

## 2.9 Perspectives de développement de l'activité

### Croissance attendue de l'industrie biopharmaceutique

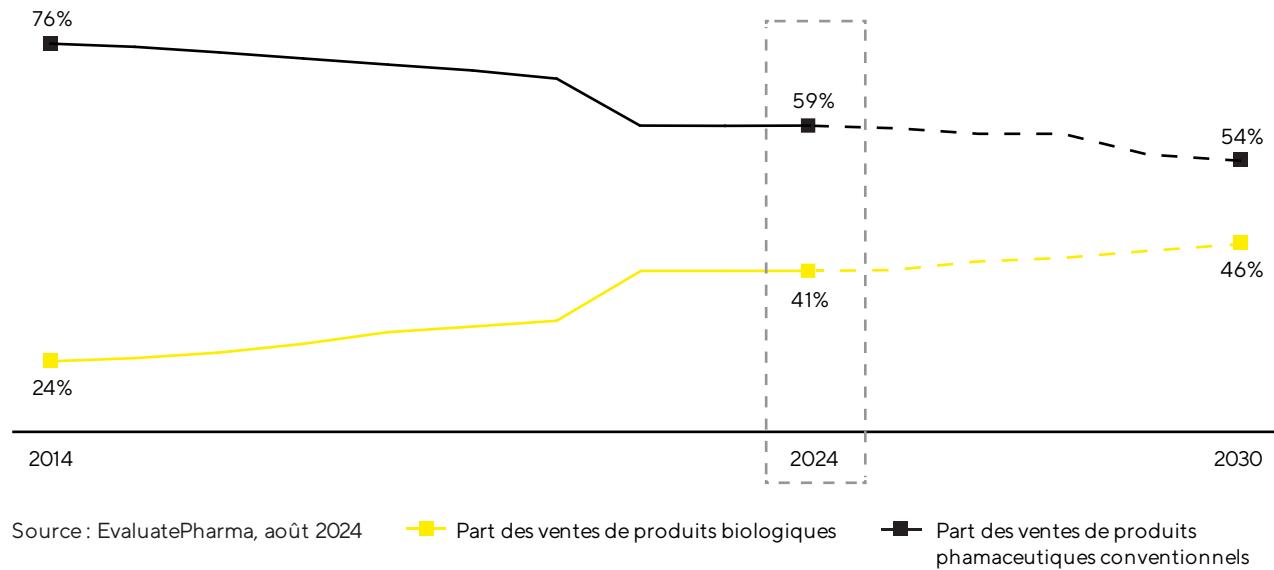
La croissance de l'industrie pharmaceutique obéit à de fortes tendances à long terme. Elle n'est quasiment pas soumise aux cycles économiques. IQVIA estime que la croissance annuelle du marché pharmaceutique mondial oscillera entre 5 et 8% jusqu'en 2028. Au sein du marché pharmaceutique, le segment des produits biopharmaceutiques connaît un essor particulièrement marqué 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 680 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 41% à l'heure actuelle à 45%.

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 à plus de 22 000, les médicaments du pipeline R&D reposent à près de 44% 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 2024, plus de 1800 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, c.-à-d. 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, 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 ont pris du retard et peinent à se développer aux États-Unis jusqu'à présent à cause de difficultés marketing, réglementaires et liées aux brevets. Avec l'augmentation du nombre de biosimilaires approuvés et leur pénétration croissante sur le

Le développement du marché biopharmaceutique a récemment pris de l'ampleur. Pour les observateurs du marché, il s'agit d'une tendance qui devrait se poursuivre.

### 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 efficience 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 104 milliards de dollars en 2028.

Au niveau des marchés finaux, les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques en particulier devraient rester les principaux moteurs de la demande, poussées par la recherche et l'approbation constantes de nouveaux médicaments ainsi que par le rythme élevé de l'innovation scientifique et technologique. EvaluatePharma s'attend à ce que les fonds de recherche par secteur augmentent de 3,3% par an pour atteindre 348 milliards de dollars entre 2024 et 2028. Selon les études de marché, le segment des instruments de bioanalyse devrait bénéficier tout particulièrement de ce développement et poursuivre sa croissance à un taux supérieur à la moyenne au sein du marché des produits de laboratoire.

Les hausses de budget allouées aux établissements universitaires et de recherche publique devraient continuer à stimuler la croissance dans certains pays, tandis que la faiblesse persistante de l'économie mondiale constitue un risque pour la demande sur les marchés finaux industriels. 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. En 2025, les fournisseurs de produits et de consommables de laboratoire attendent un effet positif sur la demande grâce à un programme de financement du gouvernement chinois lancé en 2024.

Sources : BioPlan: 21th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2024 ; Evaluate Pharma: World Preview 2024, août 2024 ; Alliance for Regenerative Medicine: Sector Snapshot, août 2024 ; Citeline: Pharma R&D Annual Review 2024, mai 2024 ; Research and Markets: Biosimilars Market, 2024 ; SDi: Global Assessment Report 2024, avril 2024 ; [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Perspectives de développement

### **Perspectives délibérément prudentes pour l'exercice 2025 : objectif de croissance rentable**

En raison de la pandémie de coronavirus et de ses nombreuses répercussions au cours des années suivantes, la dynamique et la volatilité de l'ensemble de l'industrie des sciences de la vie, et donc de Sartorius Stedim Biotech, se sont considérablement accrues. Il en résulte une plus grande incertitude quant aux prévisions des chiffres d'affaires. Dans ce rapport, la direction du Groupe fait donc des déclarations qualitatives sur les attentes pour l'exercice 2025. L'entreprise fournira des indications quantitatives après le premier trimestre 2025.

Pour l'exercice 2025, Sartorius Stedim Biotech table sur une reprise durable et une croissance de la demande sur le marché des sciences de la vie, bien qu'à un rythme inférieur à la moyenne à long terme. Dans ce contexte, l'entreprise entend générer une croissance rentable supérieure au niveau du marché et enregistrer une augmentation modérée de son chiffre d'affaires, qui devrait être portée principalement par ses activités récurrentes dans le domaine des consommables. Sur la base de l'évolution escomptée du volume, des effets positifs du mix produits et grâce aux effets du programme d'efficacité de l'année précédente, l'entreprise prévoit que l'EBITDA courant, augmentera sensiblement plus que le chiffre d'affaires. En 2025, Sartorius Stedim Biotech poursuivra sa trajectoire de désendettement organique en se concentrant sur le fonds de roulement et la gestion des investissements, et s'attend à ce que le ratio endettement net / EBITDA courant diminue sensiblement. Le ratio d'investissement par rapport au chiffre d'affaires devrait être à peu près le même que l'année précédente.