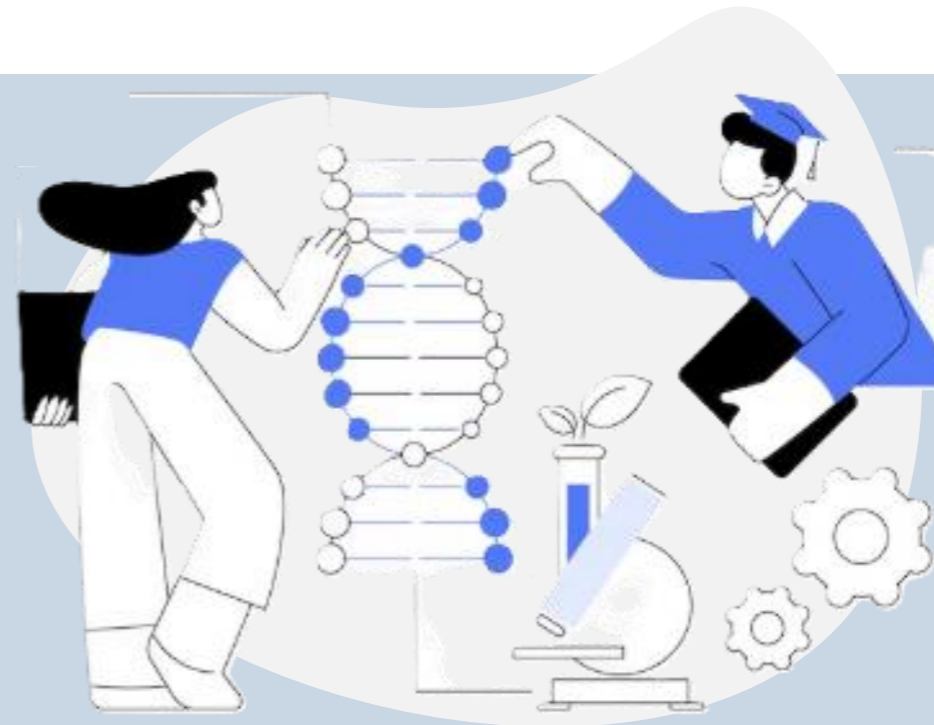


Plan compétences biotech et innovations 2030

Rapport final



PRÉAMBULE



L'innovation en santé et les biotechnologies constituent aujourd'hui un enjeu stratégique majeur pour notre pays. Leur développement conditionne à la fois la capacité à répondre aux besoins des patients, la solidité de notre tissu industriel et la pérennité de notre souveraineté sanitaire.

Dans un environnement en transformation rapide, marqué par l'intensification des avancées scientifiques, l'évolution des technologies et des cadres réglementaires, un constat s'impose : sans anticipation et sans investissement durable dans les compétences, aucune ambition industrielle ou scientifique ne peut être tenue dans la durée.

C'est dans cette perspective que s'inscrit la cinquième édition du Plan de compétences BIOTECH 2030. Ce rapport propose une analyse prospective des évolutions à l'œuvre au sein de la filière des biotechnologies. Il éclaire les transformations des métiers, identifie les compétences clés à développer ou à faire évoluer, et apporte des éléments concrets pour accompagner les entreprises et les acteurs de l'écosystème dans leurs décisions.

Élaboré dans un esprit de responsabilité collective, ce travail s'appuie sur la mobilisation d'acteurs aux profils et aux expertises complémentaires. Les membres du Leem et de France BioLead ont activement contribué au pilotage et à l'enrichissement des analyses, afin d'ancrer les enseignements de cette étude dans les réalités opérationnelles de la filière.

Au-delà du constat, ce Plan pour les compétences a vocation à servir de repère commun. Il vise à structurer le dialogue entre entreprises, pouvoirs publics, partenaires académiques et acteurs de la formation, autour d'un objectif partagé : préparer les compétences nécessaires pour sécuriser l'innovation en santé et en assurer le développement responsable sur le territoire français.

Les cabinets Mabdesign et Arthur Hunt Consulting ont accompagné le LEEM et l'OPCO 2i dans la conduite de cette étude.

Je forme le souhait que ce Plan de compétences BIOTECH 2030 soit pleinement mobilisé comme un outil d'anticipation et d'action, au service de l'avenir de la filière et de l'intérêt général.



SOMMAIRE

CAP SUR 2030 – INTRODUCTION & MÉTHODOLOGIE

- Contexte & objectifs
- La méthodologie

LES SEGMENTS PRODUITS : À QUOI RESSEMBLERA LA FILIÈRE EN 2030 ?

- Les grandes évolutions
- Les segments produits : la méthode d'analyse
- FOCUS – Les anticorps thérapeutiques
- FOCUS – Les vaccins
- FOCUS – Les thérapies innovantes
- FOCUS – Les thérapies microbiennes
- FOCUS – Les oligonucléotides

LES MÉTIERS AU CŒUR DE LA MUTATION

- Information médicale & réglementaire
- Recherche & Développement
- Production
- QEHS
- Promotion & Commercialisation
- Fonctions Supports

PASSER DE LA PROSPECTIVE À L'ACTION

- Aligner compétences et formation pour agir
- Faire connaître - Attractivité & Fidélisation
- Accélérer la recherche partenariale
- Fluidifier les parcours professionnels
- Autres recommandations RH

ANNEXES



COMMENT FONCTIONNE LE RAPPORT ?

UNE DOUBLE GRILLE DE LECTURE POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DE 2 PUBLICS COMPLÉMENTAIRES :

- Les **acteurs techniques & experts** : attentifs aux évolutions scientifiques, technologiques et industrielles
 - Les **acteurs RH et institutionnels** : centrés sur les impacts métiers, les compétences et la formation
- ➔ Une même analyse, **deux niveaux de lecture complémentaires**

UNE LECTURE **MACRO** – LE PANORAMA GLOBAL DE LA FILIÈRE BIOTECH

- Chiffes-clés et tendances structurantes à horizon 2030
 - Grandes dynamiques scientifiques, industrielles, économiques
 - Mise en perspective avec la précédente édition du rapport
- ➔ **Poser le cadre stratégique** et identifier les transformations majeures de la filière.

UNE ANALYSE **MICRO** – 2 ENTRÉES ANALYTIQUES

- Par **segment-produit** : évolutions technologiques, industrielles et leurs impacts sur les métiers et compétences
 - Par **famille-métier** : constats-clés, analyse d'impact et cartographie détaillée des sous-familles métiers et métiers
- ➔ **Passer de la tendance au terrain**

DES RECOMMANDATIONS OPÉRATIONNELLES

- Une analyse **d'écarts entre besoins en compétences et offre de formation** pour construire une stratégie formation pertinente
- Structuration des leviers d'action autour de **cinq axes complémentaires** : 1/ Alignement des compétences à développer et des formations 2/Attractivité et fidélisation des talents 3/Recherche partenariale 4/Passerelles métiers entrantes et sortantes 5/Autres recommandations RH transverses
- Des recommandations opérationnelles, priorisées et activables par l'ensemble des acteurs de la filière (entreprises, organismes de formation, institutions)



Cap sur 2030

Introduction & méthodologie



Contexte & Objectifs

Contexte & objectifs de l'étude

Les enjeux de l'étude

TECHNOLOGIQUE

Identifier et projeter les ruptures technologiques et industrielles majeures (biothérapies, thérapies géniques et cellulaires, bioproduction, automatisation, data) afin d'anticiper leurs impacts structurants sur les métiers, les compétences et les organisations à horizon 5 ans

RH & COMPÉTENCES

Prévenir les tensions sur les métiers critiques en quantifiant les besoins en recrutements à horizon 2030 et en caractérisant les évolutions attendues des compétences dans un contexte de spécialisation et d'hybridation des profils



INDUSTRIEL

Soutenir la transformation de l'innovation en production industrielle en identifiant les compétences clés nécessaires à la montée en puissance de la bioproduction sur le territoire

STRATÉGIQUE

Positionner durablement la France comme un acteur de référence de la filière Biotech en alignant politiques de compétences, formation et besoins des entreprises françaises et internationales

Anticiper les ruptures technologiques et l'évolution des métiers pour sécuriser les compétences critiques et soutenir le développement industriel durable de la filière biotech en France



Contexte & objectifs de l'étude

Les objectifs de l'étude



PROJETER L'AVENIR DES BIOTECHNOLOGIES

- Analyser les grandes tendances technologiques et industrielles
- Apprécier le positionnement et la compétitivité de la France, notamment en bioproduction
- Identifier les leviers de développement de la filière



ANTICIPER LES IMPACTS RH DES TRANSFORMATIONS

- Identifier les évolutions des métiers et des compétences
- Repérer les métiers en tension ou en transformation
- Analyser les évolutions des pratiques RH



ALIGNER FORMATIONS ET BESOINS DES ENTREPRISES

- Identifier les besoins en formation initiale et continue à 5 ans
- Vérifier l'adéquation avec l'offre de formation existante
- Mettre en évidence les écarts à combler



OUTILLER LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

- Formuler des recommandations opérationnelles et un plan d'actions
- Accompagner les entreprises dans l'anticipation et l'adaptation aux transformations





Méthodologie

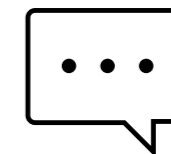
La méthodologie

Les 3 phases de l'étude

Phase 1

Cadrage du périmètre et état des lieux

- Clarifier le périmètre de l'étude et les attendus
- Structurer la filière autour de segments produits et technologiques
- Capitaliser sur l'existant pour établir un état des lieux partagé (acteurs, marchés, dynamiques)



26 ENTRETIENS

Phase 2

Analyse prospective et impacts emplois-compétences

- Construire une vision prospective des évolutions de la filière à moyen terme
- Analyser les impacts sur les métiers, compétences, et organisations
- Identifier les métiers socles, stratégiques, sensibles et en émergence par famille-métier



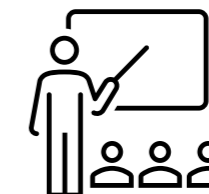
2 TABLES RONDES

20 participants

Phase 3

Recommandations stratégiques

- Définir des axes de recommandations partagés à l'échelle de la filière et selon la dynamique des métiers
- Prioriser les leviers d'actions en matière d'emploi, compétences et formation



3 ATELIERS

21 participants



Les segments-produits : à quoi ressemblera la filière en 2030 ?



Les grandes évolutions

Les grandes évolutions

La BIOTECH entre accélérations scientifiques et défis sociétaux

Des traitements de plus en plus diversifiés et personnalisés

Les biotechnologies sont en train de vivre une transformation profonde. Nous passons d'une médecine « standard » à une médecine plus ciblée, parfois même conçue pour un seul patient.

Deux mouvements se dessinent :

- D'un côté, des **améliorations progressives** :
 - De nouveaux anticorps, capables d'attaquer plusieurs cibles à la fois
 - Des médicaments « combinés » combinant un anticorps et un agent toxique pour détruire les cellules malades plus efficacement
 - L'essor des biosimilaires, qui rendent certains traitements plus accessibles
- De l'autre, de **véritables révolutions** :
 - Le développement de traitements ultra-personnalisés : un médicament unique pour un patient unique
 - L'émergence de nouvelles voies thérapeutiques comme les exosomes ou les bactéries vivantes modifiées

Dans l'ensemble, les entreprises de biotechnologie en France avancent vers des solutions plus précises, plus flexibles et plus rapides à développer, grâce notamment à l'expérience acquise durant la pandémie « Covid-19 ».

Une industrie en pleine transformation technologique

Les usines pharmaceutiques évoluent rapidement. Elles deviennent **plus automatisées, plus digitales, plus intelligentes**. Cette transformation se traduit par :

- Des équipements capables de s'ajuster automatiquement pendant la production
- Des modèles numériques (« jumeaux digitaux ») permettant de simuler un procédé avant même de se lancer
- Des systèmes capables de libérer un lot en temps réel grâce à des capteurs et à l'analyse de données
- Des usines modularisées, plus petites, plus adaptables, parfois transportables.

L'intégration massive de **l'intelligence artificielle** marque aussi un tournant : elle optimise les expériences, accélère la mise au point de nouvelles molécules et réduit la complexité de certains essais. En revanche, le recours à l'IA pourrait devenir plus coûteux dans les prochaines années (prix du stockage de données, renforcement de la sécurisation des données, nouvelles réglementations, etc.)

Peu à peu, la production devient plus rapide et plus sûre.

Les grandes évolutions

La BIOTECH entre accélérations scientifiques et défis sociétaux

Un cadre réglementaire plus complexe et plus exigeant

Les entreprises doivent naviguer dans un **environnement réglementaire qui se densifie**. Plusieurs facteurs expliquent cette complexification :

- Les nouvelles thérapies nécessitent des autorisations multiples, parfois inédites (OGM, biomédecine, ASN, etc.)
- L'Europe ne dispose pas d'un socle réglementaire unique : chaque pays impose ses propres règles, ce qui implique d'avoir des équipes capables de comprendre et de coordonner plusieurs systèmes.
- Le statut de certains produits nouveaux (exosomes, bactéries vivantes) n'est pas toujours clairement défini

A cela s'ajoutent des **pressions économiques** : le coût des thérapies de nouvelle génération pèse fortement sur les systèmes de santé, ce qui pousse les autorités à être plus sélectives et prudentes.

Une science en pleine expansion, enrichie par le numérique

Les avancées scientifiques ne viennent plus seulement des laboratoires « physiques ». Elles naissent aussi de la **simulation, de la modélisation et du calcul**.

Ces nouveaux outils permettent :

- De tester virtuellement des centaines de scénarios avant de passer au laboratoire
- De mieux comprendre les mécanismes biologiques complexes
- D'accélérer l'arrivée des innovations au patient

L'intelligence artificielle devient un vrai **appui au quotidien des chercheurs** : elle aide à analyser des milliers de données, à identifier des molécules prometteuses ou à comparer des résultats d'études.

Cette convergence entre science biologique et science numérique ouvre un champ totalement nouveau.

Les grandes évolutions

La BIOTECH entre accélérations scientifiques et défis sociétaux

Un secteur bouleversé par la géopolitique et les chaînes d'approvisionnement

La pandémie « COVID 19 » et les tensions internationales ont mis en évidence la **dépendance de l'Europe vis-à-vis d'autres régions du monde** :

- Les nucléotides indispensables aux thérapies ARN sont très largement produits en Chine
- La conception avancée des plasmides est dominée par l'Asie
- La bioproduction à grande échelle est largement menée par la Chine, capable d'augmenter leurs capacités à un rythme incomparable à celui de l'Europe.

Ces dépendances créent une **vulnérabilité stratégique** – surtout en cas de crise sanitaire.

Elles poussent aujourd'hui les acteurs européens à réfléchir à des **stratégies de souveraineté**, souvent inspirées de modèles comme Airbus : mutualiser les forces, regrouper les compétences et construire des capacités plus ambitieuses.

Un paysage économique instable et en recomposition

Les Biotechnologies et les innovations en santé s'inscrivent dans une période de forte volatilité. En quelques années, le marché a vu :

- Des fermetures de laboratoires
- Des fusions et acquisitions
- Des difficultés de financement pour les entreprises en biotechnologie
- Une concurrence accrue de l'Asie, très compétitive et rapide.

Les entreprises doivent alors se réorganiser : certaines abandonnent la R&D interne pour acheter des technologies prêtes à l'emploi, d'autres deviennent plus agiles en externalisant ou en internalisant selon les besoins.

La **chaîne de valeur** se fragmente et de nouveaux acteurs apparaissent, notamment dans la **Supply Chain pharmaceutique**, devenue un pilier stratégique.

Les grandes évolutions

La BIOTECH entre accélérations scientifiques et défis sociétaux

Des compétences et des métiers qui évoluent profondément

La Biotech de 2030 demandera des **compétences nouvelles, plus transversales et plus hybrides**.

Il sera demandé aux métiers techniques, une expertise scientifique plus pointue, une maîtrise plus forte des outils digitaux et de la data, une capacité à travailler dans des environnements réglementaires multiples.

Dans ce contexte, la gestion de projet devient une compétence universelle, jouant un rôle clé de facilitation et d'animation. Elle permet de coordonner des expertises pluridisciplinaires, d'aligner les parties prenantes et de sécuriser l'exécution des projets dans un environnement complexe et incertain.

Les **attentes sociétales** évoluent également et les collaborateurs sont attentifs aujourd'hui à un équilibre vie pro / vie perso, au sens dans le travail, à la durabilité, à la santé mentale.

Ces attentes redéfinissent les modèles de management et les stratégies RH.

Un secteur confronté à l'urgence environnementale et sociétale

Les entreprises de biotechnologies font face à des **enjeux environnementaux croissants**, liés à l'intensité énergétique de leurs laboratoires et sites de production, dans un contexte de décarbonation. Leur **empreinte environnementale** est en grande partie portée par **le scope 3**, notamment via les achats de réactifs, consommables, équipements et prestations spécialisées, ainsi que par la chaîne du froid, particulièrement énergivore.

La **réduction des plastiques à usage unique, la gestion de l'eau, des effluents et des déchets biologiques et dangereux** imposent des contraintes élevées en matière de sécurité, de traçabilité et de coûts. Ces enjeux conduisent les entreprises à repenser la conception de leurs procédés, à sécuriser durablement leurs approvisionnements critiques et à structurer leur stratégie de durabilité face au renforcement des exigences réglementaires et ESG. La structuration des capacités de bioproduction locales apparaît également comme un levier de résilience face aux tensions géopolitiques et aux dépendances critiques

Ainsi, la Biotech entre dans une nouvelle ère, marquée par des innovations de rupture, une industrialisation renouvelée, une transformation numérique majeure, un repositionnement géopolitique global et une tension croissante entre innovation et soutenabilité économique. C'est un secteur à la fois fragilisé et plein de promesses où les compétences humaines joueront un rôle central pour relever les défis de 2030.



Les segments produits | La méthode d'analyse

Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Principe général

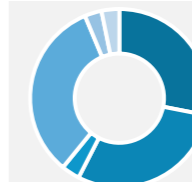
Rappel de l'objectif global de la phase 2

Fournir une vision structurée et prospective du développement des biomédicaments en France à l'horizon 2030, en identifiant les facteurs de développement et en positionnant la France face à ses concurrents sur les volets innovation et bioproduction, afin d'orienter les phases 3 et 4 qui porteront sur les besoins futurs en compétences, métiers et formations.

ETAPE 1

ETAT DES LIEUX 2025

Synthèse des grandes familles de biomédicaments à partir de la cartographie actualisée (phase 1), avec pour chaque sous-segment un **état des lieux 2025** : **biothérapies en développement, biothérapies commercialisées** et **répartition géographique des acteurs à l'échelle mondiale**



3 graphiques de l'état des lieux 2025 des grandes familles, illustrant chacun :

1. Répartition géographique des acteurs
2. Répartition par stade de développement et commercialisation
3. Répartition par aires thérapeutiques

ETAPE 2

ANALYSE FINE PAR SOUS-SEGMENTS

Estimation prospective des sous-segments de biomédicament et identification des dynamiques de transformation et des enjeux clefs afin de : **croiser l'attractivité du sous-segment à l'échelle mondiale avec les atouts et limites de l'offre française**

→ L'analyse a été complétée par 4 focus sur la bioproduction (acteurs de la bioproduction GMP de lots cliniques et/ou commerciaux) en France pour les grandes familles issues de bioproduction



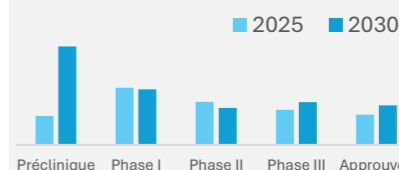
Matrice d'évaluation de l'attractivité du sous-segment et du positionnement de la France :

- ✓ Attractivité du sous-segment
- ✓ Position concurrentielle de la France

ETAPE 3

PROJECTIONS 2030

Projection du paysage mondial et français des biomédicaments à l'horizon 2030 afin d'analyser le positionnement stratégique de la France et d'identifier les leviers de compétitivité



Projection du nombre de thérapies développées et commercialisées par sous-segment en 2025 vs. 2030 - Monde et France

MOYENS



Outils quantitatifs compilant les données de bases externes, la bibliographie ainsi que les données internes MabDesign et AHC.



Publications scientifiques & industrielles : articles, communiqués de presse, etc.



26 Entretiens qualitatifs avec des acteurs de la filière : Biotech, Industriels, Instances, etc.



Table ronde avec des acteurs de la bioproduction lors du congrès BIOPC2025

Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 1 : Etat des lieux des familles & sous-segments To en 2025

ETAPE 1

ETAPE 2

ETAPE 3

Etape 1

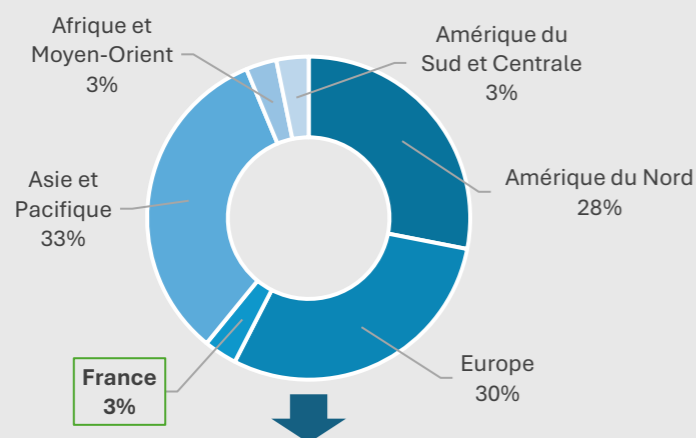
Synthèse des grandes familles de biomédicaments à partir de la cartographie actualisée (phase 1), avec pour chaque sous-segment un **état des lieux 2025 : biothérapies en développement, biothérapies commercialisées** et **répartition géographique des acteurs à l'échelle mondiale**

La segmentation des biomédicaments repose sur l'identification de plateformes technologiques spécifiques, permettant de classer les thérapies selon leur nature biologique et chimique en familles et sous-segments distincts.

Nb total produits : Le nombre de produits représente le total des couples "molécule-indication" identifiés comme actifs à l'échelle mondiale. Cet indicateur de volumétrie agrège les projets en phase de développement clinique et les traitements déjà commercialisés, offrant ainsi une vision exhaustive de la dynamique du sous-segment.

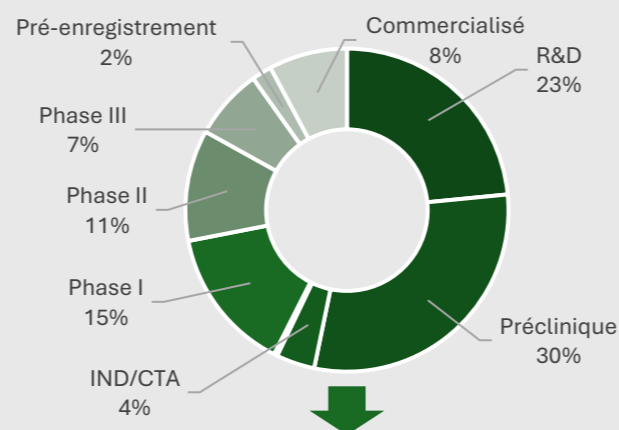
Exemple

Répartition géographique des acteurs



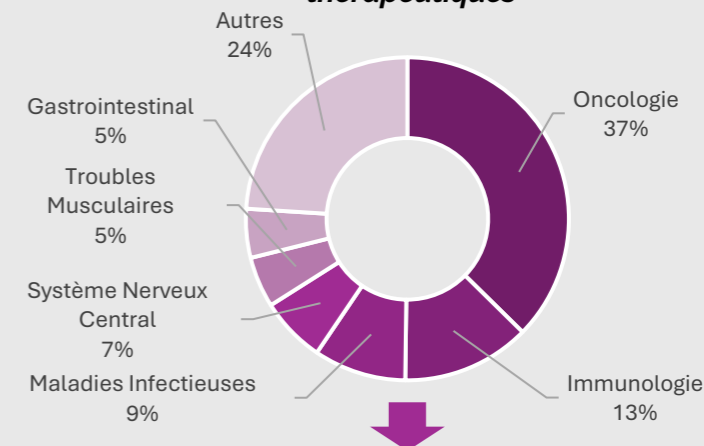
La répartition géographique des acteurs est la représentation des acteurs actifs développant et/ou commercialisant les thérapies identifiées du sous-segment réparti par continent et la part de la France spécifiquement par rapport au monde.

