

## 2.10 Perspectives de développement de l'activité

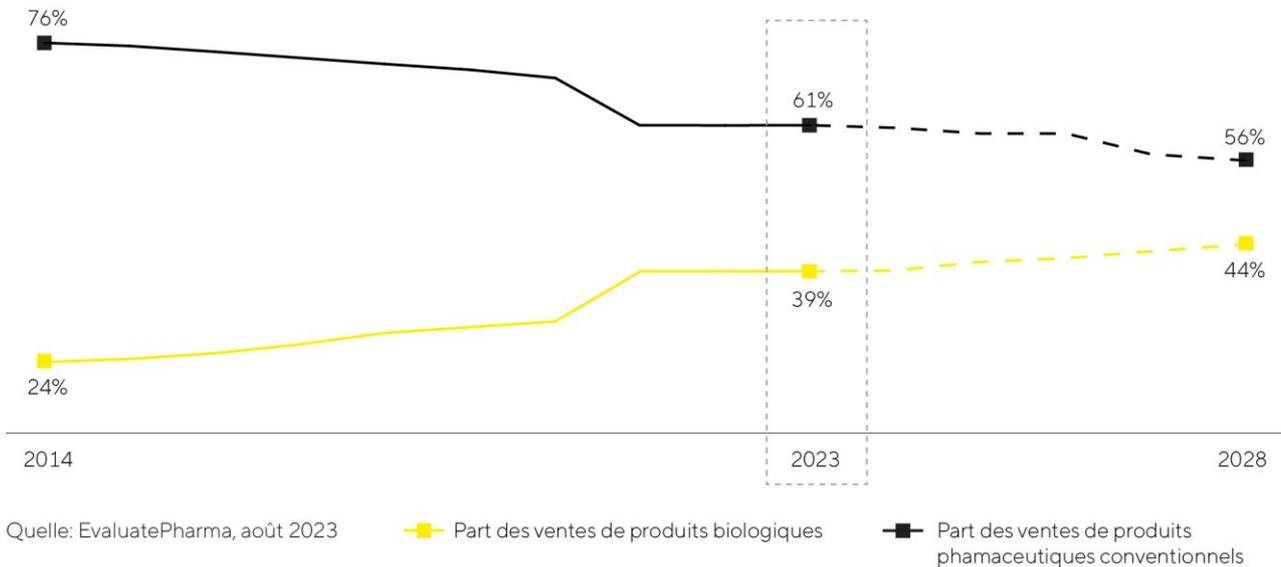
### Croissance attendue de l'industrie biopharmaceutique

La croissance de l'industrie pharmaceutique obéit à de fortes tendances à long terme. Elle n'est quasiment pas soumise aux cycles économiques. De nombreuses études estiment que la croissance annuelle du marché pharmaceutique mondial oscillera entre 3 et 6% jusqu'en 2027. 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 autour de 10% au cours des prochaines années. Le marché devrait atteindre une valeur totale d'environ 695 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 39% à l'heure actuelle à 44%.

Cette hausse s'explique par le nombre grandissant de produits biopharmaceutiques pour la population mondiale croissante et vieillissante ainsi que par l'immense potentiel de rattrapage et l'amélioration de l'accès aux produits biopharmaceutiques dans les pays émergents. De plus, le nombre de médicaments biopharmaceutiques autorisés est en augmentation constante. Estimés supérieurs à 20 000, les médicaments du pipeline R&D reposent à près de 45% 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 2023, plus de 1 600 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 d'environ 15% et atteindre une valeur totale d'environ 67 milliards de dollars d'ici 2028. 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, la tendance 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



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 d'environ 5% au cours des prochaines années pour atteindre une valeur totale avoisinant les 103 milliards de dollars en 2027.

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 3,6% par an durant la période 2023-2028. 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. D'après des fournisseurs majeurs d'instruments de laboratoire, la demande pour les instruments de laboratoire dans les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques devrait connaître une progression modérée en 2024 malgré les prévisions encourageantes à moyen terme. Les raisons invoquées sont une activité d'investissement limitée dans les taux d'intérêt actuels, des conditions de financement toujours modérées, notamment pour les petites et moyennes entreprises de biotechnologies, ainsi que la faiblesse sévère du marché en Chine.

La hausse des budgets alloués aux établissements universitaires et de recherche publique devrait continuer à stimuler la croissance dans certains pays, tandis que le ralentissement anticipé de la croissance économique mondiale constitue 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 à moyen terme. 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, ce qui a entraîné, au cours des dernières années, une augmentation de la part des dépenses mondiales en R&D attribuables à la Chine.

Sources : BioPlan: 20th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2023 ; Evaluate Pharma: World Preview 2023, août 2023 ; Alliance for Regenerative Medicine: Sector Snapshot, août 2023 ; citeline: Pharma R&D Annual Review 2023, mai 2023; Markets and Markets: Biosimilars Market – Forecast to 2028, 2023 ; SDI: Global Assessment Report 2023, avril 2023 ; [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Perspectives de développement

Sur la base d'une légère reprise de la demande depuis la fin du troisième trimestre 2023 et des prévisions de marché émises par les observateurs de l'industrie, Sartorius Stedim Biotech prévoit de renouer avec une croissance rentable en 2024 et au-delà. Toutefois, les mesures d'optimisation des stocks des clients n'étant pas achevées, l'entreprise s'attend à ce que l'activité augmente progressivement tout au long de l'année, ce qui aura pour conséquence des résultats modérés au premier semestre 2024. De plus, les performances de l'entreprise pourraient également être affectées par l'augmentation des tensions géopolitiques.

Dans ce contexte de tendances de marché toujours assez instables et donc de visibilité limitée, la direction estime que le chiffre d'affaires du Groupe devrait augmenter d'un pourcentage à un chiffre dans la fourchette moyenne à supérieure, un chiffre incluant la contribution des entreprises acquises à hauteur d'environ 2 points de pourcentage. En termes de rentabilité, la direction prévoit que la marge d'EBITDA courant dépasse 30%, contre 28,3% pour l'année précédente. La rentabilité supérieure à la moyenne des activités de Polyplus aura un effet légèrement positif sur l'évolution de la marge. Le ratio d'investissement devrait s'établir autour de

13%, en dessous des 17,1% de l'exercice précédent. Hors mesures potentielles relatives au capital et/ou acquisitions, le ratio endettement net / EBITDA courant devrait atteindre 3,5.

Les prévisions ont été préparées sur la base des données antérieures et sont conformes aux principes comptables. Comme pour les exercices précédents, tous les chiffres prévisionnels sont basés sur des taux de change constants. La direction souligne également que la dynamique et la volatilité du secteur se sont considérablement accrues ces dernières années. En outre, les incertitudes liées à l'évolution de la situation géopolitique, telles que les tendances émergentes au découplage dans différents pays, jouent un rôle de plus en plus important. Il en résulte une incertitude accrue lors des prévisions de développement des activités.