

# “Biotechnologies Santé : étude sur l’emploi, les métiers et la formation”

Quels besoins en compétences et quels enjeux spécifiques au secteur des biotechnologies ont conduit les entreprises du médicament à s’engager sur un plan stratégique pour l’emploi et la formation ?

Etude menée par



En partenariat avec



Direction des Affaires Sociales, de l’Emploi et de la Formation professionnelle  
Etude réalisée dans le cadre de la convention de coopération entre le **Leem Apprentissage** et le **Ministère de l’Education nationale, de l’enseignement supérieur et de la recherche**



# Les Entreprises du médicament s'interrogent sur leur **capital biotech**

▾ La **Recherche constitue** aujourd'hui une préoccupation commune à l'Etat et l'Industrie : elle est devenue « la » priorité nationale, et son développement, le véritable pivot d'une nouvelle croissance pour la France.

En effet, les Entreprises du médicament se mobilisent pour que la France reste dans le peloton de tête des grands pays découvreurs et producteurs de produits santé, au nom de l'emploi et de la valeur ajoutée qu'elles créent. Elles s'engagent pour la pleine réussite des **pôles de compétitivité** choisis : elles veulent faire en sorte que la recherche, les études cliniques, le maillage public-privé, le partenariat avec le monde académique et hospitalier s'épanouissent dans des conditions économiques et administratives les plus souples et les plus efficaces possibles.

Par conséquent, cette mobilisation en faveur de la Recherche et de l'Emploi en France a conduit le Leem à se doter de moyens spécifiques :

l'Observatoire des Métiers, créé il y a plus de 10 ans pour anticiper les évolutions de l'emploi et des métiers, le Leem Recherche, regroupant acteurs public et privé, et le Comité Biotechnologies.

Plusieurs actions de sensibilisation autour des enjeux Recherche-Emploi ont donc été menées :

- Le plan d'actions '**Biomédicaments 2010**', au travers duquel le Leem a retenu cinq grands axes de travail et notamment le développement d'un plan stratégique national pour l'emploi et la formation;
- « L'étude **prospective** sur les métiers et l'emploi dans les entreprises du médicament dans 5 à 10 ans », qui définit des besoins spécifiques en compétences, notamment pour les biotech.

Dans la continuité de ces démarches, et compte tenu du poids croissant des biotechnologies dans l'innovation pharmaceutique, le Leem a conduit en 2005 une étude et s'engage, au-delà de l'analyse « classique » des compétences, besoins et formations en biotech, à mettre en oeuvre un véritable plan d'action stratégique pour l'emploi et la formation en biotechnologie.

Le secteur des biotechnologies santé au sens large « big pharma et jeunes pousses » emploie en effet 20 000 personnes à minima, 55 % de ces effectifs travaillant dans les « big pharma » et 45% dans les jeunes pousses produits ou services. Les perspectives d'emploi à cinq ans vont dans le sens d'un maintien du nombre de personnes employées par ce secteur dans les proportions actuelles.

L'évolution de l'emploi ne se traduira donc pas en termes quantitatifs mais en termes qualitatifs. C'est l'angle adopté par cette étude, réalisée par le Leem, grâce à de nombreux partenaires, et notamment le Comité Adebitech.

Le Leem a fait de l'attractivité de la France en matière de biomédicaments, et plus largement de biotechnologies, un enjeu crucial. Ce nouvel engagement pour l'emploi et la formation constitue une démarche supplémentaire dans ce sens.





# 1 Faire évoluer les démarches de R&D et optimiser le passage à l'industrialisation...

➤ Dans le domaine de la Biotechnologie et pour l'ensemble de ses acteurs, un enjeu clé apparaît : la nécessité de faire évoluer les démarches fondamentales de Recherche et de Développement et **d'optimiser le passage à l'industrialisation**.

**Recherche : développer une approche thérapeutique globale et analyser des bases d'informations massives**

Au sein de la Recherche, ce besoin d'évolution concerne la capacité des acteurs à **développer une approche globale** d'emblée et à analyser des bases d'informations massives.

L'approche de Recherche en Biotechnologie se distingue en effet de l'approche classique, de par la nécessité d'initier les recherches à partir de la maladie (du « vivant ») pour aboutir au produit actif et ce en reconstituant la cascade métabolique impliquée. L'approche classique se focalisant, elle, sur l'origine chimique de la molécule jusqu'à son application thérapeutique. Il s'agit donc en Biotechnologie de pouvoir **expliquer l'origine de la pathologie pour** identifier, parmi les nombreuses cibles, celles qui permettront de la traiter.