Répartition des produits par stades de développement et commercialisation



La répartition par stades de maturité illustre la distribution mondiale des thérapies actives — définies comme une molécule dans une indication spécifique — sur l'ensemble du cycle de vie du produit, depuis les phases de validation préclinique et clinique jusqu'à la commercialisation.

Répartition des produits par aires thérapeutiques



La répartition par aires thérapeutiques illustre la segmentation des produits selon les grandes familles de pathologies ciblées, qu'ils soient en phase de développement ou déjà commercialisés.

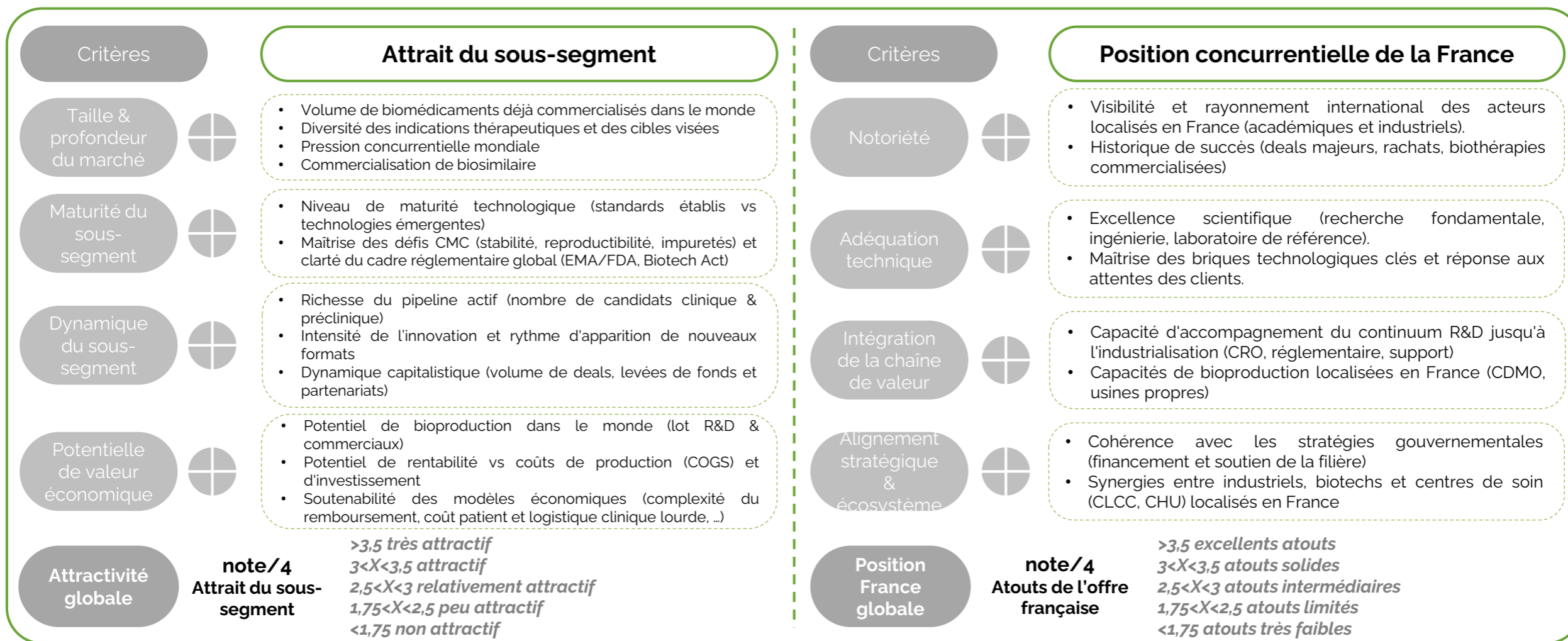
Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 2 : Analyse fine par sous-segments – Vue d'ensemble Matrice Attrait du sous-segment / Position concurrentielle de la France



Etape 2

Estimation prospective des sous-segments de biomédicament et identification des dynamiques de transformation et des enjeux clefs afin de: **croiser l'attractivité du sous-segment à l'échelle mondiale avec les atouts et limites de l'offre française**
 → L'analyse a été complétée par 4 focus sur la bioproduction (acteurs de la bioproduction GMP de lots cliniques et/ou commerciaux) en France pour les grandes familles issues de bioproduction



Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 2 : Analyse fine par sous-segments – Détail critères Attrait du sous-segment

ETAPE 1

ETAPE 2

ETAPE 3

Etape 2

Estimation prospective des sous-segments de biomédicament et identification des dynamiques de transformation et des enjeux clefs afin de : **croiser l'attractivité du sous-segment à l'échelle mondiale avec les atouts et limites de l'offre française**

→ L'analyse a été complétée par 4 focus sur la bioproduction (acteurs de la bioproduction GMP de lots cliniques et/ou commerciaux) en France pour les grandes familles issues de bioproduction

Attractivité sous-segment et positionnement de la France

Critères

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce critère évalue l'attractivité commerciale globale du sous-segment à travers une analyse de sa taille & profondeur, mesurée par **le nombre de biomédicaments commercialisés** dans le monde en 2025 et la **diversité des cibles visées**, tout en intégrant **l'intensité de la pression concurrentielle mondiale**. L'analyse accorde une importance particulière à la **présence de biosimilaires**, dont l'émergence signale une maturité du marché, mais induit mécaniquement une baisse des prix et une érosion des marges. **Ces données quantitatives sont systématiquement pondérées par les retours de terrain des KOL, permettant d'affiner et de synthétiser l'analyse de la taille & profondeur du marché du sous-segment** et d'aboutir à une évaluation finale sur 4.

Maturité du sous-segment



Ce critère évalue qualitativement auprès de KOL le degré de consolidation technologique et industrielle du sous-segment en analysant, d'une part, le niveau de maturité des innovations, situant les actifs sur une échelle allant de la technologie émergente à l'établissement de standards validés cliniquement. D'autre part, il prend en compte la maîtrise des enjeux de bioproduction (CMC) — tels que la stabilité, la reproductibilité et la pureté en environnement GMP — ainsi que la clarté du cadre réglementaire global.

Dynamique du sous-segment



Ce critère prend en compte la vitalité et le renouvellement du sous-segment à travers **une analyse de la richesse de son pipeline actif, de l'intensité de son innovation et de son attractivité financière**. Il évalue d'abord la volumétrie de la R&D en comparant le nombre cumulé de candidats aux stades clinique et préclinique par rapport à l'ensemble des autres sous-segments du secteur. L'analyse porte ensuite sur la dimension qualitative de l'innovation, en examinant le rythme d'apparition de nouveaux formats thérapeutiques et de technologies de rupture. Enfin, le critère intègre la dynamique capitalistique, reflétée par l'identification **des transactions de références du sous-segment**, l'importance des levées de fonds et la signature de partenariats stratégiques majeurs. Ces données sont complétées et pondérées par les retours d'expert du sous-segment.

Potentiel de valeur économique



Ce critère se base sur les retours des KOL pour évaluer la viabilité financière et la capacité de passage à l'échelle industrielle du sous-segment à l'échelle mondiale. L'analyse porte sur le potentiel de bioproduction disponible, en distinguant l'appréciation des capacités R&D des capacités commerciales, tout en évaluant la diversité des acteurs (sites en propre et CDMO). Enfin, la soutenabilité des modèles économiques est appréhendée à travers l'historique de commercialisation et la capacité des thérapies à obtenir une prise en charge par les organismes payeurs.

Attractivité globale

note/4
Attrait du sous-segment

L'agrégation de ces quatre critères aboutit à une note globale sur 4, classant l'attractivité du sous-segment selon une échelle de maturité allant de « non attractif » (note inférieure à 1,75) à « très attractif » (note supérieure à 3,5), en passant par des paliers de performance qualifiés de « peu », « relativement » ou « attractif ».

Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 2 : Analyse fine par sous-segments – Détail critères Position concurrentielle de la France

ETAPE 1

ETAPE 2

ETAPE 3

Etape 2

Estimation prospective des sous-segments de biomédicament et identification des dynamiques de transformation et des enjeux clefs afin de : **croiser l'attractivité du sous-segment à l'échelle mondiale avec les atouts et limites de l'offre française**

→ L'analyse a été complétée par 4 focus sur la bioproduction (acteurs de la bioproduction GMP de lots cliniques et/ou commerciaux) en France pour les grandes familles issues de bioproduction

Position concurrentielle de la France

Critères

Notoriété



Ce critère s'appuie sur une analyse croisée de la bibliographie, des bases de données sectorielles et des retours des KOL pour évaluer le rayonnement international ainsi que la visibilité des acteurs français, qu'ils soient académiques ou industriels. L'évaluation porte spécifiquement sur la reconnaissance scientifique des laboratoires de recherche (notoriété des publications et des leaders d'opinion) et sur l'historique des succès industriels, tels que la conclusion d'accords stratégiques, la réalisation de rachats majeurs ou la mise sur le marché de produits innovants. Cette approche permet de mesurer l'influence réelle de l'écosystème français au sein de la compétition mondiale des biothérapies.

Adéquation technique



Ce critère s'appuie sur une analyse croisée de la bibliographie, des bases de données sectorielles et des retours des KOL pour évaluer **l'excellence scientifique française et la capacité de l'écosystème à répondre aux attentes techniques spécifiques des clients du sous-segment**. Il examine la qualité de la recherche fondamentale et l'ingénierie des laboratoires de référence, tout en mesurant la maîtrise des briques technologiques jugées critiques dans le développement ou la bioproduction de la thérapie.

Intégration de la chaîne de valeur



Ce critère se base sur les retours des KOL pour analyser **la robustesse du continuum allant de la R&D jusqu'à l'industrialisation sur le sol français**. Il évalue la densité des structures d'accompagnement (CRO, conseil réglementaire) ainsi que la présence des capacités de bioproduction sur le territoire, qu'il s'agisse d'usines en propre ou de CDMO. Cette vision de terrain est complétée par l'analyse de Mabdesign pour juger du niveau de reconnaissance internationale et de compétitivité de l'offre de service française.

Alignement stratégique & écosystème



Ce critère se base sur l'analyse des politiques nationales et sur les retours des KOL pour mesurer la cohérence entre les projets de la filière et les stratégies gouvernementales de soutien et de financement. Il analyse la force des synergies entre les acteurs industriels, les biotechs et les centres de soin (CHU, CLCC), tout en évaluant l'efficacité des dispositifs de financement spécifiques au sous-segment.

Position France globale

note/4
Atouts de l'offre française

L'agrégation de ces quatre critères définit la position concurrentielle de la France sur une note de 4, qualifiant l'offre nationale selon une échelle de performance allant d'atouts « très faibles » (note inférieure à 1,75) à des « excellents atouts » (note supérieure à 3,5).

Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 3 : Projections 2025-2030



Etape 3

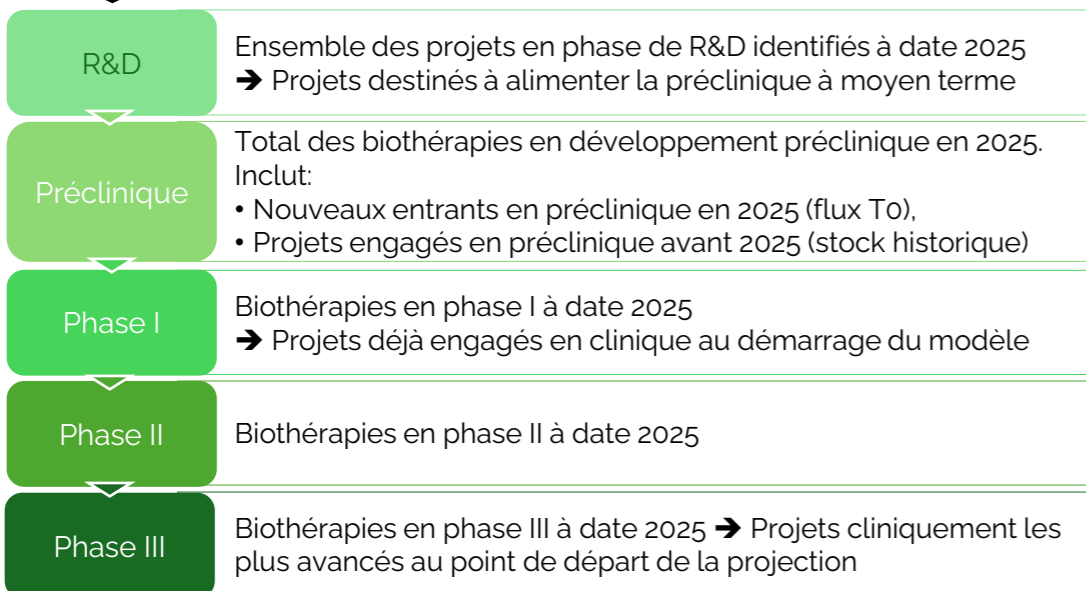
Synthèse des grandes familles de biomédicaments à partir de la cartographie actualisée (phase 1), avec pour chaque sous-segment un **état des lieux 2025 : biothérapies en développement, biothérapies commercialisées et répartition géographique des acteurs à l'échelle mondiale**

Principe général : Le modèle vise à projeter le nombre de biothérapies par phase de développement/commercialisation sur la période 2025-2030, dans le monde et en France

Considérations au point de départ (T0 = 2025)

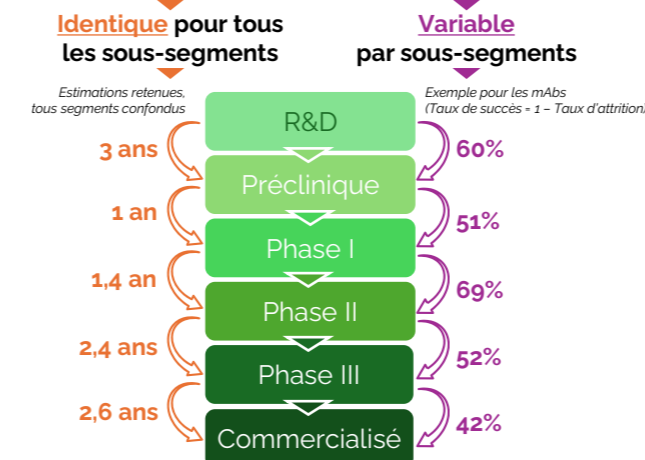
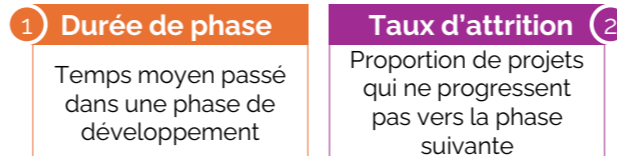
La projection repose sur une photographie exhaustive du pipeline de biomédicaments à date 2025, couvrant l'ensemble des projets en R&D, en préclinique, en développement clinique et commercialisés.

Les phases de développement à T0 (2025)



Paramètres de transition entre phases

2 paramètres de transition de phases :



L'application des deux paramètres permet de **représenter une progression réaliste du pipeline**, sans supposer une progression uniforme de l'ensemble des projets

Hypothèses de projection des nouveaux entrants (2026-2030)

1 Dynamique de nouveaux produits 2022 ↔ 2025

Les **tendances observées entre 2022 et 2025** ont été analysées pour les phases **R&D et préclinique**. Cette analyse retient volontairement 2022 comme année de référence afin de limiter les biais liés à la période COVID

2 Taux de croissance annuels moyens de nouveaux produits 2022 ↔ 2025

Ces tendances ont été **traduites en taux de croissance annuels moyens** sur la période 2022-2025, puis **appliquées aux stocks R&D et préclinique 2025** afin d'estimer le volume de nouveaux entrants à partir de 2026

3 Ajustements qualitatifs

Les estimations issues de cette méthode ont ensuite été ajustées qualitativement pour **tenir compte des évolutions scientifiques, industrielles et réglementaires**

Méthodologie Phase 2 - Diagnostic stratégique et positionnement

Etape 3 : Projections 2025-2030

ETAPE 1

ETAPE 2

ETAPE 3

Etape 3

Synthèse des grandes familles de biomédicaments à partir de la cartographie actualisée (phase 1), avec pour chaque sous-segment un **état des lieux 2025** : **biothérapies en développement**, **biothérapies commercialisées** et **répartition géographique des acteurs à l'échelle mondiale**

Principe général : Le modèle vise à projeter le nombre de biothérapies par phase de développement/commercialisation sur la période 2025-2030, dans le monde et en France

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
R&D <i>durée : 3 ans</i>		Calcul de tendances pour estimer les nouveaux entrants 2026-2030			Nouvel entrant estimé	Nouvel entrant estimé	Nouvel entrant estimé	Nouvel entrant estimé	Nouvel entrant estimé
Préclinique <i>durée : 1 an</i>		Calcul de tendances pour estimer les nouveaux entrants 2026-2030			Nouvel entrant estimé incluant R&D 2023	Nouvel entrant estimé incluant R&D 2024	Nouvel entrant estimé incluant R&D 2025	Nouvel entrant estimé incluant R&D 2026	Nouvel entrant estimé incluant R&D 2027
Phase I <i>durée : 1,4 an</i>									
Phase II <i>durée : 2,4 ans</i>									
Phase III <i>durée : 2,6 ans</i>									
Approuvé									

- En 2025, **seuls les nouveaux entrants en préclinique sont comptabilisés** afin d'assurer la comparabilité avec l'horizon 2030
- Les **projets précliniques antérieurs à 2025 sont basculés en phase I en 2026**, après application du taux d'attrition, pour intégrer les projets matures sans double comptabilisation

■ Groupe de produits 1

■ Groupe de produits 2

- L'horizon de projection (**5 ans**) est **court au regard de la durée totale de développement d'une biothérapie**.
- Le modèle est principalement pertinent pour analyser :
 - les **dynamiques de pipeline**,
 - les **flux d'entrée et de progression clinique**.
- Les résultats **ne doivent pas être interprétés comme des projections exhaustives de mises sur le marché ou de lancements commerciaux**.

Méthodologie

Scope et définitions considérées pour l'analyse France

Scope France

Le périmètre inclut les **produits en développement** ou **commercialisés associés à une entité juridique établie en France**, au titre d'activités de R&D, de production ou d'exploitation commerciale. **Ce critère** reflète un ancrage économique en France et **ne préjuge ni de la fabrication locale ni de la disponibilité effective sur le marché national**

Périmètre produit

Un produit est inclus dans le périmètre lorsqu'au moins une entreprise disposant d'une **entité juridique établie en France** est **associée à son développement** ou **à son exploitation commerciale**.

Cette association peut relever :

- d'activités de **recherche et développement** (découverte, préclinique, essais cliniques, gestion d'essais, fonctions réglementaires liées au développement)
- et/ou d'activités de **production locale**
- et/ou d'activités d'**exploitation commerciale**

Définition spécifique du statut *Commercialisé* (France)

Commercialisé (France) : statut attribué à un produit lorsqu'**au moins une entreprise disposant d'une entité établie en France exerce des fonctions d'exploitation commerciale** associées à ce produit.

Par activité d'exploitation commerciale, on entend notamment :

- l'**exploitation de droits de commercialisation sur le territoire français ou ailleurs**
- des **activités de distribution** ou d'**importation**

Précisions méthodologiques

Ce périmètre est défini **indépendamment** :

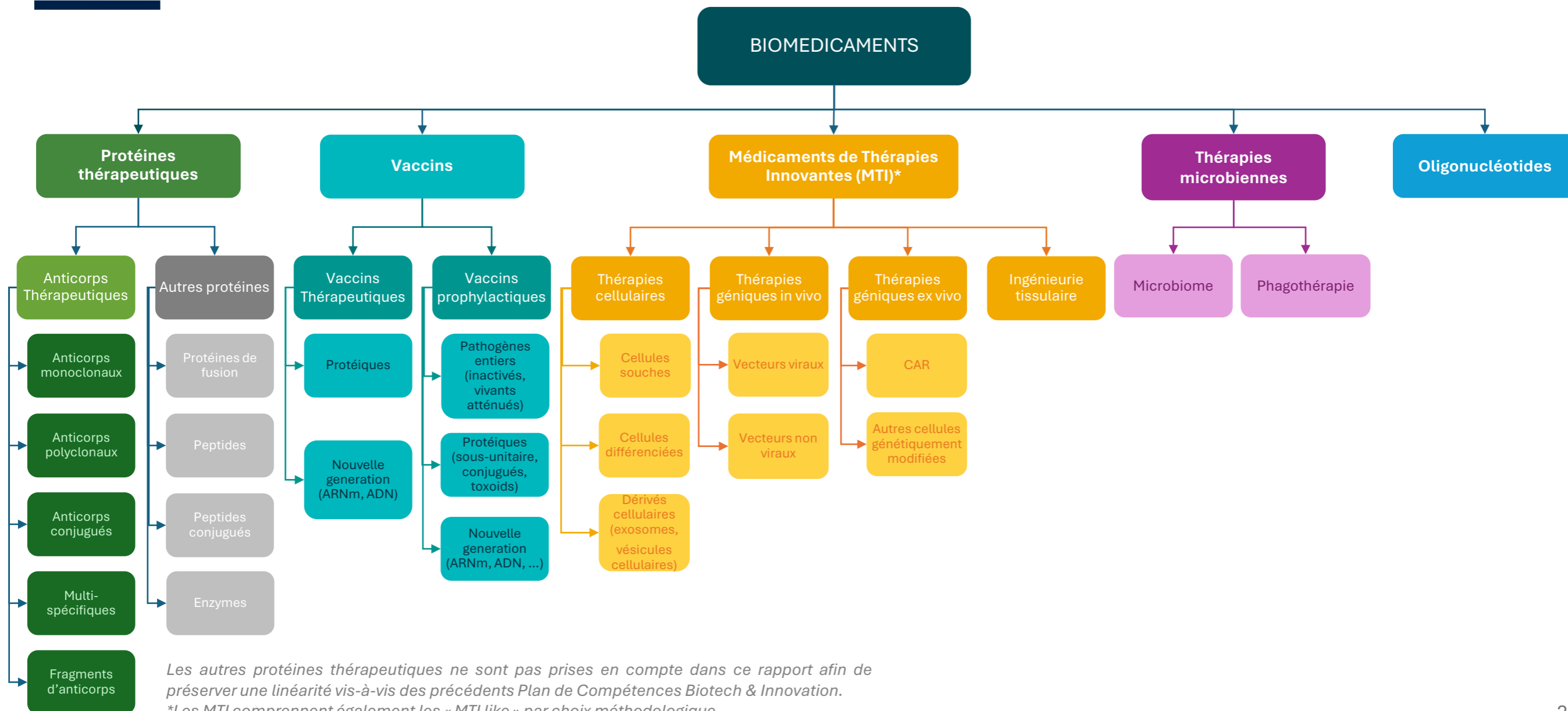
- du **lieu de fabrication** du produit
- de l'**existence d'un site de production en France**
- de la **localisation géographique des essais cliniques**
- de la **disponibilité effective du produit sur le marché français** (distribution active, remboursement, mise à disposition hospitalière, etc.)

