

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 6% jusqu'en 2028. Au sein du marché pharmaceutique, le segment des produits biopharmaceutiques jouit de fortes performances depuis plusieurs années et devrait continuer à croître plus rapidement que le marché dans son ensemble si l'on en croit diverses prévisions. La croissance annuelle moyenne devrait se situer entre 8% et 11% au cours des prochaines années. Le marché devrait atteindre une valeur totale d'environ 575 milliards d'euros en 2028. 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 ainsi passer de 37% à l'heure actuelle à 41%.

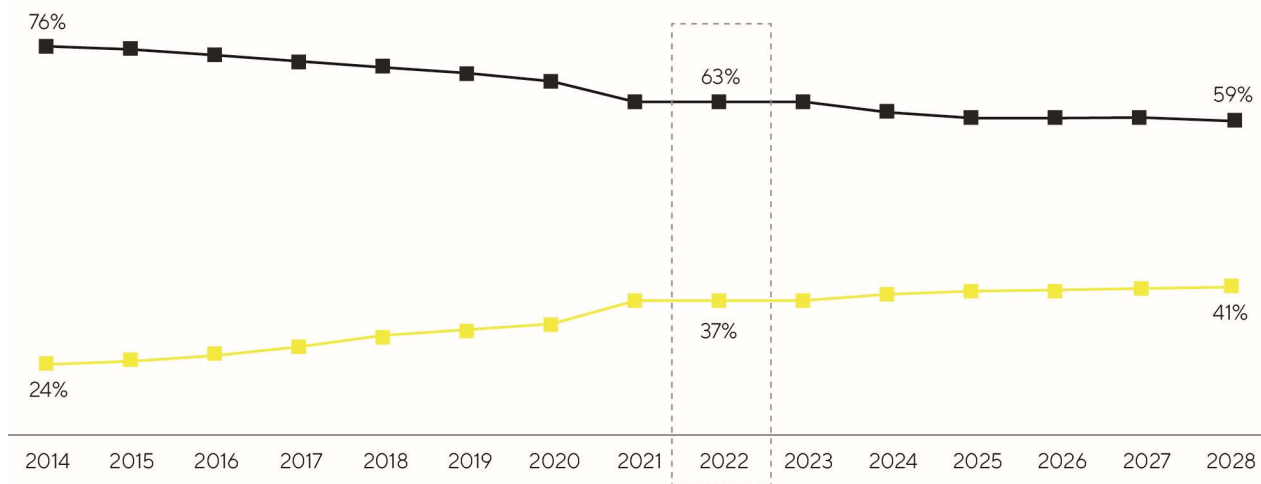
Sur le plan régional, le marché chinois semble toujours promis à la plus forte dynamique. Les conditions politiques et réglementaires positives, le nombre grandissant d'entreprises de biotechnologies locales et la demande galopante de produits biopharmaceutiques modernes ont permis une croissance supérieure 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. De plus, le nombre de médicaments biopharmaceutiques autorisés est en augmentation constante. Estimés supérieurs à 10 000, les médicaments du pipeline R&D reposent à plus de 40% sur des processus de fabrication biologiques. Par exemple, les produits biopharmaceutiques 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 pharmaceutique se consacre davantage aux thérapies modernes (géniques et cellulaires en particulier) ou encore aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. En 2022, plus de 2 000 essais cliniques reposant sur ces approches thérapeutiques ont été conduits : 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) ou les traitements à ARNm, entraînent une augmentation du nombre et de la variété des produits biopharmaceutiques autorisés sur le long terme et nécessitent des investissements dans des technologies de production innovantes. En conséquence, elles s'avèrent être des facteurs majeurs de croissance.

Les biosimilaires, versions génériques de produits biologiques de référence qui présentent une efficacité comparable, voire meilleure, ou moins d'effets secondaires que les composés d'origine, jouent eux aussi un rôle de plus en plus important dans la croissance du marché biotechnologique. On estime actuellement que le marché pourrait connaître une croissance annuelle moyenne de 20% à 30% et atteindre une valeur totale d'environ 42 milliards d'euros d'ici 2026. 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. Cependant, le développement des biosimilaires devrait s'accélérer dans les années à venir.

