans les pays industrialisés, le marché des biosimilaires est aussi promis à une formidable expansion dans les années à venir, grâce à l'expiration des brevets de certains produits biopharmaceutiques vendus en grande quantité et au nombre croissant de biosimilaires autorisés. Tandis qu'en Europe, les médicaments génériques sont largement utilisés depuis de nombreuses années et ont gagné des parts de marché importantes dans certains domaines, ils peinent à se développer aux États-Unis jusqu'à présent à cause des freins marketing, réglementaires et liés aux brevets. Des données fournies par l'institut d'études de marché IQVIA laissent toutefois entrevoir une accélération du développement des biosimilaires dans les années à venir. La pénétration des biosimilaires sur le marché pourrait aboutir à la multiplication par cinq de leur volume de ventes d'ici 2024.

Les produits biopharmaceutiques prennent de l'importance – Part croissante du chiffre d'affaires sur le marché pharmaceutique mondial



L'industrie biopharmaceutique doit répondre à une demande galopante de médicaments et produire un nombre grandissant de médicaments autorisés tout en proposant de nouvelles formes de thérapies. C'est pourquoi les observateurs estiment que les capacités de culture de cellules et de fermentation mondiales vont continuer à progresser dans les années à venir. Pourtant, l'industrie est confrontée à une pression des coûts toujours plus intense, ce qui renforce l'importance des innovations pour améliorer la flexibilité et l'efficacité en recherche et en production biopharmaceutiques. À l'avenir, le marché biopharmaceutique va muter d'un petit nombre de médicaments vendus en grande quantité, qui constituent la majeure partie de la production totale, vers une gamme de produits en expansion destinés à des groupes de patients plus restreints. Le progrès technologique entraîne des avancées continues de la productivité des processus de fabrication biopharmaceutique. Ainsi, d'après le cabinet d'études et de conseil BioPlan, les fabricants feront probablement de plus en plus appel aux technologies à usage unique, d'une grande flexibilité, pour la production commerciale de nombreux médicaments nouveaux. Pour des lots relativement petits, en particulier, les technologies à usage unique offrent déjà une meilleure efficience économique de la production que les unités traditionnelles en acier inoxydable. De plus, des entreprises pharmaceutiques toujours plus nombreuses misent sur la numérisation et l'automatisation, et sur des solutions logicielles novatrices pour contrôler et optimiser leurs processus. Autre

tendance observée : l'intensification des procédés, qui consiste à relier entre elles plusieurs étapes des procédés, aussi appelées « opérations unitaires », et à permettre notamment une transition tout en souplesse afin de produire de plus grandes quantités plus rapidement, tout en améliorant la qualité.

Le marché des produits de laboratoire devrait repartir

Selon les estimations de plusieurs analystes indépendants, le marché des consommables et des instruments de laboratoire devrait enregistrer une croissance annuelle de 3% à 4,5% au cours des prochaines années. Pendant l'exercice considéré, la pandémie de coronavirus et les mesures de confinement qu'elle a suscitées ont fortement entravé le développement de ce marché. En 2021, on s'attend à une reprise de la croissance sous l'effet de la demande latente et des faibles résultats de l'année précédente. La demande principale devrait continuer à émaner notamment de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique face à la recherche continue de nouveaux médicaments et leur approbation, ainsi qu'à la forte croissance et aux nombreuses innovations scientifiques et technologiques en Chine. EvaluatePharma estime ainsi que les fonds de recherche sectorielle augmenteront de 3,2% par an durant la période 2020-2026.

Les augmentations de budget des établissements universitaires et de recherche publique dans certains pays devraient également alimenter la croissance. En revanche, la pandémie et le risque de fermetures ou de suspensions de la production, ou encore une aggravation inattendue de l'affaiblissement de la croissance économique mondiale, pourraient mettre la demande en péril sur les marchés industriels finaux. Les observateurs de marché continuent de tabler sur des taux de croissance plus élevés dans les pays asiatiques, comme la Chine et l'Inde. Par ailleurs, les exigences réglementaires renforcées dans différents secteurs génèrent une demande accrue en instruments dédiés à l'analyse d'échantillons et au contrôle qualité. Les investissements en infrastructures de laboratoire sont de plus en plus prisés, notamment en Chine, grâce à l'amélioration de la protection des droits de propriété intellectuelle et aux efforts du gouvernement pour promouvoir l'innovation dans plusieurs secteurs clés.

Sources : BioPlan: 17th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2020 ; Daedal Research: Global Biologics Market: Size, Trends & Forecasts, décembre 2020 ; IQVIA Institute: Global Medicine Spending and Usage Trends, mars 2020 ; IQVIA Institute: German-language publication "Fokus Biosimilars", mai 2020 ; Evaluate Pharma: World Preview 2020, Outlook to 2026, juillet 2020 ; SDi: Global Assessment Report 2018, février 2018

Perspectives de développement

Perspectives de développement

Sartorius Stedim Biotech prévoit de nouveau une croissance rentable en 2021. Le chiffre d'affaires consolidé devrait augmenter de 20% à 26%. Les acquisitions initiales devraient représenter quelque 5,5 points de pourcentage de cette croissance. L'impact des activités liées à la pandémie sur le résultat du groupe, difficile à estimer précisément à l'heure actuelle, devrait se monter à 7 points de pourcentage au maximum.

Concernant la rentabilité, l'entreprise prévoit une marge d'EBITDA courant d'environ 32,0%, contre 31,7% l'exercice précédent. Les acquisitions n'ont pas d'effet significatif sur la rentabilité. En raison de la très forte croissance organique, Sartorius Stedim Biotech a avancé l'expansion de ses capacités de production et de son infrastructure numérique. Par conséquent, le ratio d'investissement devrait avoisiner 15% (exercice précédent : 8,3%).

Étant donné la situation financière du groupe, la direction anticipe une légère baisse du ratio d'endettement net sur EBITDA courant à environ 0,75 à la fin de l'exercice 2021 (exercice antérieur : 0,8). Cette projection ne tient pas compte des acquisitions potentielles. Comme pour les exercices précédents, toutes les prévisions sont indiquées à taux de change constant. L'entreprise part en outre de l'hypothèse que l'économie mondiale se rétablira progressivement au fil de l'année et que les chaînes d'approvisionnement seront stables.