EXEMPLES

- Le CAR-T Yescarta est commercialisé en France par Kite Pharma EU BV, filiale de Gilead Sciences Inc localisée aux Pays-bas. Bien que Gilead Sciences dispose d'une entité juridique en France, Yescarta n'apparaîtra pas dans notre analyse France car Kite Pharma est basée hors France.
- De même, l'ADC Adcetris est commercialisé en France par Takeda Pharma AS, filiale de Takeda Pharma localisée au Danemark. Adcetris n'apparaîtra pas dans notre analyse France pour les mêmes raisons.

La classification des biomédicaments

Les segments-produits analysés :



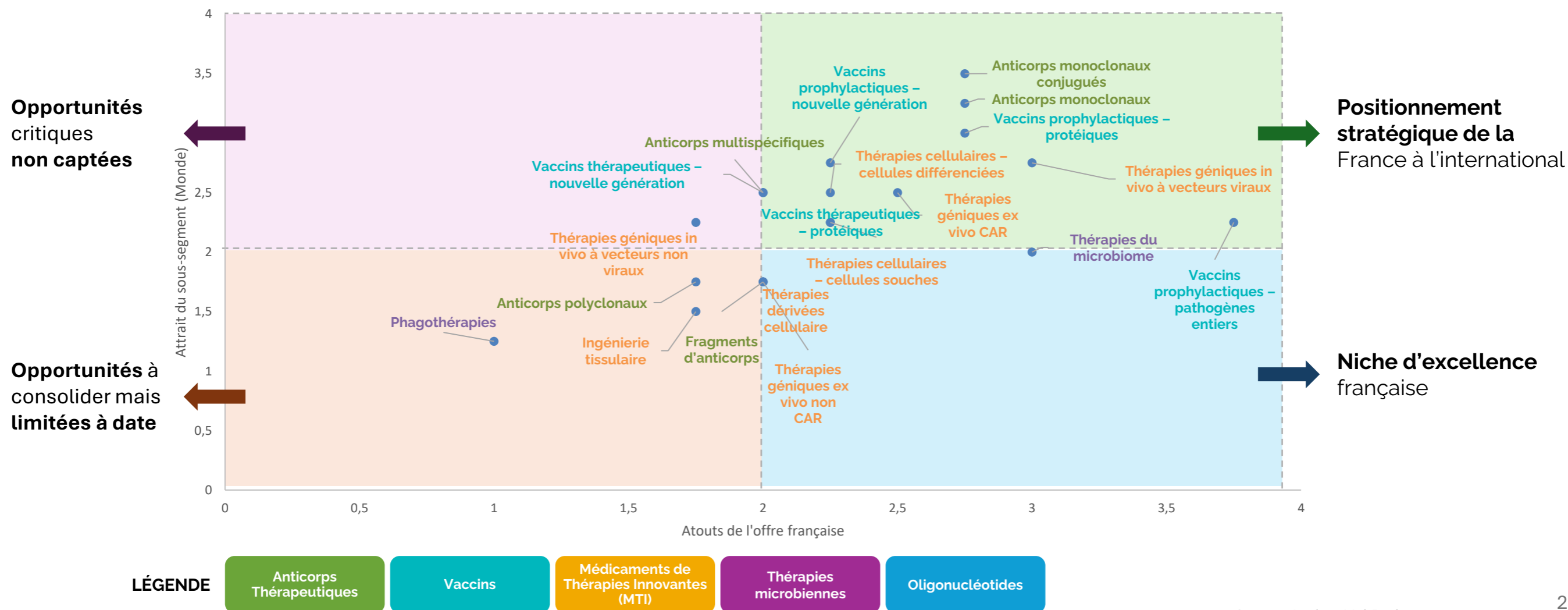


Synthèse du positionnement de la France en 2025

Synthèse du positionnement de la France en 2025

Positionnement compétitif de l'offre française sur les 21 sous familles de biomédicaments en 2025

Il existe un contraste marqué entre une attractivité mondiale forte sur de nombreuses sous-familles innovantes et une capacité française encore inégale à capter cette valeur. Si **la France dispose de positions solides sur certains segments matures**, elle reste **en retrait sur plusieurs sous-familles à forte croissance, du fait de verrous industriels, financement limité, CMC et de mise à l'échelle**. Les principaux **leviers de compétitivité** résident désormais moins dans l'innovation amont que dans **l'industrialisation et la structuration des filières**.





FOCUS | Les anticorps thérapeutiques

Anticorps thérapeutiques

Présentation

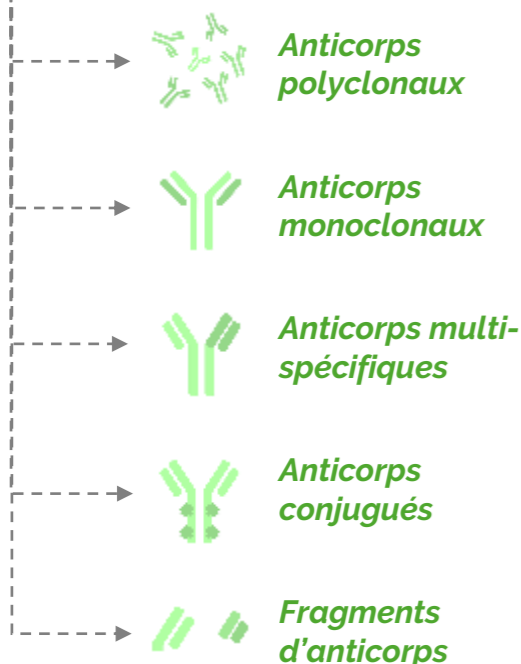
Les anticorps thérapeutiques regroupent l'ensemble des immunoglobulines conçues pour reconnaître spécifiquement une cible biologique et moduler une réponse pathologique.

Ce segment inclut plusieurs sous-segments :

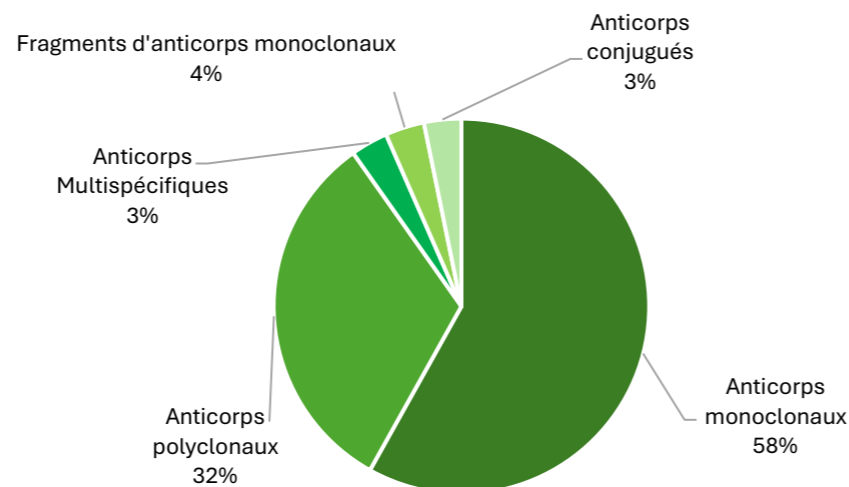
- les anticorps monoclonaux, formats majoritaires et piliers des biothérapies actuelles ;
- les anticorps polyclonaux, issus de mélanges naturels d'anticorps ;
- les anticorps multi spécifiques, capables de lier plusieurs cibles simultanément ;
- les anticorps conjugués associés à un agent cytotoxique (ADC)*, ou radioactif ;
- les fragments d'anticorps, formats plus petits des anticorps monoclonaux.

Ensemble, ces technologies constituent l'une des classes les plus matures et dynamiques du marché des biomédicaments, couvrant un large éventail d'indications, notamment en oncologie, immunologie et maladies inflammatoires.

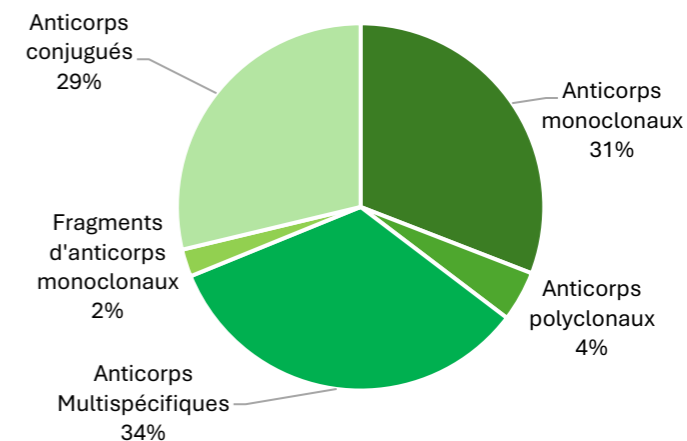
Anticorps thérapeutiques



Anticorps ayant reçu une autorisation de commercialisation - Monde



Anticorps en développement - Monde



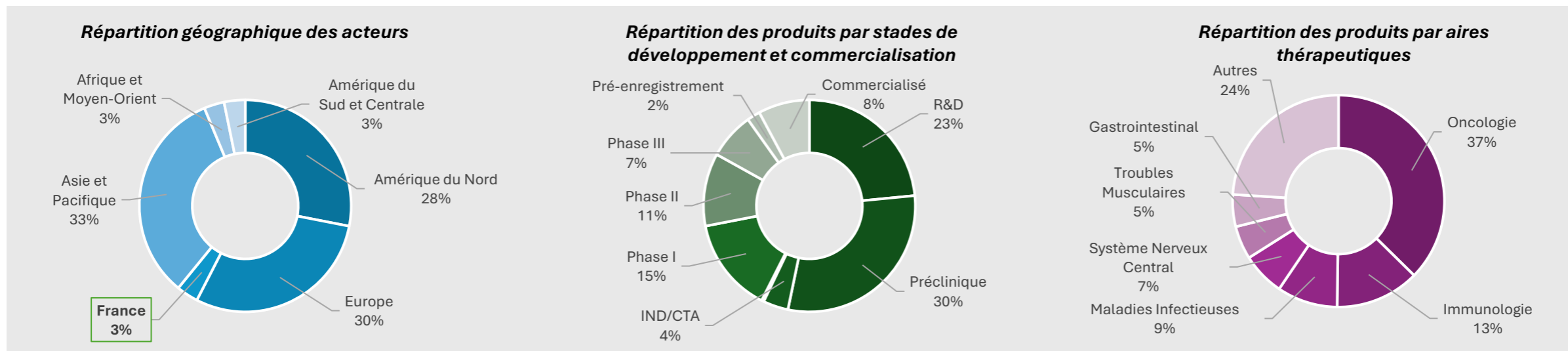
Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux

Etat des lieux des anticorps monoclonaux à To

Un **anticorps monoclonal** est une protéine conçue pour imiter la capacité du système immunitaire à lutter contre différents types d'agressions. Ces anticorps sont produits en laboratoire et sont **spécifiquement dirigés contre une seule cible** (antigène), ou plus précisément contre une portion de la cible. Cette liaison entre l'anticorps et l'antigène va ensuite conduire à différents modes d'action, pour apporter un effet thérapeutique.

Nb total produits : 4 029

Anticorps monoclonaux développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des anticorps monoclonaux : 694
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.

Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les anticorps monoclonaux

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des anticorps monoclonaux avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Les anticorps monoclonaux dominent le marché mondial avec 58 % des autorisations de commercialisation. Leur croissance se stabilise face à la concurrence émergente des formats innovants comme les ADC et bispécifiques et face à la montée des biosimilaires qui exerce une pression croissante sur le maintien des prix élevés.

Maturité du sous-segment



S'appuyant sur des standards robustes, les anticorps monoclonaux misent sur la vectorisation, la personnalisation et l'intensification des processus pour poursuivre leur croissance.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline mondial est porté principalement par l'Asie et la Chine en particulier, qui est devenue un acteur majeur de la R&D au développement clinique des anticorps monoclonaux.

Potentiel de valeur économique



La pression sur les prix et les coûts de production impose de diviser par cinq le coût au gramme des anticorps monoclonaux classiques. La Chine et l'Inde deviennent des concurrents majeurs grâce à des capacités de bioproduction alliant savoir-faire et qualité.

Attractivité globale

3,25/4

Bien que leader et mature, ce sous-segment des biothérapies devient plus compétitif, imposant une mutation stratégique vers des niches à forte valeur ajoutée.

Score 2021 : 3,3/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, anticorps monoclonaux

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Malgré une excellence académique et un continuum recherche-innovation robuste, la translation vers une industrialisation à large échelle demeure insuffisante.

Adéquation technique



Les investissements notables ont modernisé les capacités de développement et de production, mais l'adoption des procédés intensifiés stagne tandis que la dépendance aux technologies externes (lignées, outils analytiques et digitaux) perdure.

Intégration de la chaîne de valeur



La France dispose de capacités pour les phases cliniques précoces (jusqu'en phase II), mais plus restreintes sur les étapes suivantes aggravé par un repli de ses CDMO et de leadership industriel.

Alignement stratégique & écosystème



Les initiatives nationales (France 2030, AIS, France Biolead) structurent la filière via un soutien spécifique à la bioproduction, bien que l'écosystème reste fragmenté par un manque de synergies industrielles.

Position France globale

2,75/4

L'excellence scientifique et les investissements engagés doivent désormais se traduire par une massification industrielle et une culture de collaboration translationnelle accrue.

Score 2021 : 2,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners anticorps monoclonaux

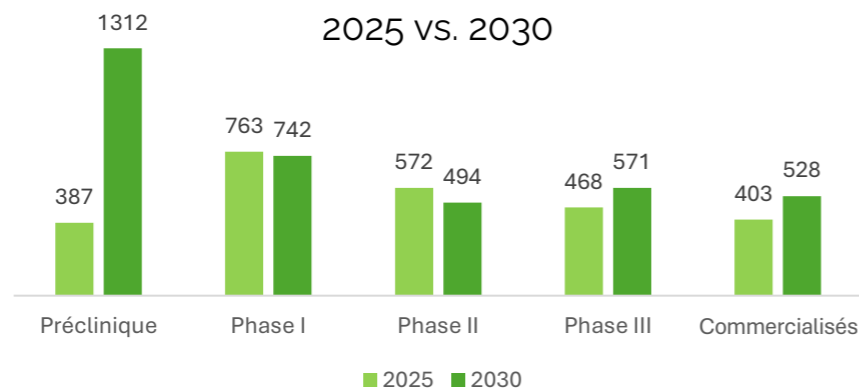
Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux

Projections 2030 et positionnement de la France



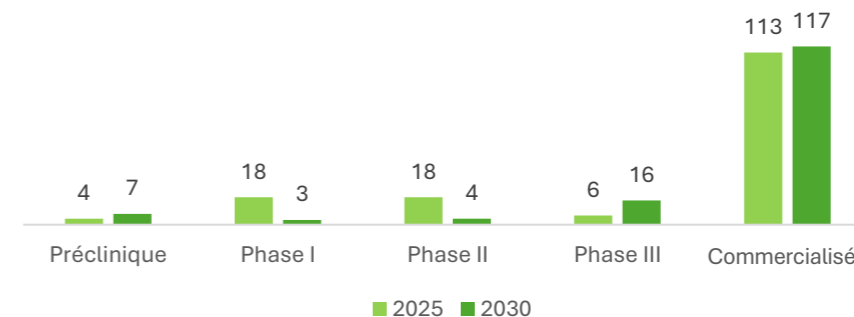
Projections 2030 Monde

Nombre d'**anticorps monoclonaux** développés et commercialisés dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre d'**anticorps monoclonaux** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- Le **développement des anticorps monoclonaux** demeure **très dynamique au niveau mondial**, porté par l'essor des **biosimilaires**, la progression continue des programmes cliniques, et un **volume soutenu de partenariats** (plus de **600 accords mAb depuis 2019**). Les **projections 2025–2030**, basées sur les tendances 2022–2025, indiquent une **reconfiguration du pipeline** : la croissance est **principalement tirée par le préclinique**, tandis que les **phases I–II apparaissent plus contraintes**, traduisant une **sélectivité accrue**, alors que les **phases avancées (Phase III et produits commercialisés)** continuent de progresser, confirmant la capacité du secteur à convertir les programmes matures.
- En France, malgré un **savoir-faire académique reconnu en ingénierie d'anticorps** et l'avancée clinique de plusieurs candidats, souvent via des **co-développements européens ou américains**, les projections mettent en évidence une **dynamique déséquilibrée** : **faible alimentation du préclinique, recul marqué des phases I–II, mais maintien d'une présence en Phase III et en produits commercialisés par des acteurs localisés en France**. Cette trajectoire est cohérente avec un **environnement de financement plus contraint depuis 2022**, limitant l'entrée de nouveaux projets.
- Sur le plan technologique, les innovations (optimisation des formats IgG, ingénierie des fonctions effectrices et de la glycosylation, plateformes à haut débit, **machine Learning**, intensification et **perfusion** des procédés) **renforcent la compétition** et les exigences en **compétences CMC et industrielles**. Malgré ces atouts, les acteurs soulignent en France des **défis persistants** : **délais réglementaires, soutien public fragmenté, financement des essais multicentriques, et manque de chaînes intégrées préclinique–clinique–industriel**. Le **Biotech Act européen** pourrait contribuer à atténuer ces freins, mais son **impact reste incertain** à horizon 2030.

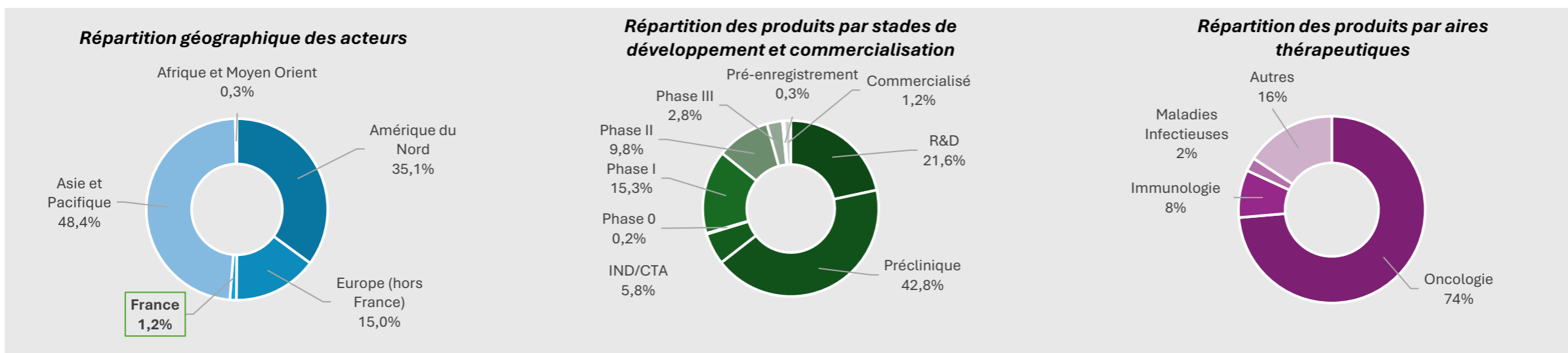
Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux multispécifiques

Etat des lieux des anticorps monoclonaux multispécifiques à To

Un **anticorps monoclonal multispécifique** est une protéine conçue pour **reconnaître plusieurs cibles différentes simultanément**. Produits en laboratoire, ces anticorps combinent en une seule molécule deux (ou plus) régions de liaison, permettant par exemple de rapprocher des cellules immunitaires de cellules tumorales, ou de bloquer plusieurs voies biologiques à la fois. Cette capacité multi-cible leur confère des modes d'action renforcés et ouvre la voie à des traitements plus précis et plus efficaces.

Nb total produits : 1 381

Anticorps multispécifiques développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Phase II : Innate et Sanofi
Phase I : Sanofi

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des anticorps multispécifiques : 137

*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux multispécifiques

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les anticorps monoclonaux multispécifiques

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des anticorps monoclonaux multispécifiques avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Bien qu'encore limité et centré sur l'oncologie, le marché des anticorps multispécifiques pourrait s'accélérer sous l'impulsion stratégique des Big Pharma.

Maturité du sous-segment



Cette technologie à la maturité intermédiaire affiche une efficacité prometteuse, mais se heurte à des défis de stabilité, de toxicité immune et de reproductibilité des lots.

Dynamique du sous-segment



Le Pipeline des anticorps multispécifiques affiche une forte croissance et malgré une importante compétition internationale (US, Chine, Allemagne, Suisse) reste un sous-segment « ouvert » avec une place pour l'innovation et l'arrivée de nouveaux acteurs.

Potentiel de valeur économique



Le fort potentiel de prix premium de ces formats est nuancé par des risques cliniques élevés et une production complexe, rendant leur rentabilité incertaine.

Attractivité globale

2,5/4

Ce sous-segment attractif bénéficie d'une dynamique technologique forte, tout en restant soumis à des risques de développement encore élevés.

Score 2021 : 3/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, anticorps complexes

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La présence d'acteurs français reconnus, de la PME au grand groupe, offre une assise stratégique à ce segment dont le pipeline et les autorisations de commercialisation sont encore en phase de décollage.

Adéquation technique



L'excellence de la recherche s'appuie sur des compétences solides mais dispersées, tandis que les capacités analytiques et la maîtrise des attributs de qualité (CQA) doivent encore gagner en maturité.

Intégration de la chaîne de valeur



La France manque clairement de capacités de production et d'accompagnement, y compris CDMO, adaptés aux formats complexes, c'est un point faible.

Alignement stratégique & écosystème



L'écosystème, encore jeune et de taille limitée, s'appuie structurellement sur des partenariats internationaux pour assurer sa progression des phases précliniques vers la clinique.