**Développement : articuler les facteurs biologiques aux résultats cliniques**

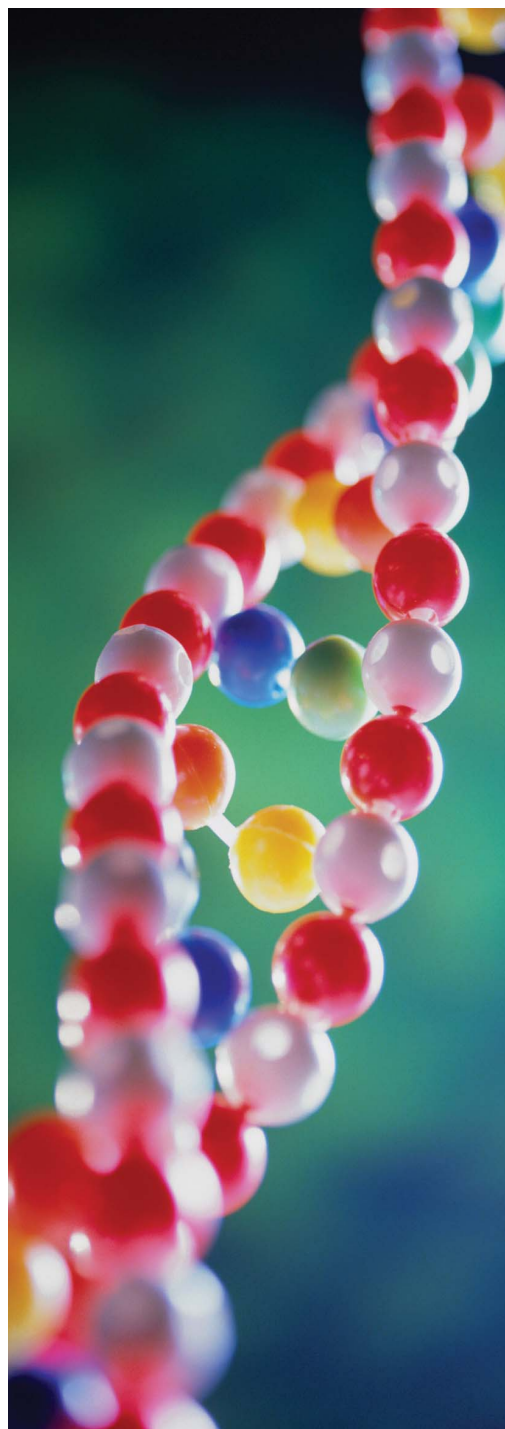
Au sein du Développement, les approches doivent évoluer pour **corrélater les résultats cliniques aux facteurs biologiques**. Cela nécessite d'anticiper différents scénarii lors de l'élaboration de protocoles d'études et de faire appel à de nouveaux modèles statistiques plus puissants, les modèles utilisés jusqu'alors étant jugés caduques.

**Réaliser en parallèle recherche fondamentale et clinique**

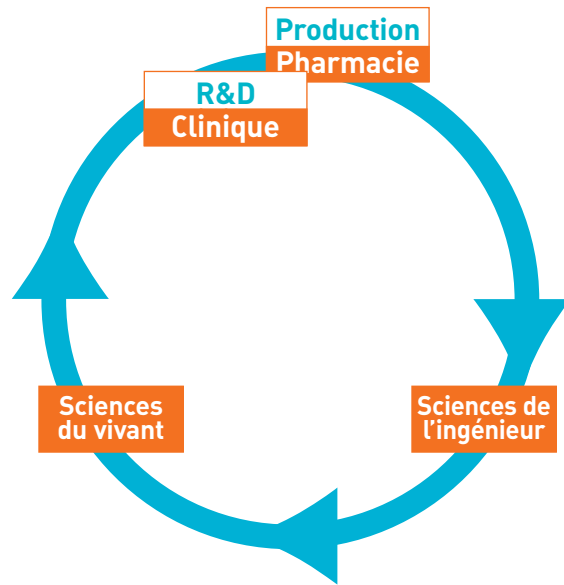
D'autre part, afin d'augmenter les probabilités de succès de ces deux approches en Biotechnologie, la Recherche et le Développement ne peuvent plus être réalisés aussi séquentiellement qu'ils l'étaient en chimie. Les acteurs du secteur estiment en effet qu'il est nécessaire de les conduire, dans la mesure du possible, plus en parallèle et ce en ayant recours rapidement à des tests d'efficacité.