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



Quelle: EvaluatePharma, août 2022

■ Part des ventes de produits biologiques

■ Part des ventes de produits pharmaceutiques conventionnels

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, bien des 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 efficacité économique de la production que les unités traditionnelles en acier inoxydable et affichent une meilleure empreinte écologique. Pour faire face à ces défis, 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 ». Cela permet notamment de produire de plus grandes quantités plus rapidement, tout en améliorant la qualité.

Nouvelles perspectives de croissance sur le marché des produits de laboratoire

Selon les estimations de plusieurs observateurs, le marché des consommables et des instruments de laboratoire devrait enregistrer une croissance annuelle de 4% à 5% au cours des prochaines années pour atteindre une valeur totale avoisinant les 85 milliards d'euros en 2026.

Sur les marchés finaux, la demande principale continuera probablement à être générée par l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique, notamment face à la recherche continue de nouveaux médicaments et leur approbation, ainsi qu'aux nombreuses innovations scientifiques et technologiques et à la forte croissance en Chine. EvaluatePharma prévoit ainsi que les fonds de recherche sectorielle augmenteront de 3,0% par an durant la période 2022-2028. Selon les études de marché, le segment des instruments de bioanalyse devrait bénéficier tout particulièrement de cet environnement et afficher un taux de croissance encore supérieur à la moyenne au sein du marché des produits de laboratoire.

La hausse des budgets alloués aux établissements universitaires et de recherche publique devrait également stimuler la croissance dans certains pays. En revanche, la pandémie et le risque de confinement ou d'interruption temporaire de la production, ainsi que le ralentissement anticipé de la croissance économique mondiale, constituent un risque en termes de demande sur les marchés industriels finaux. Les observateurs de marché continuent de tabler sur des taux de croissance plus élevés en Chine comme en 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. En outre, les investissements en infrastructures de laboratoire sont de plus en plus prisés, surtout en Chine, grâce aux efforts du gouvernement pour promouvoir l'innovation dans plusieurs secteurs clés. Pour la première fois, le pays a investi davantage que les États-Unis dans la recherche et le développement en 2021, entraînant ainsi une nouvelle augmentation de sa part des dépenses en R&D.

Sources : BioPlan : 19th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2022 ; EvaluatePharma : World Preview 2022, Outlook to 2028, octobre 2022 ; SDi : Global Assessment Report 2022, juin 2022 ; www.fda.gov

Perspectives de développement

Suite à la croissance exceptionnelle des années passées, Sartorius Stedim Biotech s'attend à une nouvelle croissance en 2023 malgré une normalisation de la demande et de nouvelles chutes anticipées des activités liées au Covid-19. Le chiffre d'affaires consolidé devrait progresser d'un taux de pourcentage à un chiffre (dans le bas de la fourchette). Hors activités liées au Covid-19, l'augmentation devrait se situer dans un taux de pourcentage à un chiffre (dans la fourchette moyenne à élevée). Il est prévu que les acquisitions contribuent à environ 1 point de pourcentage à la croissance. La marge d'EBITDA courant du groupe est estimée au niveau de l'année passée (35,0%).

L'entreprise poursuivra son vaste programme d'extensions des capacités en 2023. Le ratio d'investissement devrait se situer à près de 12,5% et le ratio endettement net / EBITDA courant à environ 0,5. Cette projection ne tient pas compte des éventuelles acquisitions. Comme pour les exercices précédents, toutes les prévisions sont indiquées à taux de change constant. Par ailleurs, comme l'affirme la direction, les secteurs des sciences de la vie et de la biopharmaceutique sont à la fois plus dynamiques et volatiles depuis quelques années. La pandémie de coronavirus ayant accentué cette tendance. Qui plus est, les prévisions reposent sur l'hypothèse que la situation économique mondiale et géopolitique, les chaînes d'approvisionnement, l'inflation et l'approvisionnement en énergie ne se détériorent pas, et qu'il n'y ait pas de nouvelles restrictions majeures en lien avec la pandémie de coronavirus. Les prévisions actuelles reflètent donc un degré d'incertitude plus important qu'à l'accoutumée.