Position France globale

2/4

La France bénéficie d'un socle scientifique robuste, mais souffre d'un manque de capacités d'exécution industrielle et clinique sur son territoire pour la technologie des anticorps monoclonaux multispécifiques

Score 2021 : 1,9/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners anticorps complexes

Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux multispécifiques

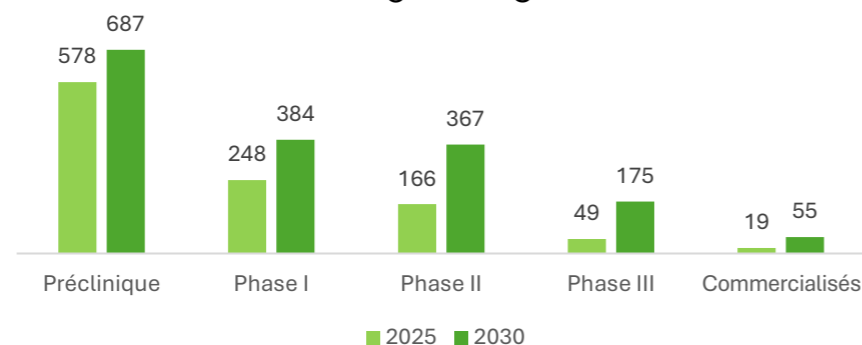
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

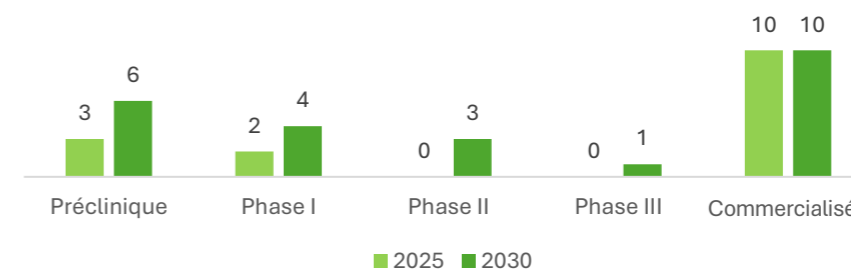
Nombre d'anticorps monoclonaux multispécifiques développés et commercialisés dans le Monde

2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre d'anticorps monoclonaux multispécifiques développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- Les **anticorps multispécifiques** devraient connaître une **forte expansion à l'échelle mondiale d'ici 2030**, portée par la montée des **formats bispécifiques IgG-like**, des **T-cell engagers** et des **approches multi-cibles**, en particulier en oncologie. Les **projections 2025-2030**, fondées sur les tendances observées entre 2022 et 2025, montrent une **croissance rapide du pipeline**, principalement en **préclinique et en Phase I**, traduisant un segment encore en structuration. La progression vers les **phases avancées et la commercialisation reste plus graduelle**, en cohérence avec les **défis CMC majeurs** associés à ces formats complexes : maîtrise des **attributs critiques de qualité (CQA)**, comparabilité, stabilité des architectures multi-domaines et **contrôle renforcé de l'immunotoxicité**.
- En France, malgré un socle scientifique solide en immuno-oncologie et la présence de biotechs actives, les projections suggèrent **une dynamique encore en structuration à horizon 2030** : progression mesurée du préclinique, montée en puissance progressive des phases cliniques et présence encore limitée en phases avancées. Cette trajectoire reflète des **enjeux d'industrialisation et de financement** — notamment le renforcement des capacités analytiques, l'adaptation des CDMO aux formats multispécifiques et le soutien aux essais multicentriques — qui conditionneront la capacité à accompagner ces produits jusqu'aux phases tardives et à capter une part accrue de la croissance du segment.

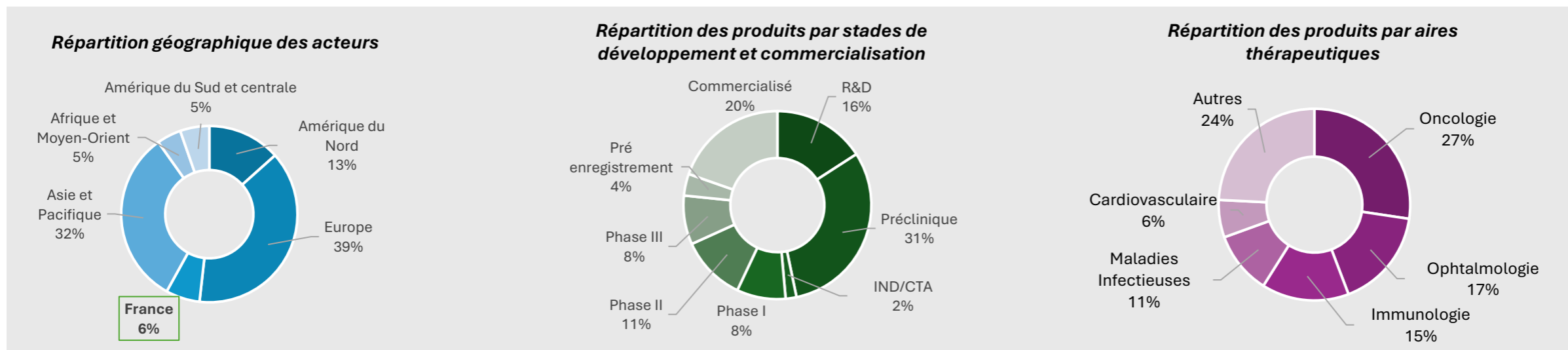
Anticorps thérapeutiques | Fragments d'anticorps

Etat des lieux des fragments d'anticorps à To

Un **fragment d'anticorps est une portion réduite d'un anticorps complet**, conservant la capacité à reconnaître un antigène. Ces formats miniaturisés — comme les VHH/sdAb, Fab ou scFv — sont produits en laboratoire pour offrir une meilleure pénétration tissulaire, **cibler des épitopes difficiles d'accès** et permettre des conceptions modulaires (multivalentes, multispécifiques). Leur petite taille et leur flexibilité en font des outils thérapeutiques très polyvalents.

Nb total produits : 87

Fragments d'Anticorps développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Theranyx

AbTx
ANTIBODY FOR THERAPY

Nanomunity

SERB
Pharmaceuticals

OSE
MIP-INDUCTION

sanofi

VALERIO
LABORATORIES

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des fragments d'anticorps : 91

*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

VHH : Variable Heavy-chain domain ; sdAb : single-domain antibody ; Fab : Fragment antigen-binding region ; scFv : single-chain variable fragment

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.

Anticorps thérapeutiques | Fragments d'anticorps

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les fragments d'anticorps

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des fragments d'anticorps avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce sous-segment de niche, plus restreint que les mAbs, est encore émergent avec un faible nombre de thérapies commercialisées et fragmenté par format avec des applications diverses (imagerie, thérapie) et la forte présence de fragments « T cell engagers »

Maturité du sous-segment



Alors que le format Fab affiche une plus grande maturité, les formats VHH et scFv présentent une maturité intermédiaire, marquée par des défis de stabilité, une demi-vie courte et des exigences CMC variables selon les structures.

Dynamique du sous-segment



La dynamique internationale est portée par la Belgique, les USA et la Chine. La montée en puissance rapide des formats VHH et mini-bodies accroît la compétition malgré un volume de pipeline encore modeste à l'échelle de la famille des anticorps thérapeutiques.

Potentiel de valeur économique



Ces formats technologiquement attractifs et scientifiquement prometteurs font encore l'objet de débats, faute de preuves cliniques suffisantes ou d'autorisations de commercialisation pour l'ensemble du sous-segment, ce qui maintient un niveau de risque élevé.

Attractivité globale

1,75/4

Sous-segment intéressant mais encore de niche, avec des opportunités ciblées plutôt que l'accès à de larges marchés.

Score 2021 : 3/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, anticorps complexes

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La présence d'acteurs français, de la PME au grand groupe, témoigne d'une réelle activité, mais le rayonnement national pâtit d'un manque d'ancrage historique et de la taille encore restreinte de ce marché.

Adéquation technique



L'excellence française en ingénierie des anticorps s'appuie sur des plateformes technologiques structurantes, telles que CuriCoreTech, qui facilitent l'accès aux innovations et renforcent les compétences nationales.

Intégration de la chaîne de valeur



L'expertise des CRO et sociétés de services nationales dans la production de fragments est réelle, mais l'absence quasi totale de production non-mammalienne limite drastiquement les capacités de scale-up.

Alignement stratégique & écosystème



L'écosystème, bien qu'émergent et soutenu par des initiatives régionales ciblées sur le développement de mini-formats sur l'oncologie et l'imagerie, demeure sous-dimensionné pour répondre aux enjeux globaux du secteur.

Position France globale

2/4

La France se positionne activement dans la course à la R&D sur les fragments d'anticorps, sans toutefois atteindre encore le statut de hub, contrairement à des voisins européens comme la Belgique ou l'Allemagne.

Score 2021 : 1,9/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners anticorps complexes

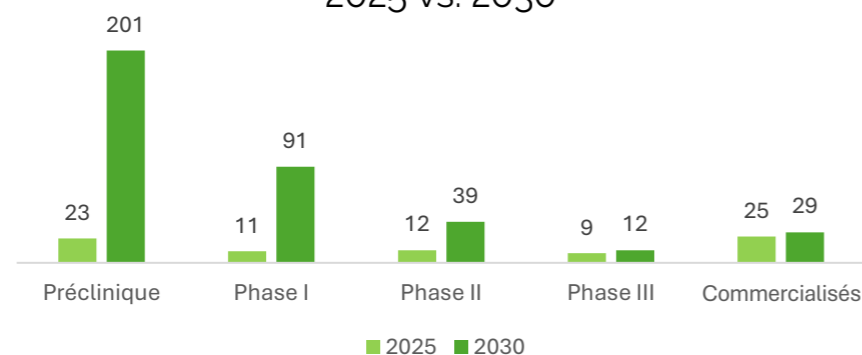
Anticorps thérapeutiques | Fragments d'anticorps

Projections 2030 et positionnement de la France



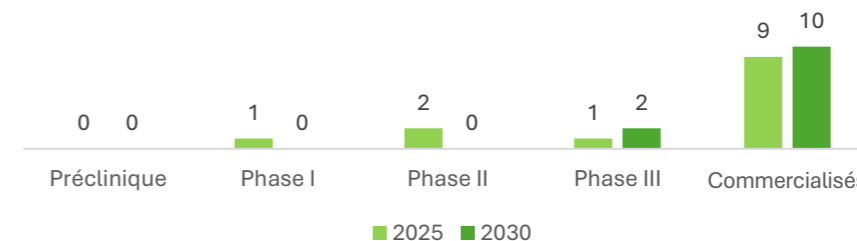
Projections 2030 Monde

Nombre de **fragments d'anticorps** développés et commercialisés dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **fragments d'anticorps** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- Les **fragments d'anticorps** (VHH/sdAb, scFv, Fab) constituent une **classe dynamique à l'échelle mondiale**, portée par leur **petite taille**, leur **bonne pénétration tissulaire** et leur **forte modularité**. Les **projections 2025–2030**, fondées sur les tendances observées entre 2022 et 2025, indiquent une **concentration marquée des projets en préclinique et en Phase I**, traduisant un sous-segment encore émergent mais très actif, tandis que la **progression vers les phases cliniques avancées reste limitée**. Cette dynamique est cohérente avec les **défis technologiques spécifiques** à ces formats : **stabilité limitée**, **tendance à l'agrégation**, **demi-vie courte nécessitant des stratégies d'extension de demi-vie** (Fc-fusion, albumin-binding) et **forte dépendance à des analyses biophysiques fines**. Les procédés de production, souvent basés sur des **systèmes non-mammaliens** (E. coli, levures), permettent une réduction des coûts mais requièrent une **maîtrise spécifique des refolds***, **des endotoxines et des impuretés de procédé**.
- Sur le plan réglementaire, les **exigences de comparabilité sont particulièrement élevées**, de faibles variations de séquence ou de formulation pouvant impacter l'activité ou la stabilité ; les agences attendent une **caractérisation analytique approfondie** et une **démonstration robuste de la cohérence lot-à-lot**, ce qui contribue à ralentir la conversion clinique observée dans les projections.
- En France, les projections suggèrent une **dynamique plus limitée**, avec **peu de nouveaux entrants en phases précoces** et une **faible progression clinique** à l'horizon 2030. Cette trajectoire est cohérente avec un **socle académique de haut niveau en ingénierie des protéines**, mais aussi avec un **écosystème industriel encore fragmenté**, marqué par un **manque d'infrastructures CMC adaptées et de CDMO spécialisées**, limitant la montée en puissance de programmes nationaux sur ces formats.

*Refolds : Technologies de production de fragments d'anticorps de qualité pharmaceutique

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

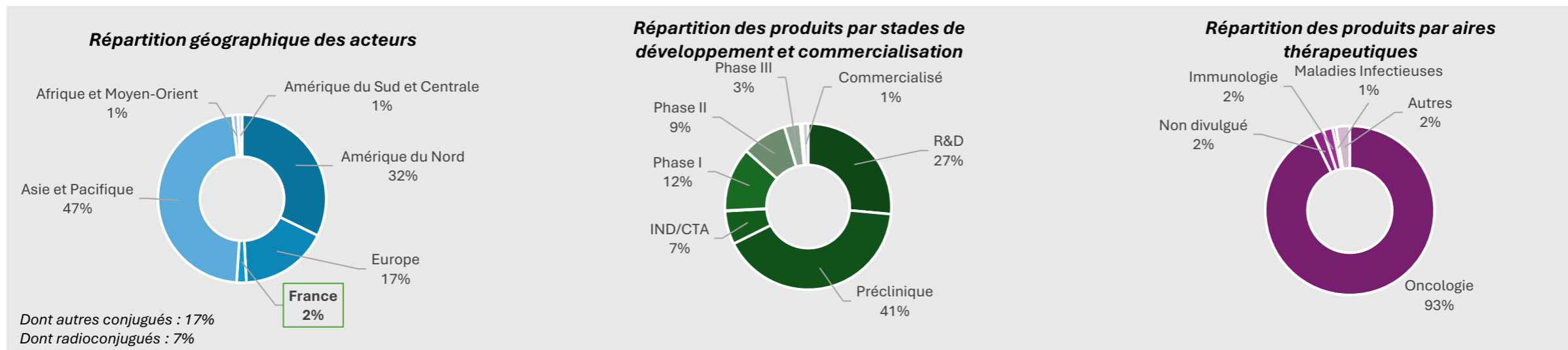
Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux conjugués

Etat des lieux des anticorps monoclonaux conjugués à To

Un **anticorps monoclonal conjugué** est un **anticorps auquel est attachée une charge thérapeutique** — un médicament cytotoxique, un radio-isotope ou un autre agent actif. L'anticorps sert alors de vecteur pour délivrer la charge directement au cœur des cellules malades, tout en limitant l'exposition des tissus sains. Les ADC transportent un agent cytotoxique, tandis que les radioconjugués apportent une irradiation ciblée. Cette approche combine précision immunologique et puissance thérapeutique.

Nb total produits : 1575

Anticorps monoclonaux conjugués développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des anticorps monoclonaux conjugués : 164

*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux conjugués

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les anticorps monoclonaux conjugués

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des anticorps monoclonaux conjugués avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce segment en pleine expansion bénéficie d'une dynamique de marché exceptionnelle, portée par des autorisations récentes, l'engagement de grands groupes et une diversité d'actions thérapeutiques prometteuses, notamment via la radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Maturité du sous-segment



Les défis CMC des anticorps conjugués résident dans la complexité de l'assemblage de briques technologiques à maturité hétérogène, exigeant une maîtrise pointue des linkers, des payloads, du DAR (Drug-to-Antibody Ratio) et des radio-isotopes.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline clinique affiche une croissance vigoureuse au sein d'un segment récent et encore « ouvert », où l'intensité de la compétition internationale (USA, Chine, Corée du Sud) est confirmée par de nombreux deals récents de la Big Pharma en quête d'innovation.

Potentiel de valeur économique



La dualité des exigences de qualité (CQA) propres à la fois au vecteur et à la charge utile engendre des coûts de production et d'analyse très élevés, justifiant un prix de vente premium tout en s'accompagnant de risques de toxicité et d'exigences cliniques accrus.

Attractivité globale du marché

3,5/4

Ce sous-segment des anticorps conjugués, désormais stable mais de plus en plus compétitif, amorce une mutation vers des niches stratégiques à forte valeur ajoutée.

Score 2021 : 3,0/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, anticorps complexes

Position concurrentielle de la France

Notoriété



L'innovation française bénéficie d'une reconnaissance et d'une attractivité internationales marquées, comme en témoignent plusieurs transactions majeures et récentes impliquant des acteurs tels que Mablink, Syndivia ou Adcytherix.

Adéquation technique



Les briques technologiques essentielles, telles que la chimie des linkers et la radiochimie, bénéficient de l'expertise d'institutions comme le CEA et l'Institut Curie, bien que leur développement se situe encore à des stades très précoces.

Intégration de la chaîne de valeur



Les capacités de production et de services CDMO intégrés pour les ADC et la radiothérapie restent à consolider en France, où la fragmentation actuelle des expertises en API et radioconjugaison invite encore à des collaborations internationales stratégiques.

Alignement stratégique & écosystème



La filière des ADC se structure et se consolide au sein d'un environnement particulièrement mouvant, tandis que le réseau de la radiothérapie interne vectorisée (RIV) gagne en visibilité, offrant une complémentarité stratégique au paysage thérapeutique actuel.

Position France globale

2,75/4

La France dispose d'atouts scientifiques indéniables et d'investissements réels, mais elle doit désormais viser une massification industrielle tout en développant une culture collaborative et translationnelle plus robuste.

Score 2021 : 1,9/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners anticorps complexes

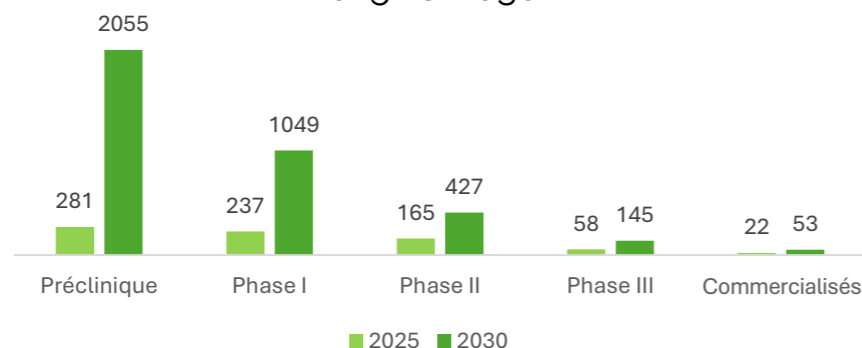
Anticorps thérapeutiques | Anticorps monoclonaux conjugués

Projections 2030 et positionnement de la France



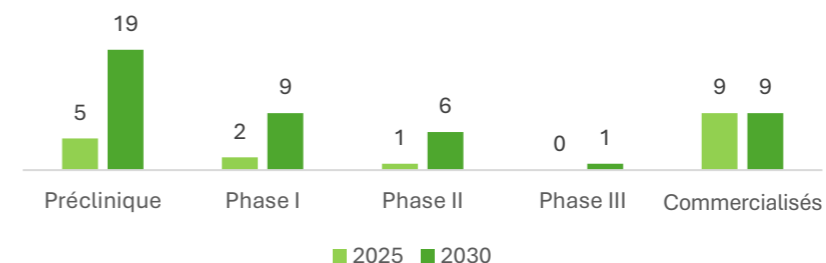
Projections 2030 Monde

Nombre **d'anticorps conjugués** développés et commercialisés dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre **d'anticorps conjugués** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- Les **anticorps monoclonaux conjugués (ADC) et radioconjugués** constituent un **segment en pleine expansion à l'échelle mondiale**, au cœur de la transformation de l'oncologie, portée par des **payloads plus puissants**, des **linkers plus stables** et un **meilleur contrôle du DAR** (Drug to antibody ratio). Les projections 2025–2030, basées sur les tendances 2022–2025, montrent une **croissance rapide du pipeline sur l'ensemble des phases**, particulièrement en **préclinique et en Phase I**, tandis que la progression des **phases cliniques avancées et des produits commercialisés** confirme une **maturation progressive** du sous-segment.
- Cette dynamique s'accompagne toutefois de **contraintes élevées** : **CMC complexe**, **supply chain HPAPI*** **délicate**, exigences analytiques fines et **cadre réglementaire strict** (comparabilité, stabilité, impuretés de payload, radioactivité résiduelle), qui limitent la capacité d'industrialisation à grande échelle.
- En France, les projections indiquent une **montée en charge réelle mais encore limitée**. Si le pays n'est pas un **leader industriel des ADC/radioconjugués**, il dispose d'un **socle d'innovation attractif**, illustré par plusieurs **deals structurants** (Mablink–Eli Lilly, Syndivia–GSK, montée en puissance d'Adcytherix). La chaîne de valeur se renforce avec des acteurs comme **Axplora**, capables de produire des **HPAPI et payloads cytotoxiques** sous conditions strictes, mais les **capacités GMP commerciales dédiées** restent limitées et l'**écosystème demeure fragmenté**, freinant la captation pleine de la **forte dynamique mondiale** à horizon 2030.

* HPAPI : principes actifs hautement puissants

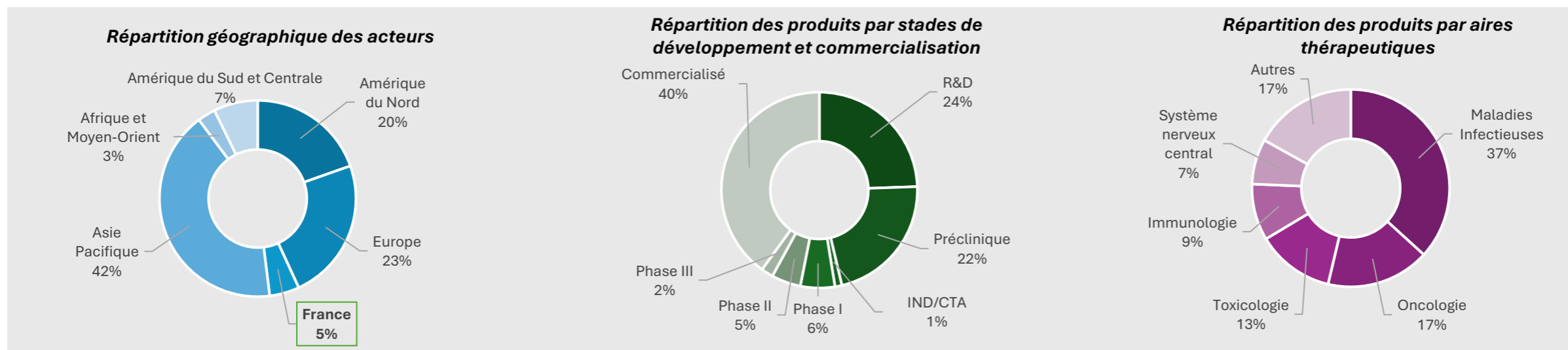
Anticorps thérapeutiques | Anticorps polyclonaux

Etat des lieux des anticorps polyclonaux à To

Un **anticorps polyclonal** est un **mélange naturel d'anticorps** produits par différents lymphocytes, chacun **reconnaissant un épitope distinct** d'un même antigène. Ils reproduisent donc la réponse immunitaire large de l'organisme face à une infection ou une toxine. Issus de plasma humain ou animal, ils permettent une neutralisation rapide et une couverture plus étendue de la cible, utiles notamment en infectiologie, immunodéficiences ou en antitoxiques.

Nb total produits : 344

Anticorps polyclonaux développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



XENOTHERA

sonofi

FABENTECH

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des anticorps polyclonaux : 298
*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Anticorps thérapeutiques | Anticorps polyclonaux

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les anticorps polyclonaux

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des anticorps polyclonaux avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Les anticorps polyclonaux constituent le deuxième sous-segment majeur, représentant 31 % de la famille des anticorps ayant obtenu une autorisation de commercialisation à l'échelle mondiale. Néanmoins, la diversité des indications et des cibles demeure restreinte, le marché étant dominé par des applications spécifiques telles que les anti-toxines, les anti-venins et les immunoglobulines spécialisées. La croissance de ce segment reste modeste, bien qu'elle soit corrélée à une demande commerciale stable.

Maturité du sous-segment



Les technologies relatives aux anticorps polyclonaux sont très établies, s'appuyant sur des procédés maîtrisés, des risques identifiés et des profils de sécurité parfaitement documentés. Néanmoins, le segment présente des barrières à l'entrée élevées, notamment en raison de la complexité de l'accès au plasma et d'un cadre réglementaire particulièrement strict.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline actif pour les anticorps polyclonaux est relativement faible par rapport à l'ensemble de la famille des anticorps thérapeutiques, affichant une intensité d'innovation modeste.

Potentiel de valeur économique



Ce sous-segment est dominé par quelques acteurs historiques, mais il fait face à une concurrence accrue sur les prix. La pression réglementaire constante et les coûts élevés liés à la collecte de plasma limitent les marges, créant une forte dépendance aux volumes et à l'efficacité logistique.