**Anticiper le processus d'industrialisation et de production**

Dans le même souci d'optimiser et de réduire les délais de mise sur le marché, il apparaît nécessaire d'intégrer d'emblée la spécificité et les contraintes liées aux produits issus du vivant en **anticipant** au plus vite le **processus d'industrialisation** et la production.



# ... en renforçant le maillage des compétences et des cursus de formation scientifiques



## Favoriser le maillage d'expertises deux à deux

Pour permettre ces évolutions spécifiques à la biotechnologie, le maillage des différentes expertises cliniques, pharmaceutiques et d'ingénieur constitue un enjeu clé. En effet, on constate un cloisonnement des cursus scientifiques en France peu adapté aux défis majeurs auxquels sont confrontées les biotech en termes d'innovations thérapeutiques. La mise en commun de compétences allant de la biologie, en passant par la chimie, la physique, la clinique, la bioinformatique et les mathématiques permettrait aux jeunes de bien comprendre les processus biologiques à l'échelle moléculaire dès leur sortie du cursus universitaire.

Ainsi, le Leem souhaite favoriser le **développement de doubles expertises** en établissant des passerelles entre les cursus de médecine et des sciences de la vie, de pharmacie et d'ingénieur, des sciences de la vie et d'ingénieur.

**Maîtriser la clinique en même temps que la science**

**Besoin de chercheurs et de médecins maîtrisant les sciences de l'ingénieur**

**Eclairées différemment par les enjeux des biotech, les disciplines « traditionnelles » du médicament doivent être renforcées**

Il préconise pour ce faire de monter un projet pilote et de créer des passerelles entre les différents cursus en Ile de France en collaboration avec les universités de Médecine, de Pharmacie, de Sciences, écoles de commerce et d'ingénieur, dans le cadre des pôles de compétitivité. Ce projet pilote devrait être démultiplié en France dans un second temps en travaillant avec les réseaux de Présidents et Doyens d'universités et avec le Ministère de l'Éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche.

En complément de ce maillage d'expertises en R&D, la nécessité de renforcer certaines compétences « traditionnelles » de l'industrie du médicament émerge également, notamment en matière de biostatistiques et mathématiques, de pharmacologie moléculaire in vivo/et physiologie animale, de pharmacovigilance et affaires réglementaires, de développement galénique, de brevets et de maintenance industrielle.

**Monter un projet pilote de maillage des cursus de formation, notamment dans le cadre d'un pôle de compétitivité**

Ainsi, le Leem souhaite travailler avec le Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, les académies et les universités de Médecine, de Pharmacie et de Sciences pour adapter le contenu des formations aux évolutions en cours, tout en assurant un lien avec l'action du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé) et le développement des pôles de compétitivité.



# Orienter les chercheurs vers une culture projet et résultats...

Accroître les compétences des chercheurs en gestion d'entreprise et gestion des hommes

↳ Les acteurs de la Biotechnologie ont identifié le besoin d'orienter chercheurs et ingénieurs vers une culture entrepreneuriale. Ils souhaitent en particulier accroître leurs compétences en gestion des hommes et en gestion d'entreprise par

la formation continue et ce afin d'encadrer le travail en équipe pluri-disciplinaire nécessaire à l'évolution des démarches de R&D et de sensibiliser l'ensemble des personnels aux spécificités du cycle de vie du médicament et à son environnement politique et réglementaire. et la production.

## 2 en formant les salariés des biotech aux cultures d'entreprise et médicament par le montage d'un projet national de formation...

Accroître les compétences managériales de tous

↳ Face à ce fort besoin de compétences managériales et d'intégration de la culture d'entreprise, des formations spécifiques en matière de stratégie d'entreprise et organisation, d'animation d'équipe et management, de connaissance du cycle du

Des compétences clés pour la survie et le développement des jeunes pousses

médicament, de culture d'entreprise et orientation résultats, démarche de qualité et communication orale, écrite et anglaise seront élaborées. En réponse à ces attentes, le Leem a identifié différents axes d'action :

→ Monter un projet national de formation des salariés et rechercher des financements possibles pour les TPE et PME, afin de permettre aux salariés des « Jeunes Pousses » l'acquisition de compétences en culture du résultat, de l'entreprise et du médicament... ;

→ Faciliter l'accès des doctorants en bio à ces formations en communiquant auprès des entreprises, notamment au travers de l'expertise de l'OPCA C2P, sur les dispositifs possibles tels que le contrat de professionnalisation.