Attractivité globale

1,75/4

Le marché des anticorps polyclonaux se caractérise par une stabilité remarquable mais un faible dynamisme global, sa croissance étant principalement tirée par des segments de niche très spécifiques.

Score 2021 : 3,0/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, anticorps complexes

Position concurrentielle de la France

Notoriété



L'écosystème français des anticorps polyclonaux compte quelques acteurs spécialisés, mais il souffre d'un nombre restreint de produits commercialisés et d'une visibilité internationale limitée par rapport aux segments des monoclonaux.

Adéquation technique



La France possède une expertise solide en purification et en protéines plasmatiques, mais elle ne dispose pas encore d'une plateforme nationale majeure capable de fédérer l'ensemble de ces compétences.

Intégration de la chaîne de valeur



La France ne dispose pas d'une grande filière plasma intégrée, le secteur restant structuré autour de quelques acteurs historiques en situation de quasi-monopole. Parallèlement, les capacités de production GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication) dédiées spécifiquement aux anticorps polyclonaux demeurent limitées sur le territoire.

Alignement stratégique & écosystème



Les initiatives récentes dans le domaine des anticorps polyclonaux montrent un écosystème français qui tente de se structurer, mais qui reste encore fragmenté et souvent éclipsé par les grandes stratégies nationales dédiées aux monoclonaux et à l'ARNm.

Position globale de la France

1,75/4

Les anticorps polyclonaux occupent une position singulière : bien que ce segment soit robuste, il ne figure pas parmi les priorités stratégiques de croissance de la France à l'horizon 2030. Son potentiel de rupture est en effet jugé inférieur à celui de domaines comme les thérapies géniques ou l'ARNm.

Score 2021 : 1,9/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners anticorps complexes

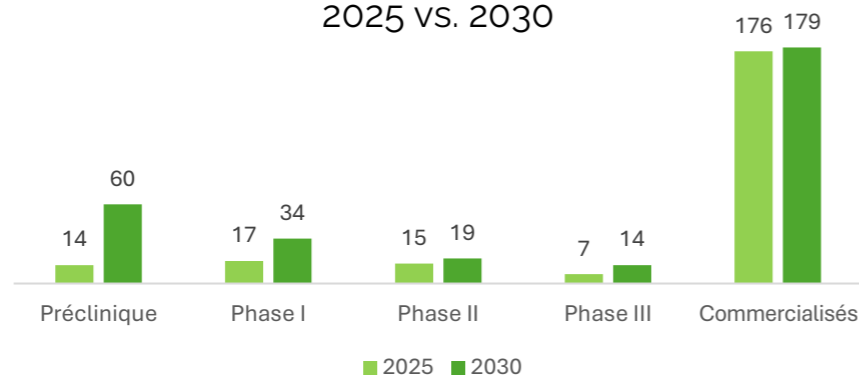
Anticorps thérapeutiques | Anticorps polyclonaux

Projections 2030 et positionnement de la France



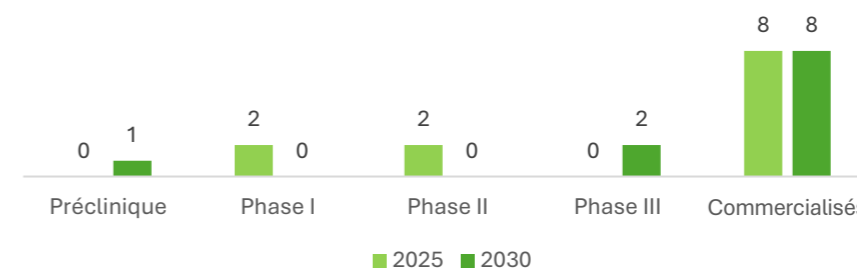
Projections 2030 Monde

Nombre d'**anticorps polyclonaux** développés et commercialisés dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France











Nombre d'**anticorps polyclonaux** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- Les **anticorps polyclonaux** constituent un **marché mature, bien établi et faiblement innovant**, dominé par un nombre limité d'acteurs internationaux disposant d'un **accès massif au plasma** et de **chaînes industrielles fortement optimisées**. Les projections 2025–2030, fondées sur les tendances 2022–2025, confirment une **dynamique globale faible** : le **pipeline reste limité en préclinique et en phases cliniques**, tandis que le nombre de **produits commercialisés demeure stable**, traduisant un marché principalement tiré par des **besoins médicaux récurrents** plutôt que par l'innovation. Les **barrières à l'entrée élevées** (accès aux donneurs, contraintes réglementaires, coûts fixes importants) continuent de restreindre l'émergence de nouveaux acteurs.
- En France, les projections montrent une **quasi-absence de renouvellement du pipeline**, avec **peu de projets en développement** et un nombre **constant de produits commercialisés** par des acteurs en France à horizon 2030. Cette trajectoire est cohérente avec un **enjeu stratégique limité** pour la filière nationale, qui existe mais reste **réduite et orientée vers des niches spécifiques** (anti-venins, traitements post-exposition, polyclonaux « humanisés »).
- Même si des acteurs comme **Fabentech** ou **Xenothera** apportent de la valeur dans des contextes ciblés, le marché demeure **peu rentable, très concurrentiel** et fortement dépendant d'**économies d'échelle difficiles à atteindre**. Dans ce contexte, les projections confortent l'idée qu'un **investissement industriel massif en France n'est pas prioritaire** ; la stratégie la plus pragmatique consiste à **maintenir un socle minimal de compétences** pour des **enjeux de souveraineté sanitaire**, mais limitant le développement d'une filière industrielle plus complète.

Anticorps thérapeutiques

Synthèse des dynamiques estimées entre 2025 et 2030

Stade de développement	Différence du nombre de produits uniques entre 2025 et 2030				
	Anticorps monoclonaux	Anticorps multispécifiques	Fragments d'anticorps	Anticorps conjugués	Anticorps polyclonaux
Préclinique	 +925	+109	+178	+1774	+46
	 +3	+3	0	+14	+1
Phase I	 -21	+136	+80	+812	+17
	 -15	+2	-1	+7	-2
Phase II	 -78	+201	+27	+262	+4
	 -14	+3	-2	+5	-2
Phase III	 +103	+126	+3	+87	+7
	 +10	+1	+1	+1	+2
Commercialisés	 +125	+36	+4	+31	+3
	 +4	0	+1	0	0

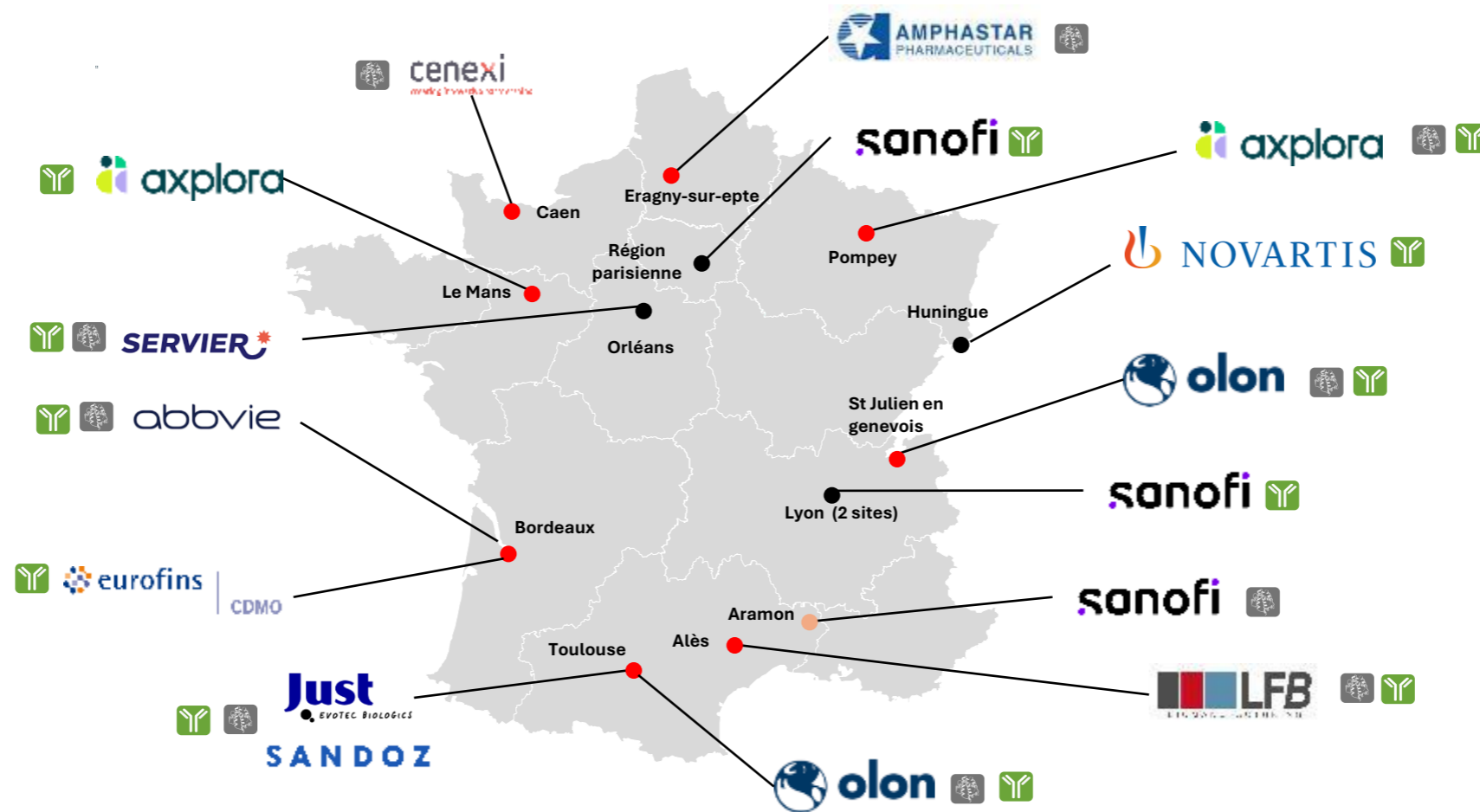
- À l'échelle mondiale, la famille des **anticorps** affiche une **dynamique très positive**, tirée par la forte expansion des **anticorps conjugués**, des **formats multispécifiques** et des **fragments d'anticorps**.
- En France, la dynamique apparaît **plus contrastée** : malgré une progression en valeur absolue sur certaines sous-familles, la **part relative de la France dans le pipeline mondial recule**, en particulier sur les **fragments d'anticorps** et les **anticorps monoclonaux**.
- L'analyse par phase montre une **meilleure résistance en phases avancées**, mais un **décrochage en amont**, traduisant un **déficit d'alimentation du pipeline** dans un contexte de **forte intensification concurrentielle internationale**.




Anticorps thérapeutiques | Bioproduction

Les sites de production des Anticorps et protéines thérapeutiques en France en 2025

La cartographie regroupe les sites identifiés comme API manufacturer* pour des lots commerciaux ainsi que les sites de bioproduction ayant des capacités GMP pour des lots cliniques.

-  Protéine thérapeutique
-  Anticorps



-  Site de production en propre
-  CDMO
-  Mixte

*API manufacturer : le site de production des ingrédients pharmaceutiques actifs des substances médicamenteuses

Source : GlobalData, FranceBiolead, MabDesign

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.



FOCUS | Les vaccins

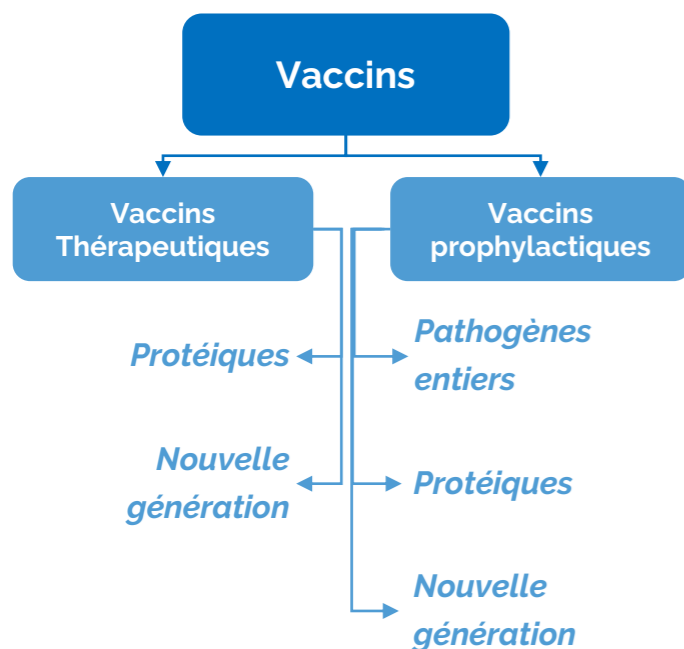
Vaccins

Présentation

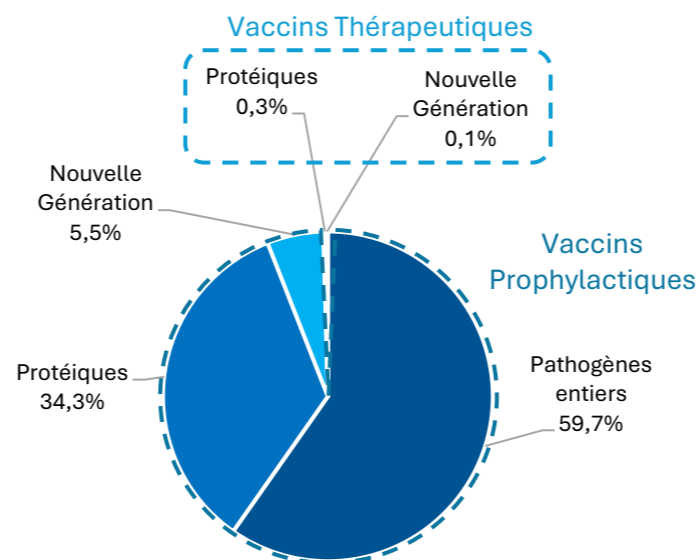
Les vaccins regroupent l'ensemble des préparations biologiques destinées à stimuler le système immunitaire pour prévenir ou traiter une pathologie. Ce segment se divise en deux grandes catégories d'utilisation :

- **Les vaccins prophylactiques**, visant à prévenir l'apparition de maladies infectieuses, incluant les pathogènes entiers (inactivés ou atténués), les vaccins protéiques (sous-unitaires, conjugués ou toxoïdes) et les solutions de nouvelle génération (ARNm, ADN) ;
- **Les vaccins thérapeutiques**, principalement de nature protéique ou issus de la nouvelle génération (acides nucléiques), conçus pour éduquer le système immunitaire à combattre une pathologie déjà déclarée.

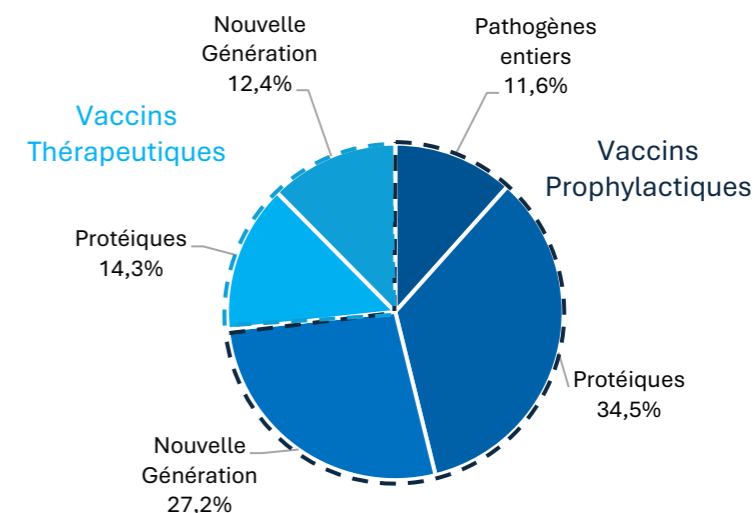
Véritable pilier de la santé publique, cette famille technologique connaît une mutation profonde avec l'essor des plateformes à ARN, offrant une réactivité et une modularité sans précédent face aux enjeux infectieux et oncologiques.



Vaccins ayant reçu une autorisation de commercialisation - Monde



Vaccins en développement - Monde



Source : Global Data, analyse MabDesign

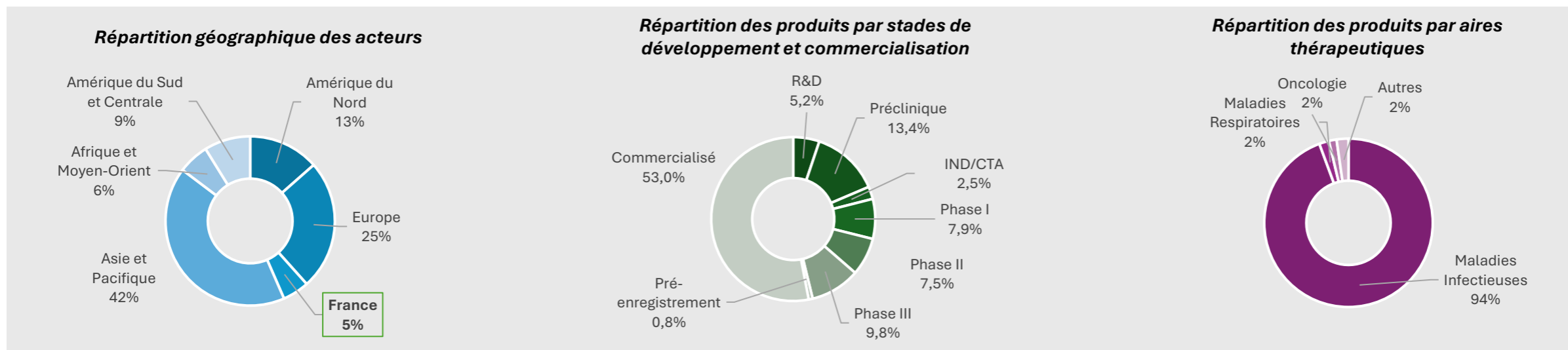
Vaccins | Vaccins prophylactiques à pathogènes entiers

Etat des lieux des vaccins prophylactiques à pathogènes entiers à To

Un **vaccin prophylactique à pathogènes entiers** utilise le **micro-organisme complet**, sous forme **atténuée ou inactivée**, pour entraîner le système immunitaire à reconnaître l'agent infectieux. Ces vaccins reproduisent une large gamme d'épitopes, induisent une **réponse immunitaire robuste**, et sont largement utilisés pour prévenir des maladies infectieuses établies.

Nb total produits : 726

Vaccins Prophylactiques à Pathogènes Entiers développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

vaxxel
Innovative Vaccines

valneva
sanofi

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des vaccins prophylactiques à pathogènes entiers: 103
*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Vaccins | Vaccins prophylactiques à pathogènes entiers

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les vaccins prophylactiques à pathogènes entiers

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des vaccins prophylactiques à pathogènes entiers avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce sous-segment historique, pilier de la lutte contre des pathologies essentielles comme la polio ou la rougeole, reste largement déployé dans les pays émergents. Si le marché global demeure vaste, il fait face à une croissance désormais limitée au sein des économies à haut revenu.

Maturité du sous-segment



S'appuyant sur des technologies éprouvées et des procédés robustes, ce sous-segment bénéficie de standards industriels et réglementaires parfaitement établis depuis plusieurs décennies, garantissant la fiabilité des nombreux produits déjà commercialisés.

Dynamique du sous-segment



Ce sous-segment, caractérisé par une faible dynamique d'innovation et une forte consolidation autour de grands acteurs, voit son pipeline actif se restreindre au profit de solutions plus ciblées.

Potentiel de valeur économique



Ce segment subit une compétition accrue sur les prix, particulièrement de la part des producteurs asiatiques, ce qui engendre une pression tarifaire extrêmement forte lors des appels d'offres publics. En dehors de quelques rares niches, la valeur différenciée reste faible, entraînant des marges réduites sur le marché européen.

Attractivité globale

2,25/4

Ce segment, bien que stable et essentiel, demeure peu innovant et présente globalement une faible différenciation au sein des pays à revenu élevé.

Score 2021 : 3,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Sanofi s'impose comme un acteur historique mondial des vaccins inactivés, s'appuyant sur une expertise nationale et historique robuste dans la production de pathogènes vivants ou inactivés, un domaine où peu de biotechnologies sont aujourd'hui positionnées.

Adéquation technique



La France bénéficie d'une capacité industrielle maîtrisée de haut niveau, incluant la culture cellulaire, l'inactivation et la gestion des laboratoires BSL2/BSL3, bien que le développement sur les souches émergentes demeure plus en retrait.

Intégration de la chaîne de valeur



La France dispose de sites industriels capables de produire des vaccins entiers à grande échelle, s'appuyant sur des infrastructures historiques solides qui garantissent une souveraineté sur ces formats traditionnels.

Alignement stratégique & écosystème



Ce sous-segment demeure crucial pour la souveraineté sanitaire, mais il pâtit d'un déficit d'investissements récents, les financements étant prioritairement fléchés vers les technologies de nouvelle génération au détriment de ces infrastructures pourtant robustes.

Position France globale

3,75/4

La France est l'un des pays les mieux positionnés au monde sur ce segment, du fait de ses capacités industrielles et de son savoir-faire historique.

Score 2021 : 3,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

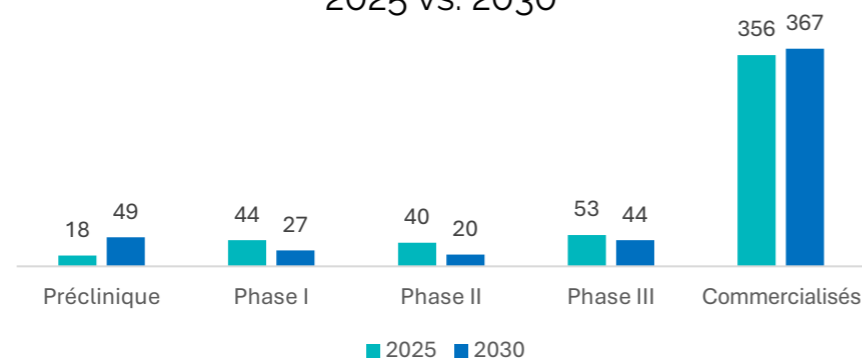
Vaccins | Vaccins prophylactiques à pathogènes entiers

Projections 2030 et positionnement de la France



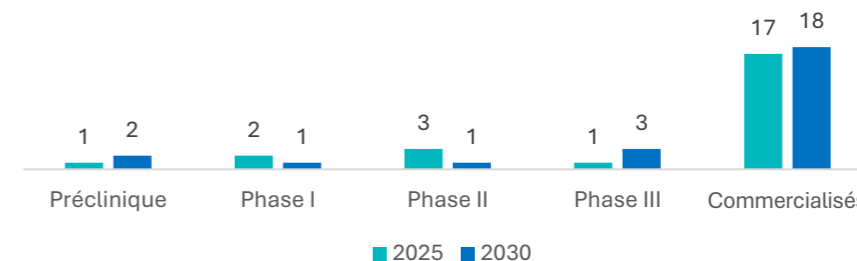
Projections 2030 Monde

Nombre de **vaccins prophylactiques à pathogènes entiers** développés et commercialisés dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **vaccins prophylactiques à pathogènes entiers** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- La **France occupe une position forte dans les vaccins prophylactiques à pathogènes entiers**, fondée sur une **expertise historique** et des **capacités industrielles majeures**, notamment celles de **Sanofi**. Les infrastructures nationales maîtrisent les technologies d'**inactivation**, de **culture à grande échelle** et de **formulation**, qui restent **stratégiques pour la souveraineté sanitaire**, malgré un niveau d'innovation inférieur à celui des plateformes plus récentes.
- Les **projections 2025–2030** confirment un **sous-segment peu dynamique** : à l'échelle mondiale, le nombre de **produits commercialisés demeure élevé et stable**, tandis que le **pipeline préclinique et clinique reste limité**, signe d'un marché **très consolidé et fortement concurrentiel**, dominé par des producteurs à bas coût. En France, les projections montrent une **stabilité des produits commercialisés** et **peu de renouvellement en amont**, traduisant un positionnement prioritairement **industriel** plutôt qu'innovant.
- Dans ce contexte, l'intérêt économique d'investissements massifs supplémentaires apparaît limité. La stratégie la plus pertinente pour la France consiste à **maintenir et moderniser de façon ciblée ses capacités existantes**, afin de rester un **acteur clé des réponses vaccinales traditionnelles** et des enjeux de sécurité sanitaire.

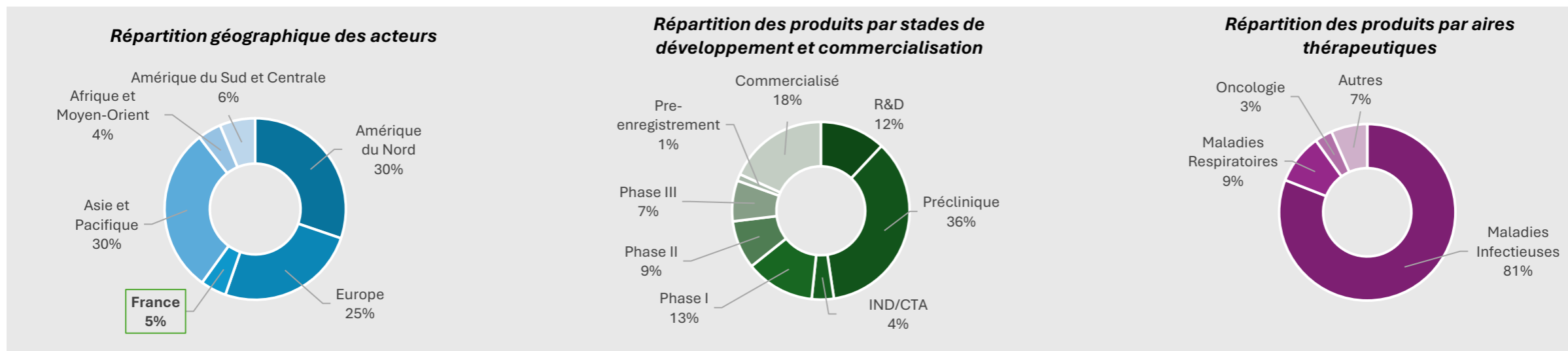
Vaccins | Vaccins prophylactiques protéiques

Etat des lieux des vaccins prophylactiques protéiques à To

Un **vaccin prophylactique protéique** contient **une ou plusieurs protéines purifiées** du pathogène (souvent une protéine de surface). Ces antigènes ciblés sont associés à des adjuvants pour renforcer la réponse immunitaire. Cette approche permet de **stimuler une immunité spécifique**, avec un profil de sécurité généralement favorable.

Nb total produits : 1 199

Vaccins prophylactiques protéiques développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des vaccins prophylactiques protéiques : 190
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Vaccins | Vaccins prophylactiques protéiques

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les vaccins prophylactiques protéiques

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des vaccins prophylactiques protéiques avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce sous-segment, bien que mature avec des indications classiques (hépatite B, HPV, méningocoque), conserve une dynamique réelle portée par l'émergence de nouveaux entrants et des enjeux renouvelés de ciblage et de modes d'action.

Maturité du sous-segment



L'évolution de ce segment repose sur des technologies robustes mais en pleine mutation, intégrant désormais des nouveaux adjuvants plus performants, des plateformes modulaires permettant une réponse rapide, et des défis techniques persistants liés à la stabilisation complexe des antigènes.

Dynamique du sous-segment



Ce pipeline massif, dominé majoritairement par des vaccins prophylactiques, exacerbe la compétition mondiale sur le développement clinique, imposant une course à l'innovation et à la vitesse de mise sur le marché.

Potentiel de valeur économique



La forte compétition et la montée rapide d'acteurs asiatiques capables de produire à bas coûts déstabilisent le marché. Les prix régulés limitent les marges, sauf pour certaines niches premium comme les vaccins conjugués innovants. Les marchés publics deviennent très compétitifs, imposant une pression constante sur la rentabilité des acteurs historiques.

Attractivité globale

3/4

Ce marché, à la fois structurel et stable, est porté par les besoins en pédiatrie et en santé respiratoire, tout en étant fortement challengé par l'essor des plateformes ARNm.

Score 2021 : 3,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La France bénéficie d'un positionnement stratégique solide grâce à des leaders comme Sanofi sur les segments HPV et méningites, ainsi qu'au dynamisme d'acteurs (TPE/PME). Cet écosystème s'appuie sur une forte reconnaissance internationale en formulation et en immuno-conception.

Adéquation technique



La France détient une expertise avancée en expression recombinante, en purification et en adjuvants, mais elle demeure dépendante de technologies critiques, telles que les nanoparticules et certains adjuvants spécifiques, pour le développement de ses produits innovants.

Intégration de la chaîne de valeur



La France s'appuie sur des capacités industrielles robustes, portées notamment par les sites d'envergure de Sanofi. Toutefois, l'accès réduit des biotechs à ces grandes installations nationales contraint nombre d'entre elles à une sous-traitance délocalisée.

Alignement stratégique & écosystème



Les expertises techniques sont présentes en France, mais l'écosystème demeure insuffisamment intégré ; si les collaborations entre l'académie et l'industrie existent, les programmes inter-industriels restent trop rares.

Position globale de la France

2,75/4

La France dispose d'une assise industrielle et scientifique solide, mais elle doit impérativement sécuriser l'accès aux nouvelles plateformes technologiques pour maintenir son rang.

Score 2021 : 3,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

Vaccins | Vaccins prophylactiques protéiques

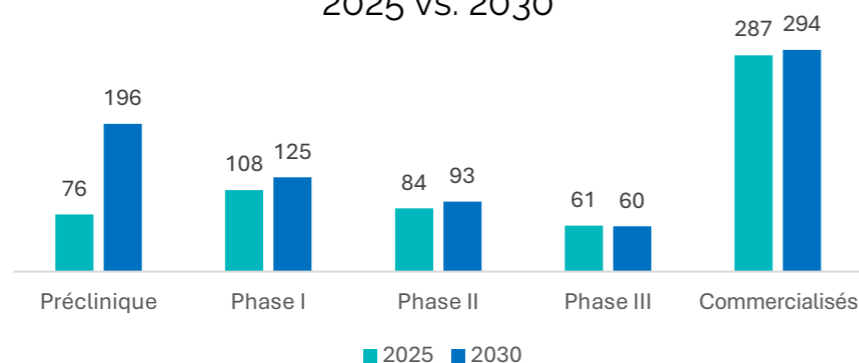
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

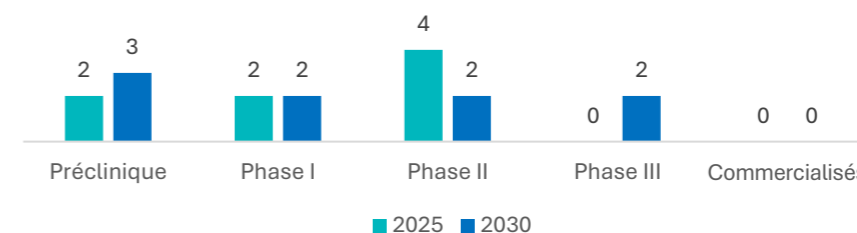
Nombre de **vaccins prophylactiques protéiques** développés et commercialisés dans le Monde

2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **vaccins prophylactiques protéiques** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



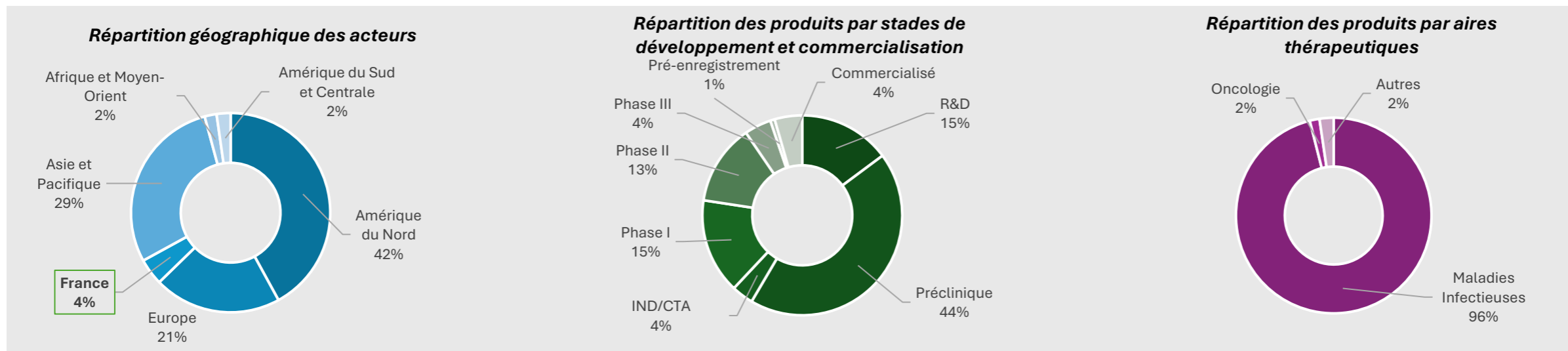
- La France bénéficie d'un positionnement historique solide dans les vaccins prophylactiques protéiques (sous-unitaires), porté par Sanofi et un écosystème scientifique riche en immunologie, formulation et production antigénique. Les compétences techniques clés sont présentes — expression protéique, toxoïdes, purification et systèmes adjuvants classiques — et des biotechs comme Osivax ou Valneva contribuent à une dynamique d'innovation ciblée.
- Les projections 2025–2030, basées sur les tendances 2022–2025, montrent toutefois un marché mondial très concurrentiel, avec un pipeline dense sur l'ensemble des phases, en particulier en préclinique et en Phase I, traduisant une pression accrue à l'entrée. En France, les projections indiquent une activité réelle mais de taille limitée, avec peu de programmes en développement et une absence de nouveaux produits commercialisés à horizon 2030, ce qui reflète un positionnement davantage scientifique et industriel que massivement innovant sur le plan clinique et commercial.
- Malgré la solidité des bases, l'écosystème reste peu intégré : les collaborations entre grands industriels, biotechs et académiques demeurent ponctuelles, et l'absence de plateformes mutualisées freine le passage du laboratoire au scale-up industriel. Dans un marché à faible différenciation technologique, les opportunités se concentrent sur des niches stratégiques (respiratoire, pandémique, antigènes universels). À horizon 2030, les projections confirment que la France dispose d'un potentiel significatif, mais que la création de valeur dépendra fortement d'un effort de coordination inter-acteurs plutôt que d'une simple augmentation des volumes.

Vaccins | Vaccins prophylactiques de nouvelle génération

Etat des lieux des vaccins prophylactiques de nouvelle génération à To

Un **vaccin prophylactique de nouvelle génération** utilise des plateformes innovantes telles que les vaccins à ARNm ou les vaccins à vecteurs recombinants. Ces technologies permettent de faire produire l'antigène directement par les cellules de l'hôte, induisant une réponse immunitaire efficace et souvent plus rapide. Elles offrent une grande flexibilité de conception, une adaptation agile face aux variants et des délais de production accélérés par rapport aux approches vaccinales traditionnelles.

Nb total produits : 802 Vaccins prophylactiques de nouvelle génération développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des vaccins prophylactiques de nouvelle génération : 94
*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Vaccins | Vaccins prophylactiques de nouvelle génération

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les vaccins prophylactiques de nouvelle génération

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des vaccins prophylactiques de nouvelle génération avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce sous-segment stratégique connaît une croissance fulgurante malgré une commercialisation encore restreinte, tandis que la pression concurrentielle s'intensifie sous l'impulsion de l'ARNm et de l'héritage de la crise COVID. Parallèlement, l'essor des vecteurs recombinants et des nanoparticules ouvre la voie à une diversité inédite de cibles thérapeutiques.

Maturité du sous-segment



Les technologies sont en cours de consolidation : si l'ARNm connaît une montée en puissance industrielle, sa chaîne de valeur reste fragile (substance active/produit fini), tandis que les vecteurs recombinants font face à des contraintes réglementaires fortes et une montée en échelle encore instable.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline mondial se montre particulièrement dynamique, marqué par une concurrence frontale entre biotechs innovantes et Big Pharma, à laquelle s'ajoute l'arrivée de producteurs asiatiques sur le segment de l'ARNm. Ce secteur demeure toutefois largement ouvert, car il appelle encore des efforts majeurs d'optimisation et d'innovation technologique.

Potentiel de valeur économique



Ces vaccins de nouvelle génération affichent des prix supérieurs à ceux des vaccins classiques, portés par une forte valeur sanitaire sur des segments premium tels que les pandémies ou les maladies respiratoires. Ce marché offre une haute rentabilité aux premiers entrants, avec des capacités de production actuellement en adéquation avec la demande réelle et estimée.

Attractivité globale

2,75/4

Ce segment s'impose comme un axe stratégique et innovant, figurant au premier rang des priorités pour les investisseurs et les gouvernements.

Score 2021 : 3,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La France était absente de la première vague des vaccins ARNm contre la COVID-19, mais ses leaders industriels investissent désormais massivement dans cette technologie, parallèlement à l'émergence de biotechs innovantes sur d'autres plateformes de rupture.

Adéquation technique



La France possède une excellente expertise en immunologie et en vaccins protéiques, mais elle accuse encore des faiblesses sur la maîtrise complète de la chaîne ARNm, notamment sur la transcription in vitro (IVT) et la formulation en nanoparticules lipidiques (LNP). En parallèle, bien que les compétences sur les vecteurs viraux soient plus affirmées, l'écosystème reste limité.

Intégration de la chaîne de valeur



Les capacités de production de la Drug Substance et du Drug Product pour l'ARNm demeurent restreintes sur le territoire national, engendrant une forte dépendance vis-à-vis des États-Unis et d'autres partenaires européens. Les infrastructures dédiées aux vecteurs viraux ne sont pas encore dimensionnées pour supporter des lancements industriels à l'échelle mondiale.

Alignement stratégique & écosystème



Les dispositifs de soutien et de financements publics se multiplient pour porter les plateformes de nouvelle génération, accompagnant ainsi des investissements industriels massifs sur le territoire.

Position globale de la France

2,25/4

La France présente une position encore limitée mais un potentiel de développement important avec une dynamique d'amélioration amorcée.

Score 2021 : 3,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Vaccins prophylactiques issus de la bioingénierie

Vaccins | Vaccins prophylactiques nouvelle génération

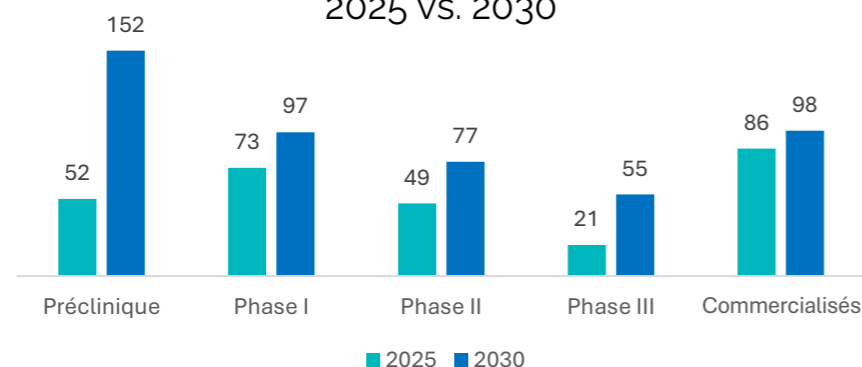
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

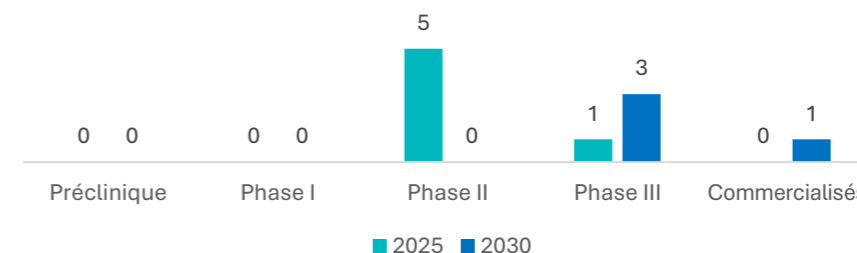
Nombre de **vaccins prophylactiques nouvelle génération** développés et commercialisés dans le Monde

2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **vaccins prophylactiques nouvelle génération** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- La **France rattrape progressivement son retard dans les vaccins prophylactiques de nouvelle génération**, portée par une **dynamique d'investissement renforcée** et par l'**engagement stratégique de Sanofi**, notamment via le déploiement d'une **plateforme ARNm intégrée** (design, transcription in vitro, formulation LNP). Cette montée en puissance contribue à la **souveraineté technologique nationale** et amorce la structuration de **capacités de production de la substance active (Drug Substance) et du produit fini (Drug Product)** sur le territoire.
- Les **projections 2025–2030** montrent toutefois un **décalage marqué avec la dynamique mondiale** : à l'échelle internationale, le pipeline de vaccins de nouvelle génération croît fortement à toutes les phases, en particulier en **préclinique et phases précoces**, tandis qu'en France le nombre de projets reste **faible et concentré sur quelques programmes en phases II–III**, avec **peu d'alimentation en amont** et un nombre très limité de produits commercialisés à horizon 2030. Cette structure traduit un **rattrapage encore incomplet** et une **masse critique insuffisante** face aux leaders américains et allemands.
- La France dispose néanmoins d'un **socle scientifique solide** (Institut Pasteur, CEA, Osivax, Transgene, TheraVectys), mais l'**écosystème demeure fragmenté**. Les enjeux clés à l'horizon 2030 portent sur la **consolidation des infrastructures industrielles ARNm et vecteurs**, la **maîtrise complète des technologies LNP**, et une **intégration plus forte entre recherche académique, biotechs et industriels** pour transformer cette dynamique émergente en avantage compétitif durable.

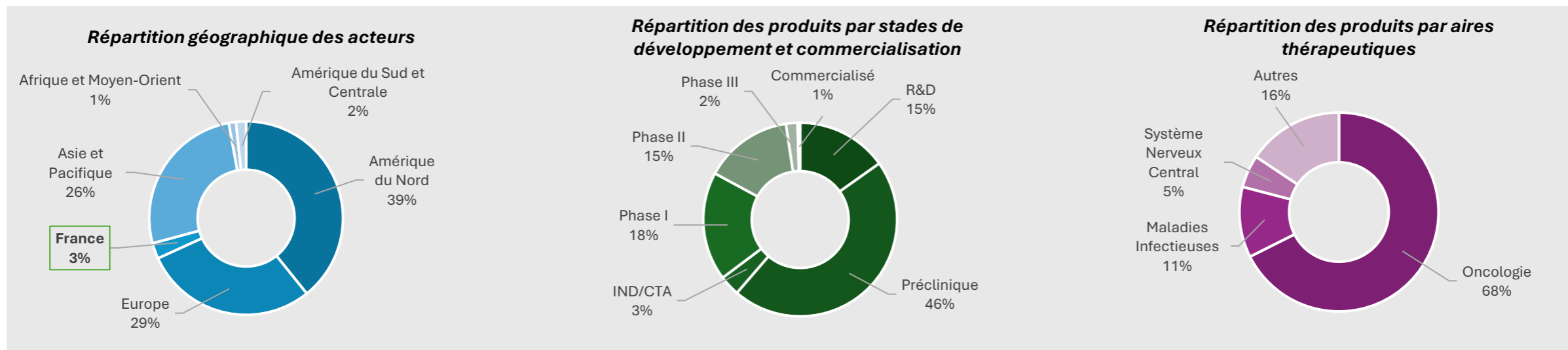
Vaccins | Vaccins thérapeutiques protéiques

Etat des lieux des Vaccins thérapeutiques protéiques à T0

Un **vaccin thérapeutique protéique** utilise des antigènes tumoraux ou des protéines spécifiques de la maladie pour stimuler le système immunitaire de patients déjà atteints. L'objectif est d'induire une réponse ciblée contre les cellules cancéreuses ou un processus pathologique, souvent en combinaison avec des adjuvants ou d'autres immunothérapies.

Nb total produits : 413

Vaccins thérapeutiques protéiques développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des vaccins thérapeutiques protéiques : 141
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.

Vaccins | Vaccins thérapeutiques protéiques

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les vaccins thérapeutiques protéiques

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des vaccins thérapeutiques protéiques avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Ce sous-segment demeure à ce jour très restreint et cible essentiellement l'oncologie, avec un nombre encore limité de vaccins commercialisés. Il affiche toutefois une croissance soutenue, portée par l'essor de l'immuno-oncologie et l'arrivée de nouvelles approches thérapeutiques.

Maturité du sous-segment



Les technologies employées (protéines, peptides, néoantigènes) sont éprouvées, mais leur développement thérapeutique demeure complexe en raison d'essais cliniques longs, d'une forte variabilité de réponse et du recours fréquent à des combinaisons de traitements.

Dynamique du sous-segment



La compétition entre biotechs et Big Pharma est intense, avec un pipeline de développement particulièrement actif ; toutefois, la course demeure ouverte en raison du faible nombre de produits déjà commercialisés et de la grande diversité des approches technologiques.

Potentiel de valeur économique



Le modèle économique de ce segment demeure incertain : il repose sur des indications très ciblées, nécessite l'usage de diagnostics compagnons et doit répondre à de fortes exigences immunologiques. Si la rentabilité est envisageable, elle n'a pas encore été démontrée à grande échelle.

Attractivité globale

2,25/4

Ce sous-segment s'inscrit dans une dynamique d'innovation majeure mais comporte un profil de risque élevé, ses capacités thérapeutiques étant encore en phase de consolidation technique et clinique.

Score 2021 : 2,0/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins thérapeutiques

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La France bénéficie d'une solidité historique en immunologie et en vaccinologie, portée par une visibilité scientifique de premier plan, bien que le nombre de produits en phases de développement avancé reste limité.

Adéquation technique



La France détient un savoir-faire reconnu en design antigénique, ainsi qu'une maîtrise pointue des peptides, des néoantigènes et des adjuvants. Toutefois, elle se heurte à des limites concernant la robustesse de son industrialisation, particulièrement à grande échelle, ainsi qu'en matière de modèles prédictifs et d'intégration bioinformatique.

Intégration de la chaîne de valeur



Les capacités industrielles sont bien présentes en France, mais elles restent limitées car priorisées pour les vaccins prophylactiques. De plus, le territoire manque d'infrastructures dédiées aux essais thérapeutiques personnalisés, contraignant souvent les acteurs à chercher des solutions hors de nos frontières.

Alignement stratégique & écosystème



Les biotechs sont particulièrement actives et multiplient les collaborations avec les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), tels que l'Institut Curie ou l'UCT-Oncopole, pour accélérer les essais sur les vaccins personnalisés. Cependant, l'écosystème souffre encore d'une faible mutualisation des plateformes antigéniques et analytiques sur le sol français.

Position France globale

2,25/4

La France s'appuie sur un écosystème scientifique de premier plan, mais sa capacité industrielle et clinique demeure encore trop restreinte pour transformer efficacement ces innovations en biothérapies commercialisables.