## 3 et mettre en place des solutions innovantes de type partage de personnel ou second élan de carrière, afin d'aider les jeunes pousses à attirer des profils seniors

↳ Un besoin particulier de recruter des managers très expérimentés a été identifié pour les jeunes pousses, car leur modèle organisationnel et managérial repose sur des projets, autour desquels toutes les équipes sont focalisées. La survie de l'organisation est très dépendante des choix stratégiques et de développement ainsi que de l'anticipation du financement de ces choix.

Les profils recherchés, spécifiques à la biotechnologie, sont ceux de **CEO** (Chief Executive Officer : dirigeant d'entreprise) et de **responsables de Business Development Out** (conception de la stratégie de développement de l'entreprise et de l'activité, levée de fonds, négociation commerciale...). Ces entreprises ont également un besoin, à un

stade de maturité plus avancé, de profils seniors identiques à ceux de l'industrie du médicament «classique» : Gestionnaire de projet « senior » (anticipe les choix de structure, organisation et les besoins en financement), Directeur scientifique (CSO, construit le portefeuille projets), Directeur Médical (CMO, oriente le développement et donc construit la valeur ajoutée du produit), Responsable de la propriété industrielle, Responsable Qualité, Responsable Affaires Réglementaires... Afin d'aider les jeunes pousses à intégrer des profils seniors, le Leem propose de monter une **opération pilote de mutualisation du personnel, de type partage de personnel qualifié, second élan de carrière de salariés expérimentés.**

## 4 Encadrer les 500 programmes de formation recensés en France par la promotion d'une charte de recommandations, afin de renforcer compétences et spécialisations

Plus de 500 formations initiales portant sur les biotechnologies, ou intégrant un enseignement sur les sciences du vivant (bioproduction, enzymologie...), ont été recensées, de Bac+2 aux écoles d'ingénieurs et doctorales. Si les formations biotechnologies sont jugées globalement satisfaisantes, il ressort que les disciplines qui méritent d'être renforcées pour les biotech sont celles qui sont le moins abordées dans les programmes de formation. Ces derniers devraient mieux distinguer tronc commun et spécialisations. Le **tronc commun** devrait assurer de solides compétences en **biologie et en gestion d'entreprise et des hommes**. Pour les disciplines scientifiques, il conviendrait de renforcer les enseignements en biochimie et biologie cellulaire, pharmacologie, biostatistiques et mathématiques, et concernant les matières « transverses », en communication, anglais, gestion de projet, gestion financière et management. Par ailleurs, on constate une carence de formation sur le cycle de vie du médicament et la politique santé,

alors que l'étude montre que ces compétences manquent cruellement dans les jeunes pousses.

En terme de **spécialisations**, certaines disciplines spécifiques et leurs applications mériteraient d'être renforcées et soutenues par la pratique de stages : immunogéné-  
cité des molécules, séquençage et synthèse, transgénèse, processus de fabrication et de purification...

Dans ce contexte, le Leem et les entreprises de biotechnologie souhaitent un encadrement des programmes de formation initiale par la promotion d'une charte de recommandations. Un contenu de cette charte a été défini précisant les principales caractéristiques requises des systèmes pédagogiques (disciplines et modalités pédagogiques incontournables) et des systèmes de qualité à mettre en oeuvre.

**De (trop ?) nombreuses formations recensées en biotech, et des programmes à encadrer**

**Une interrogation sur l'adaptation de l'ensemble de ces formations aux besoins, les débouchés et la visibilité pour les jeunes**

**Une carence des enseignements sur des matières et compétences clés**

## 5 Adapter la notion de responsabilité pharmaceutique à la BioProduction afin de permettre le recours aux experts industriels adéquats

Les modes de fabrication innovants de Bioproduction requièrent une **évolution des pratiques vers une technicité accrue** :

- Connaissance des **différents processus de fabrication** (fermentation, bioréacteurs, culture cellulaire,...) **et de purification** (cristallisation, centrifugation, chromatographie) ;
- Maîtrise de **compétences techniques** (PCR) et **scientifiques** (virologie) **additionnelles** pour la réalisation des tests spécifiques à la Biotechnologie (dosage de l'ADN résiduel, recherche de virus contaminant,...).