Score 2021 : 2/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Vaccins thérapeutiques

Vaccins | Vaccins thérapeutiques protéiques

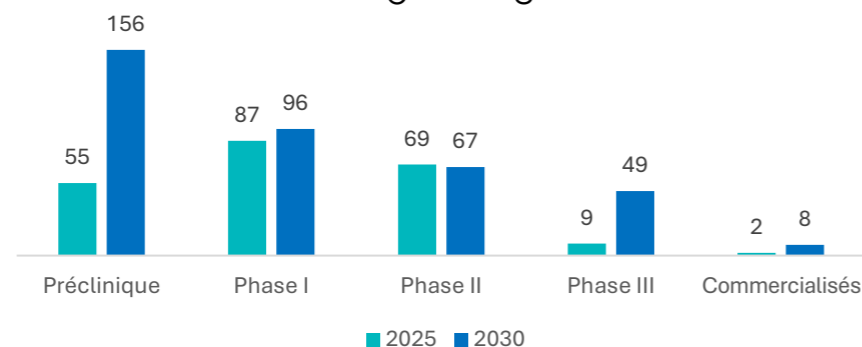
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

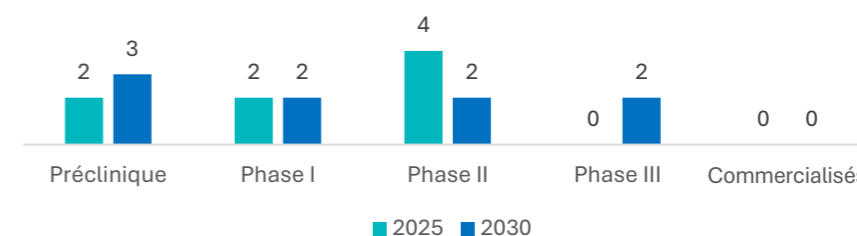
Nombre de **vaccins thérapeutiques protéiques** développés et commercialisés dans le Monde

2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **vaccins thérapeutiques protéiques** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



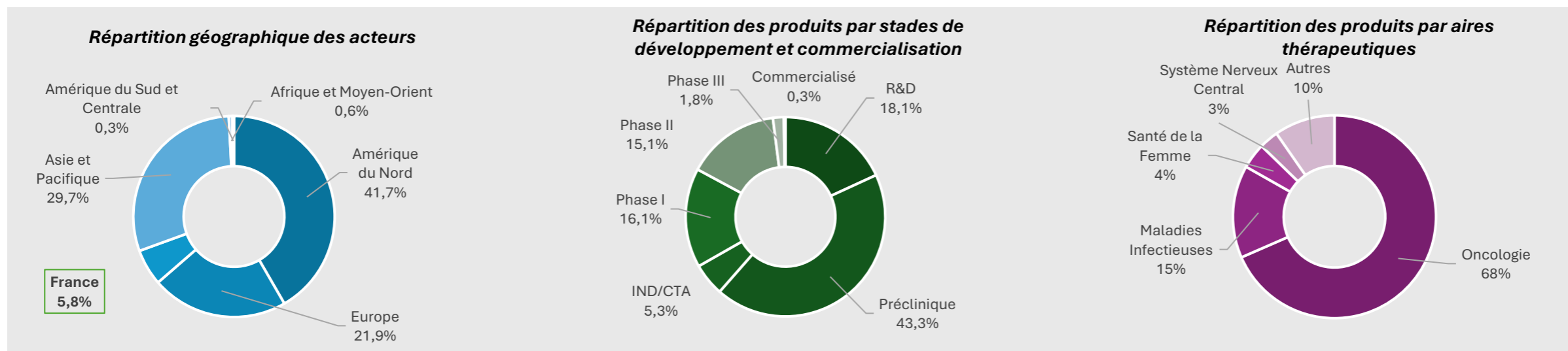
- La **France dispose d'un socle historique solide en immunologie et vaccins protéiques**, constituant une base crédible pour le développement des **vaccins thérapeutiques**, en particulier en oncologie. Plusieurs biotechs nationales — **OSE Immunotherapeutics, Transgene, Invectys, Fabentech** — portent des approches différenciées fondées sur des **peptides, néoantigènes** ou des **combinaisons immunomodulatrices**.
- Les **projections 2025–2030** confirment toutefois un **écart marqué avec la dynamique mondiale**. À l'échelle internationale, le pipeline de vaccins thérapeutiques protéiques progresse fortement en **préclinique**, traduisant une intensification de l'innovation et de la compétition. En France, l'activité reste **limitée en volume**, avec **peu de projets en phases avancées** et **aucun produit approuvé à horizon 2030**, reflétant une difficulté à transformer l'excellence scientifique en développements cliniques matures et commercial.
- Cette situation s'explique par un **écosystème encore dispersé** et une **masse critique insuffisante pour l'industrialisation**, alors que ces technologies requièrent une **caractérisation fine de la réponse immunitaire**, des **diagnostics compagnons**, une **expertise analytique avancée** et des **capacités cliniques adaptatives**. Les initiatives de structuration autour des **CLCC** et des grands **clusters d'immuno-oncologie** constituent un levier positif, mais restent à consolider.
- À horizon 2030, les graphs suggèrent que la France peut se **positionner sur des niches ciblées à forte valeur scientifique**, mais la capture de valeur dépendra d'un **investissement renforcé en bio-informatique, immunomonitoring** et **essais cliniques adaptatifs**, ainsi que d'une **meilleure intégration entre recherche, biotechs et capacités industrielles**, condition indispensable pour réduire l'écart avec les leaders américains et allemands.

Vaccins | Vaccins thérapeutiques de nouvelle génération

Etat des lieux des vaccins thérapeutiques de nouvelle génération à T0

Un **vaccin thérapeutique de nouvelle génération** s'appuie sur des technologies telles que les ARNm ou les vecteurs recombinants. Ces plateformes permettent de cibler des antigènes tumoraux ou spécifiques de la maladie, de stimuler une réponse cellulaire robuste, et d'envisager des approches personnalisées, notamment via des néoantigènes identifiés chez chaque patient.

Nb total produits : 359 Vaccins thérapeutiques de nouvelle génération développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des vaccins thérapeutiques de nouvelle génération : 87
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Vaccins | Vaccins thérapeutiques de nouvelle génération

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les vaccins thérapeutiques de nouvelle génération

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des vaccins thérapeutiques de nouvelle génération avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à l'horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Le segment des vaccins thérapeutiques de nouvelle génération est actuellement à un point de bascule : bien que le marché soit encore limité en termes de produits commercialisés, il bénéficie d'une accélération massive portée par les géants de la pharmacie et les succès récents de l'ARNm.

Maturité du sous-segment



Les technologies de nouvelle génération (ARNm, vecteurs viraux) sont au cœur d'une transition majeure : elles sont passées de la preuve de concept à des essais de phase III, mais elles font face à des défis critiques de ciblage tumorale et de sécurité qui freinent leur généralisation immédiate.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline des vaccins thérapeutiques connaît une expansion rapide, portée par les avancées sur les néoantigènes, l'ARNm et les vecteurs recombinants. Bien que la concurrence soit intense au stade de la recherche, le faible nombre d'acteurs disposant de produits en phase avancée laisse une fenêtre d'opportunité réelle pour de nouveaux entrants.

Potentiel de valeur économique



Les modèles économiques des vaccins thérapeutiques sont encore en phase de structuration et ne bénéficient pas de la stabilité des vaccins classiques. Ils reposent sur une équation complexe combinant personnalisation extrême, intégration de diagnostics de pointe et protocoles de traitements mixtes.

Attractivité globale

2,5/4

Le segment des vaccins thérapeutiques s'affirme comme un domaine hautement innovant et en pleine ascension, propulsé par les percées de l'immuno-oncologie. Toutefois, il souffre encore d'une immaturité clinique et commerciale marquée, ce qui en fait un secteur au profil de risque élevé.

Score 2021 : 2,0/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins thérapeutiques

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La France est reconnue pour son expertise en immunologie et en virothérapie, un savoir-faire porté par des institutions d'élite telles que les Instituts Pasteur, Curie et Gustave Roussy. Cependant, ce rayonnement scientifique ne s'est pas encore traduit par la mise sur le marché d'un vaccin thérapeutique.

Adéquation technique



La France se distingue par une recherche académique d'excellence dans les domaines des néoantigènes, des vecteurs viraux et des immunomodulateurs. Toutefois, elle accuse des déficits sur la chaîne de valeur de l'ARNm ainsi que sur les capacités de production de vecteurs viraux complexes, notamment les virus oncolytiques.

Intégration de la chaîne de valeur



Les infrastructures industrielles pour vecteurs et ARNm sont encore limitées sur le territoire ; priorités axées prophylactiques. Les capacités doivent désormais intégrer la flexibilité requise par les vaccins thérapeutiques personnalisés.

Alignement stratégique & écosystème



Les vaccins thérapeutiques de nouvelle génération bénéficient en France d'un écosystème d'immuno-oncologie dynamique, soutenu par des leaders industriels et le plan France 2030. Cependant, malgré une forte synergie entre recherche académique et biotechs, le passage au succès commercial reste freiné par un accès limité aux financements de grande ampleur nécessaires pour les phases cliniques avancées.

Position France globale

2/4

La France s'appuie sur une excellente base scientifique et un réseau de biotechs actives, mais sa filière industrielle demeure encore peu structurée avec des capacités de production limitées.

Score 2021 : 2,0/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Vaccins thérapeutiques

Vaccins | Vaccins thérapeutiques de nouvelle génération

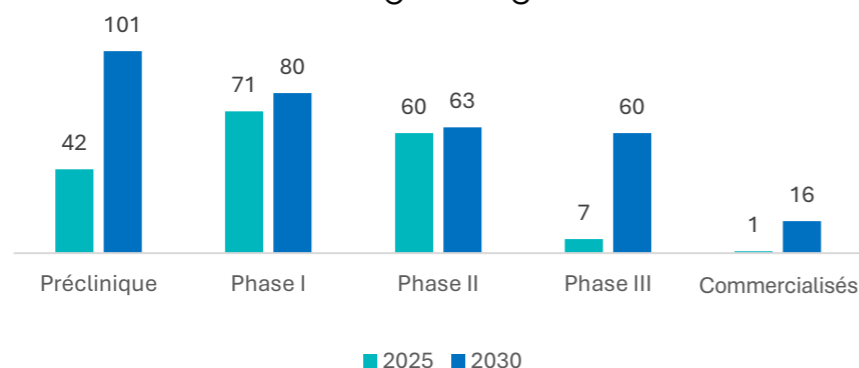
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

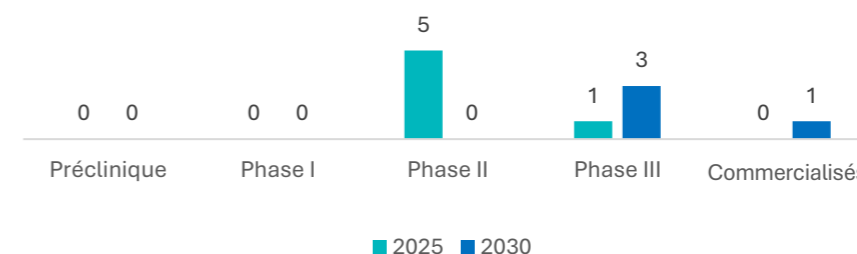
Nombre de **vaccins thérapeutiques nouvelle génération** développés et commercialisés dans le Monde

2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **vaccins thérapeutiques nouvelle génération** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030













- La France dispose d'un **socle scientifique reconnu** en immuno-oncologie, virologie et design antigénique, qui soutient le développement des vaccins thérapeutiques de nouvelle génération. Plusieurs acteurs nationaux (Transgene, Osivax, Theravectys, Invectys) portent des approches différenciantes (vecteurs oncolytiques, immunomodulation, lentiviral, vaccins ciblant des néoantigènes ou HLA-G) et génèrent une visibilité internationale via des partenariats structurants (BioNTech, CEPI, centres anticancéreux).
- Les projections montrent toutefois un **écart marqué entre la dynamique mondiale et la contribution française**. À l'échelle mondiale, le pipeline croît fortement sur l'ensemble des phases, en particulier en préclinique et en phases précoces, traduisant une intensification rapide de l'innovation. En France, le pipeline reste **très concentré en phases intermédiaires et tardives**, avec peu ou pas de projets en préclinique et en phase I, ce qui révèle un **déficit d'amorçage et d'industrialisation amont**, plus qu'un problème de qualité scientifique.
- Cette situation reflète une **filière encore en structuration** : l'industrialisation de l'ARNm thérapeutique et des vecteurs complexes demeure limitée, les capacités restant largement orientées vers le prophylactique. La France ne dispose pas encore de la **masse critique industrielle** observée aux États-Unis ou en Allemagne. Néanmoins, les investissements France 2030, la montée en puissance des plateformes ARNm et le renforcement des clusters d'immuno-oncologie constituent des **leviers clés pour réduire cet écart d'ici 2030**, à condition d'accélérer l'intégration entre recherche, biotechs et capacités industrielles flexibles.

Vaccins

Synthèse des dynamiques estimées entre 2025 et 2030

Différence du nombre de produits uniques entre 2025 et 2030

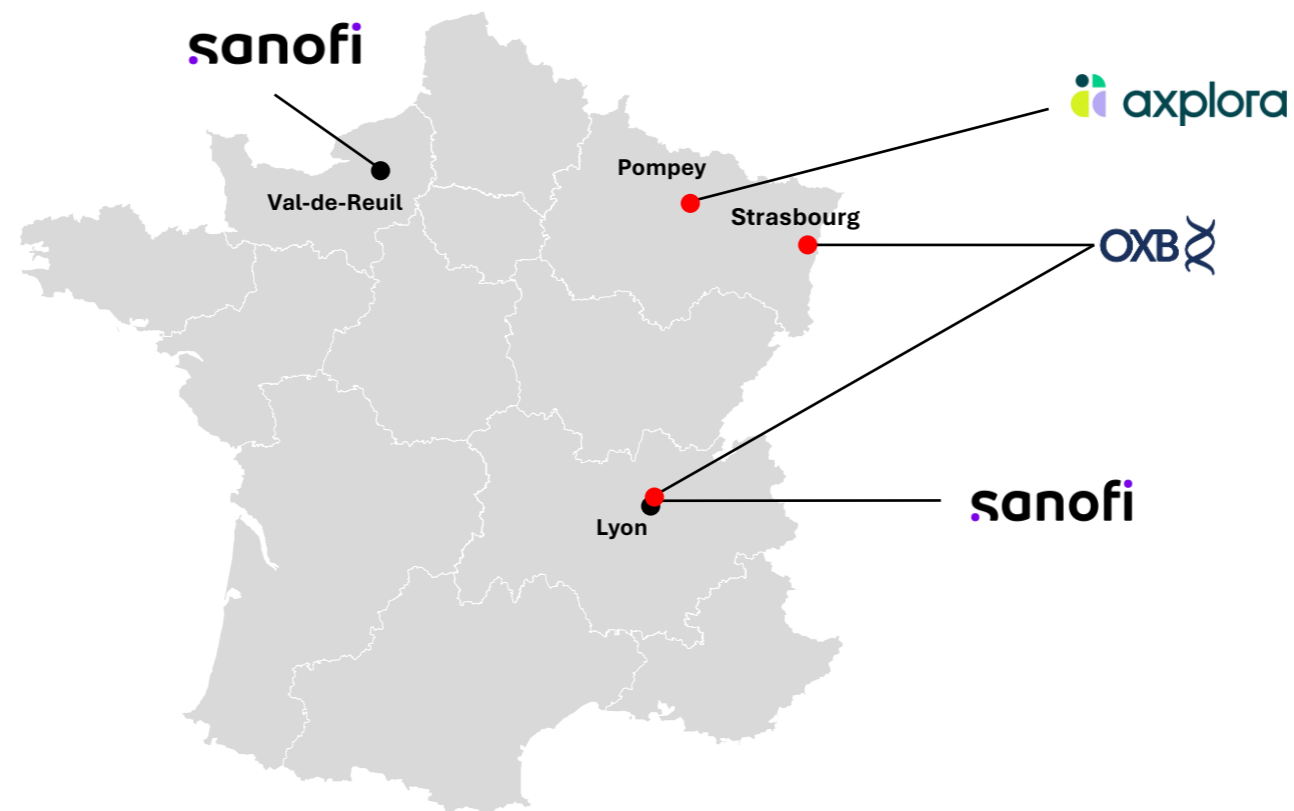
Stade de développement		Vaccins prophylactiques à pathogènes entiers	Vaccins prophylactiques protéiques	Vaccins prophylactiques de nouvelle génération	Vaccins thérapeutiques protéiques	Vaccins thérapeutiques de nouvelle génération
Préclinique		+31	+120	+100	+101	+59
		+1	+2	-7	+1	0
Phase I		-17	+17	+24	+9	+9
		-1	-3	-1	0	0
Phase II		-20	+9	+28	-2	+3
		-2	-6	+1	-2	-5
Phase III		-9	-1	+34	+20	+53
		+2	+1	+1	+2	+2
Commercialisés		+11	+7	+12	+6	+15
		+1	+1	+1	0	+1

- Au niveau mondial, le pipeline vaccinal apparaît **modérément dynamique**, avec une croissance tirée principalement par les **vaccins de nouvelle génération** et certains segments thérapeutiques, tandis que les vaccins à pathogènes entiers stagnent ou reculent légèrement.
- En France, la situation est plus défavorable : la **part de la France serait amenée à diminuer dans la majorité des sous-familles**, en particulier dans les **vaccins prophylactiques et thérapeutiques de nouvelle génération**. Même lorsque les volumes mondiaux progressent, la France ne suit pas le rythme, traduisant un **décrochage relatif**.
- À l'inverse, la France **maintient voire améliore légèrement sa position** sur les vaccins plus traditionnels (pathogènes entiers), principalement grâce à une **présence en phases cliniques avancées**, mais sans véritable dynamique de renouvellement en amont.
- Dans l'ensemble, la France apparaît **moins bien positionnée sur l'innovation vaccinale** que la moyenne mondiale sur la période 2025–2030.

Vaccins| Bioproduction

Les sites de production de vaccins en France en 2025

La cartographie regroupe les sites identifiés comme API manufacturer pour des lots commerciaux ainsi que les sites de production ayant des capacités GMP pour des lots cliniques.



● Site de production en propre

● CDMO

*API manufacturer : le site de production des ingrédients pharmaceutiques actifs des substances médicamenteuses

Source : GlobalData, FranceBiolead, MabDesign

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.



FOCUS | Les thérapies innovantes

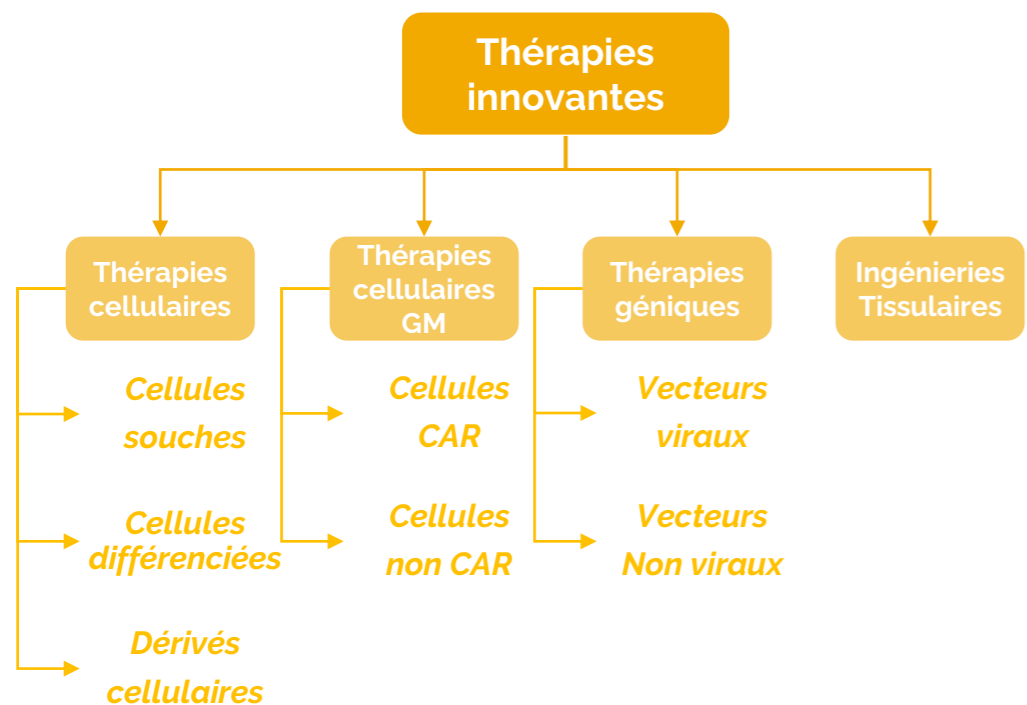
Médicaments de Thérapies Innovantes - MTI

Présentation

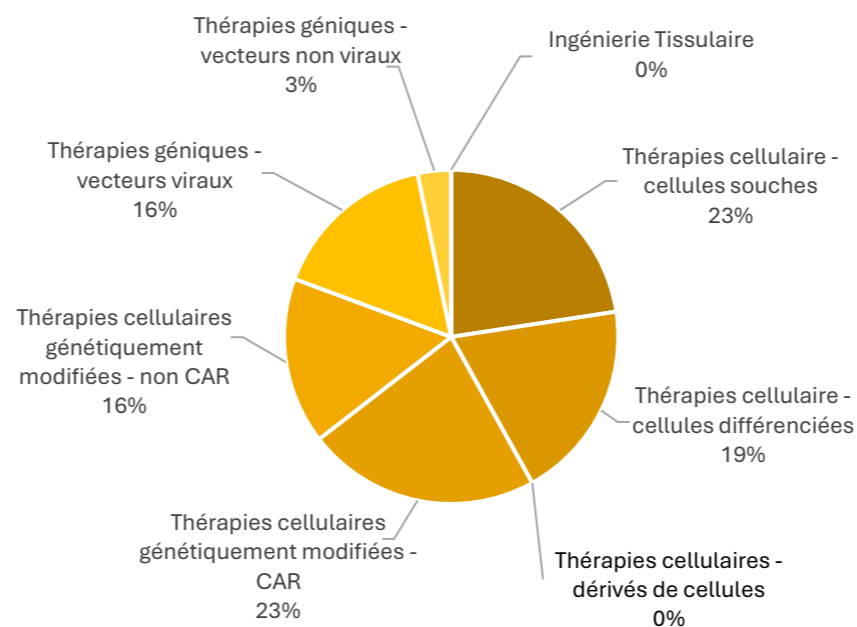
Les **Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI)** constituent une classe de produits de pointe basés sur le transfert de gènes, de cellules ou de tissus modifiés. Ce segment est structuré autour de quatre piliers technologiques :

- Les **thérapies cellulaires**, utilisant des cellules souches, des cellules différenciées ou des dérivés cellulaires (exosomes, vésicules) pour restaurer une fonction biologique ;
- Les **thérapies géniques in vivo**, reposant sur l'administration directe de vecteurs viraux ou non viraux pour corriger ou remplacer un gène défectueux ;
- Les **thérapies géniques ex vivo**, incluant les cellules CAR (Chimeric Antigen Receptor) et d'autres cellules génétiquement modifiées en laboratoire avant réinjection ;
- L'**ingénierie tissulaire**, visant à régénérer, réparer ou remplacer des tissus humains.