Les profils recherchés aujourd'hui en fabrication et en contrôle qualité sont ceux de techniciens, d'ingénieurs ou de docteurs es sciences hautement spécialisés. Ce besoin de technicité accrue pour les métiers de la production et du contrôle qualité **pose la question du nombre imposé de pharmaciens** (articles

5124-38 et 39 du Code de la Santé). Aussi, les entreprises souhaitent **l'intégration de formations aux biotechnologies et à la biologie dans les études pharmaceutiques voire une adaptation des quotas ou une redéfinition de la notion de responsabilité pharmaceutique pour la bioproduction** :

- Etude de la possibilité d'un partage de pharmaciens entre biotech en bioproduction ;
- Piste de la personne qualifiée (pas nécessairement pharmacien) envisagée en biotech, comme à l'étranger
- ou application à la biotech de la pratique actuelle dans la thérapie cellulaire en France.

Afin de développer la compétitivité de la bioproduction, le Leem souhaite proposer au Ministère de la Santé et à l'Ordre des Pharmaciens de réfléchir à l'adaptation des critères de la responsabilité pharmaceutique et des quotas de pharmaciens à la Bioproduction.

# Un objectif ambitieux : évaluer effectifs, compétences-clés, offre de formation et décliner un plan d'action pour l'emploi et la formation

## ↳ L'étude sur l'emploi, les métiers et la formation en biotechnologie santé fait ressortir :

- une identification des organisations, métiers, compétences et besoins en Ressources Humaines des différents acteurs de la Biotechnologie (jeunes pousses produit ou services et entreprises produisant et commercialisant des produits/services ou technologies biotech), selon le degré de maturité des entreprises. Un **besoin de renforcement des compétences, tant scientifiques** (biologie cellulaire, mathématiques, processus de fabrication et de purification...) **que transverses** (cultures entrepreneuriales et médicalement, management, communication...) a été mis en évidence, tant en recherche et développement qu'en bioproduction ;
- pour la première fois, une évaluation des effectifs actuels et des tendances d'avenir montre l'importance du secteur en France : 20 000 per-

sonnes, soit près d'un salarié sur 5 dans le secteur au sens large, répartis entre « big pharma » et jeunes pousses ;

- une analyse de l'offre de formation « biotech », qui met en évidence l'existence d'un (trop ?) grand nombre de formations initiales et une nécessité d'adaptation des formations aux besoins des entreprises de biotech.

Face à ces constats, **un plan d'actions stratégique pour l'emploi et la formation en biotechnologies** est proposé, s'inscrivant dans la politique emploi/formation de la branche : renforcer le maillage des expertises scientifiques et des cursus universitaires notamment dans le cadre des pôles de compétitivité, former les salariés des entreprises de biotechnologie aux cultures résultats et médicament, mettre en place des solutions innovantes de mutualisation de personnel, encadrer les formations par une charte de recommandations...

# Une représentativité des entreprises de biotechnologie concernées et un travail en partenariat : les principaux acteurs biotech mobilisés pour l'étude

↳ Cette étude, réalisée dans le cadre de la convention de coopération entre le **Leem Apprentissage** et le **Ministère de l'Education nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche**, s'est organisée en trois phases :

- **Une analyse, réalisée au travers d'une étude bibliographique et d'entretiens** avec une douzaine de CEO d'entreprises de biotechnologie, de managers de recherche et de production, et d'investisseurs, a permis de dresser un premier état des lieux des besoins en compétences.
- **Un séminaire de travail**, regroupant les principaux acteurs de la Biotechnologie en France, a permis de valider les besoins en compétences et d'établir un plan d'action stratégique.

- **Une enquête quantitative** auprès des entreprises sur leurs effectifs et un recensement sur internet de l'offre de formation initiale biotech a contribué à évaluer l'emploi biotech et d'identifier les formations existantes.

## Biotechnologie santé : de quoi parle-t-on ?

Pour cadrer cette étude, une définition large de la Biotechnologie santé a été retenue, celle de l'OCDE : "L'application des sciences et des techniques à des organismes vivants, qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons, pour transformer les matériaux vivants ou non, dans le but de produire des connaissances, des biens et des services" (codage, culture et génie cellulaires...) appliquée au domaine de la santé.



Les Entreprises du Médicament  
Apprentissage

Les Entreprises du  
Médicament  
Direction des Affaires  
Sociales  
88, rue de la Faisanderie  
75016 Paris - [www.leem.org](http://www.leem.org)



Observatoire  
des métiers,  
de l'emploi et  
de la formation  
du Leem