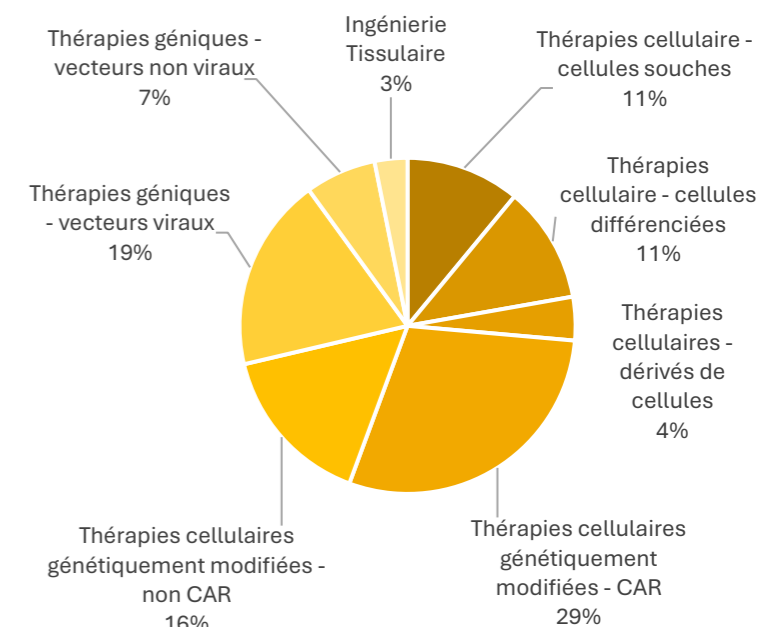
Ces thérapies de rupture représentent la frontière de la médecine personnalisée, offrant des perspectives de guérison durable pour des maladies rares, génétiques ou des cancers complexes.



MTI ayant reçu une autorisation de commercialisation - Monde



MTI en développement- Monde



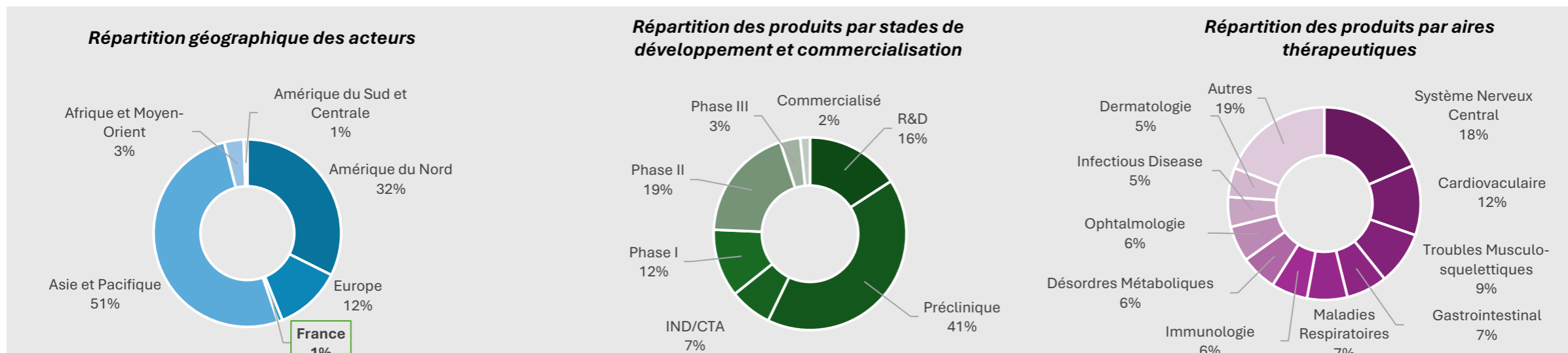
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules souches

Etat des lieux des Thérapies cellulaires à cellules souches à To

Les **thérapies à base de cellules souches** utilisent des cellules ayant la capacité de **s'auto-renouveler** et de **se différencier** en différents types cellulaires. Issues de sources variées (cellules souches embryonnaires, iPSC, cellules souches adultes), elles sont administrées pour **régénérer ou remplacer des tissus altérés**. Leur potentiel repose sur leur plasticité et leur capacité à restaurer des fonctions biologiques perdues.

Nb total produits : 741

Thérapies cellulaires à cellules souches développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Thérapies cellulaires à cellules souches : 149
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules souches

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les thérapies cellulaires à cellules souches

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies cellulaires à cellules souches avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Marché encore restreint, car peu de thérapie à cellules souches approuvées, mais en croissance ces dernières années. Celles-ci adressent un large éventail d'indications (neurodégénératives, immunologie, cardiaque, ophtalmo).

Maturité du sous-segment



Technologies hétérogènes (MSC, iPSC, ESC), avec des standards encore en cours de consolidation. Forte variabilité cellulaire, défis de passage à l'échelle, faible automatisation et données cliniques encore limitées.

Dynamique du sous-segment



Pipeline mondial en forte expansion, porté par des potentiels thérapeutiques majeurs, avec un leadership affirmé de l'Asie (Japon, Corée, Chine) et des États-Unis, bénéficiant de cadres réglementaires plus favorables. L'Europe progresse plus prudemment, avec une dynamique clinique plus lente.

Potentiel de valeur économique



Coûts CMC très élevés et production complexe, avec un bénéfice clinique parfois incertain. Les modèles économiques des approches allogéniques restent en cours de structuration.

Attractivité globale

2,25/4

Sous-segment encore peu développé commercialement, mais doté d'un pipeline large et prometteur, bien que encore immature et onéreux, avec une accélération marquée attendue à l'horizon 2030.

Score 2021 : 2,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Thérapie cellulaire

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Excellence académique reconnue, avec une expertise historique de l'EFS en manipulation cellulaire GMP et l'existence de biotechs à fort savoir-faire, mais sans véritable leader commercial identifié.

Adéquation technique



Expertises pointues en pluripotence, différenciation et immunomodulation, soutenues par des innovations de rupture (C- Stem de TreeFrog, souches allogéniques de Cell-Easy, etc.).

Intégration de la chaîne de valeur



Capacités GMP allogéniques disponibles en France, parmi les rares en Europe appuyées par des plateformes hospitalières (EFS, CHU), mais encore insuffisantes pour atteindre des volumes industriels.

Alignement stratégique & écosystème



Écosystème français soutenu par l'État, en cours de structuration autour d'acteurs reconnus internationalement et de collaborations public-privé (I-Stem, EcellFrance, TreeFrog, EFS...), mais encore limité sur le plan industriel.

Position France globale

2,25/4

La France émerge avec des innovations et premiers acteurs industriels, mais doit amplifier ses capacités et faire éclore des leaders.

Score 2021 : 2,2/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Thérapie cellulaire

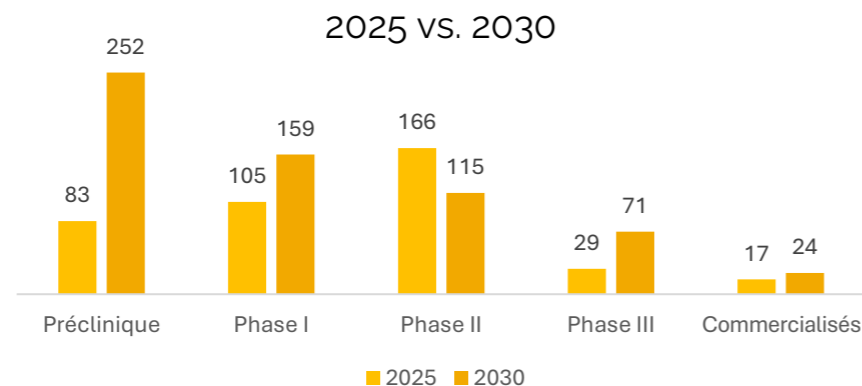
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules souches

Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies cellulaires à cellules souches** développées et commercialisées dans le Monde



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies cellulaires à cellules souches** développées et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- La France consolide progressivement sa position dans les **thérapies cellulaires à base de cellules souches**, portée par une **excellence académique reconnue** (I-Stem, Institut Imagine, CEA, Inserm) et par une montée en puissance industrielle encore récente. Les graphs montrent une **forte accélération du pipeline mondial d'ici 2030**, en particulier en préclinique et en phases précoces, traduisant un dynamisme très marqué en Asie (Japon, Corée, Chine) et aux États-Unis, tandis que l'Europe progresse plus lentement.
- En France, la contribution au pipeline reste **très limitée en volume**, avec une présence essentiellement concentrée sur des produits déjà commercialisés et peu de projets en développement clinique. Cette situation reflète moins un déficit scientifique qu'un **retard de structuration industrielle et clinique**, en particulier pour le scale-up, l'automatisation et la standardisation des procédés allogéniques. L'arrivée de **Cell-Easy**, CDMO disposant d'un agrément ANSM pour la production GMP de cellules souches allogéniques, constitue une avancée structurante, tout comme l'innovation de rupture de **TreeFrog Therapeutics** sur l'expansion d'iPSC, qui renforce l'attractivité technologique du pays.
- Les investissements publics, notamment via **France 2030** et des programmes de coordination entre biotechs-CDMO-CHU, traduisent une volonté stratégique de structurer la filière. Néanmoins, les projections soulignent un **écart persistant entre la dynamique mondiale et la capacité localisée en France à alimenter le pipeline clinique**, avec une masse critique encore insuffisante.

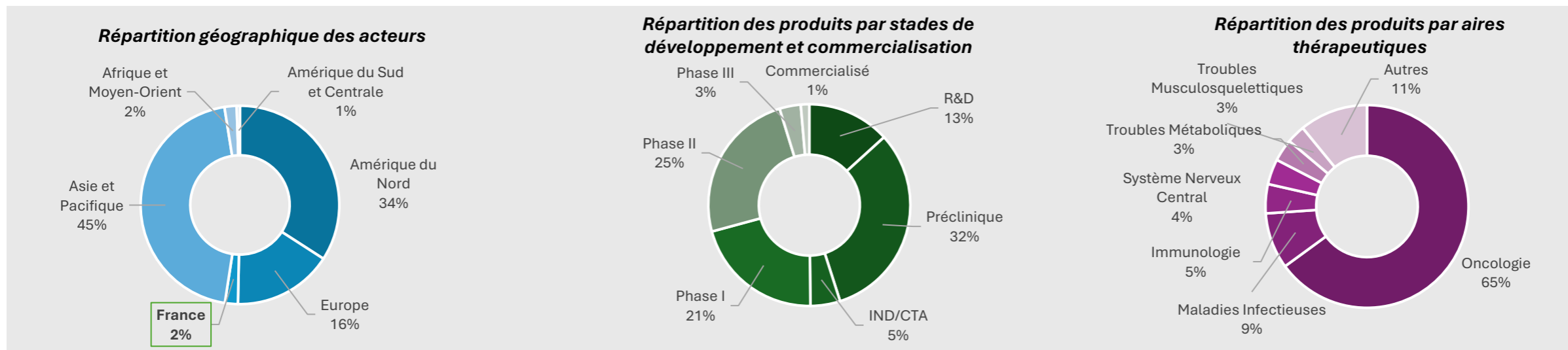
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules différenciées

Etat des lieux des Thérapies cellulaires à cellules différenciées à To

Les **thérapies cellulaires à cellules différenciées** reposent sur l'utilisation de **cellules matures et fonctionnelles**, déjà engagées dans une lignée spécifique (ex. myoblastes, cellules rétiennes, hépatocytes). Elles sont utilisées pour **remplacer des cellules déficientes ou restaurer une fonction physiologique** dans des maladies dégénératives ou acquises. Elles offrent une action plus ciblée mais une capacité de régénération plus limitée que les cellules souches.

Nb total produits : 754

Thérapies cellulaires à cellules différenciées développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des thérapies cellulaires à cellules différenciées : 209
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules différenciées

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les Thérapies cellulaires à cellules différenciées

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies cellulaires à cellules différenciées avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Marché encore très limité commercialement, malgré la diversité des applications thérapeutiques (oncologie, hématologie, auto-immunité, ophtalmologie) et une forte demande clinique pour des produits plus standardisés que les approches autologues.

Maturité du sous-segment



Technologies encore hétérogènes (cellules dendritiques, NK, macrophages, cellules épithéliales), avec des procédés encore peu standardisés, faiblement automatisés et des défis de reproductibilité en cours de consolidation.

Dynamique du sous-segment



Pipeline mondial dense et fort potentiel de croissance, avec une avance marquée des États-Unis et de la Corée du Sud (notamment sur les cellules NK), et une montée en puissance rapide d'acteurs chinois fortement financés. L'Europe progresse plus lentement, en particulier sur les enjeux de mise à l'échelle industrielle.

Potentiel de valeur économique



Modèles économiques contraints, marqués par des coûts de production élevés et un bénéfice clinique hétérogène selon les indications. Les formats allogéniques offrent un potentiel d'amélioration de la rentabilité, mais restent encore en phase de déploiement.

Attractivité globale

2,5/4

Sous-segment innovant mais encore peu mature, offrant un fort potentiel de développement porté par les formats allogéniques et la diversité des applications thérapeutiques.

Score 2021 : 2,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Thérapie cellulaire

Position concurrentielle de la France

Notoriété



France historiquement bien positionnée en immunologie, avec des acteurs émergents sur les cellules différenciées et une implication active des centres hospitaliers dans les essais cliniques précoces.

Adéquation technique



Expertise reconnue en immunologie et différenciation cellulaire, soutenant des approches françaises innovantes, telles que la modulation des Treg ou l'activation des cellules présentatrices d'antigènes.

Intégration de la chaîne de valeur



Production encore fragmentée entre plateformes hospitalières, unités académiques et quelques partenaires industriels, avec une présence de capacités dédiées aux cellules différenciées, comparables à celles des leaders internationaux.

Alignement stratégique & écosystème



Écosystème français solide en immunologie appliquée (Institut Curie, Imagine, Gustave Roussy, Inserm), mais manque de plateformes GMP mutualisées pour soutenir la standardisation et le passage à l'échelle (scale-out / scale-up).

Position France globale

2,25/4

Excellence scientifique et émergence de premières biotechs spécialisées, mais une filière encore jeune, freinée par des capacités GMP insuffisantes.

Score 2021 : 2,2/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Thérapie cellulaire

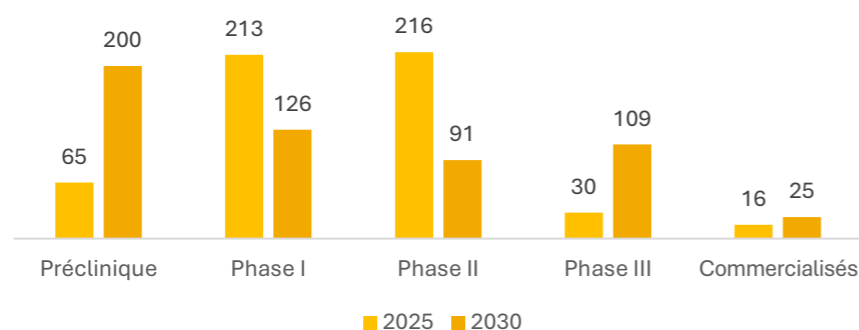
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires à cellules différenciées

Projections 2030 et positionnement de la France



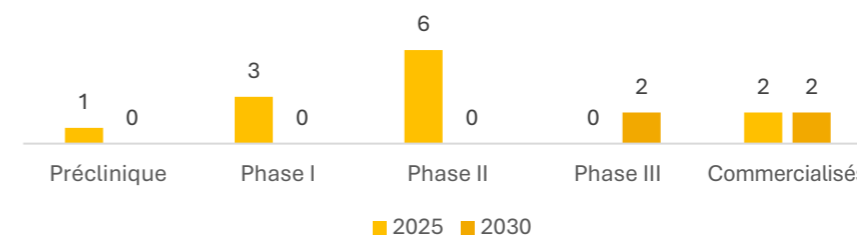
Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies cellulaires à cellules différenciées** développées et commercialisées dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies cellulaires à cellules différenciées** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France
2025 vs. 2030



- La France bénéficie d'une **base scientifique solide** en thérapies cellulaires différenciées, portée par des expertises reconnues en immunologie et biologie cellulaire et par l'émergence de biotechs innovantes (Egle Therapeutics, Brenus pharma), en lien étroit avec les CHU et les grands instituts académiques.
- Les graphs montrent toutefois un **écart significatif avec la dynamique mondiale** : le pipeline international progresse fortement d'ici 2030, surtout en préclinique et en phases précoces, tiré par les États-Unis et l'Asie, tandis que la contribution française reste **limitée et concentrée sur les phases intermédiaires**, révélant un déficit d'alimentation amont et de mise à l'échelle.
- Cette situation reflète une **industrialisation encore insuffisante**, avec des capacités GMP limitées et une filière fragmentée. À horizon 2030, la France pourrait devenir un **acteur crédible sur les formats allogéniques différenciés**, à condition de consolider ses capacités industrielles et d'accélérer l'intégration entre recherche, hôpitaux et industriels, notamment via les leviers France 2030.

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
GMP : Good Manufacturing Practices

Sources : Entretiens qualitatifs issus de la phase d'écoute de l'étude, analyse MabDesign et Arthur Hunt Consulting, Rapports BPI France, France Biolead, L'Usine Nouvelle, Plan Compétences Biotech 2025 LEEM et Opco2i

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

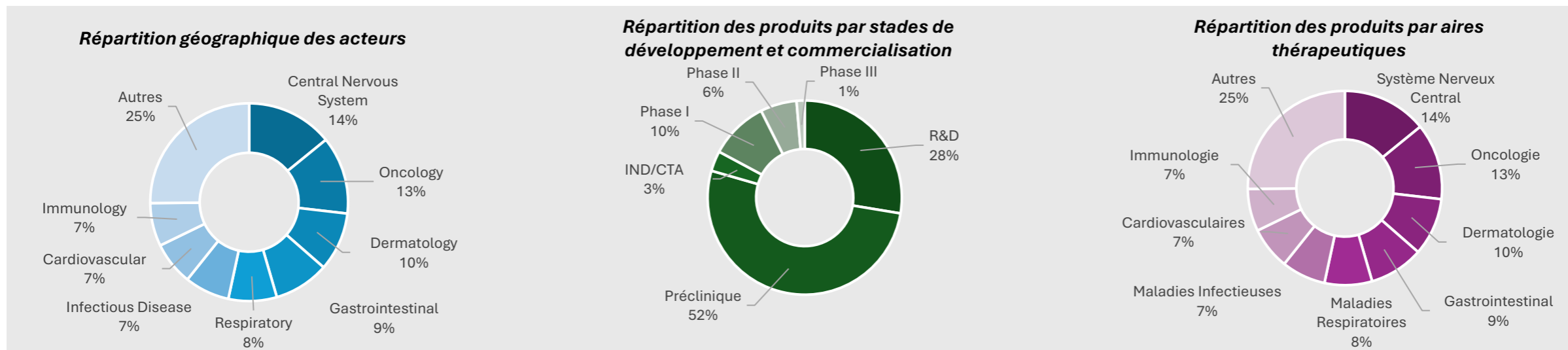
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires

Etat des lieux des Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires à To

Les **dérivés cellulaires** regroupent des **produits thérapeutiques acellulaires issus de cellules vivantes**, tels que les **exosomes**, les **vésicules extracellulaires** ou le **sécrétome**. Ces particules transportent des protéines, lipides et ARN capables de **moduler la réponse immunitaire**, **stimuler la régénération tissulaire** ou **transférer des signaux biologiques**. Ils offrent les bénéfices de la thérapie cellulaire avec un profil de sécurité potentiellement plus favorable.

Nb total produits : 277

Dérivés cellulaires développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires : 20
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des dérivés cellulaires avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Absence de marché commercial à ce stade, aucun produit à base de dérivé cellulaire n'étant encore autorisé, malgré un intérêt industriel croissant.

Maturité du sous-segment



Technologies très précoces, procédés encore non standardisés, sans autorisation de mise sur le marché ; fortes incertitudes réglementaires, notamment sur les CQA.

Dynamique du sous-segment



Pipeline en forte expansion, couvrant des indications variées (oncologie, régénération, neurologie). Accélération marquée aux États-Unis, en Corée et en Chine. L'Europe est plus fragmentée, avec une concurrence encore modérée liée au stade précoce du segment.

Potentiel de valeur économique



Perspective de coûts potentiellement inférieurs aux thérapies cellulaires classiques, mais modèles économiques encore non démontrés et incertains.

Attractivité globale

1,75/4

Sous-segment très prometteur pour la médecine régénérative et la délivrance ciblée, mais risqué, car aucune autorisation de commercialisation à date et trop immature pour une adoption large à moyen terme.

Score 2021 : 1,3/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Exosome

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Reconnaissance scientifique forte dans les vésicules extracellulaires, portée par des équipes INSERM/CNRS pionnières et des biotechs innovantes, mais horizon de commercialisation encore lointain.

Adéquation technique



Compétences solides en bio-ingénierie et production de vésicules extracellulaires, mais déficit d'outils analytiques robustes et de standards de caractérisation partagés.

Intégration de la chaîne de valeur



Capacités GMP très limitées et faible potentiel de scale-up industriel, impliquant un besoin majeur de structuration et d'investissements, malgré un profil de risque élevé.

Alignement stratégique & écosystème



Bon niveau de collaborations académie-biotechs et soutien via France 2030, mais absence de hub national structurant et forte dispersion des initiatives.

Position globale de la France

2,0/4

Base scientifique de très haut niveau, mais capacités industrielles insuffisantes pour accompagner efficacement le passage en clinique et vers la commercialisation, avec un risque élevé en amont de validation.

Score 2021 : 1,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Exosome

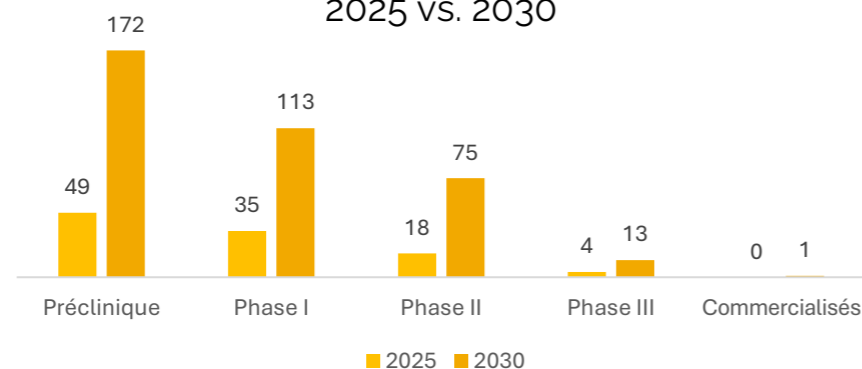
Thérapies innovantes | Thérapies cellulaires – Dérivés cellulaires

Projections 2030 et positionnement de la France



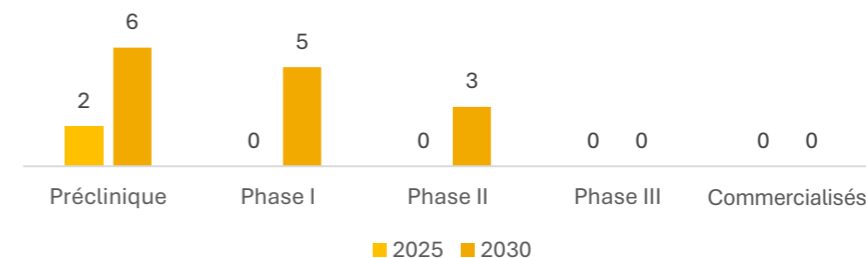
Projections 2030 Monde

Nombre de **dérivés cellulaires** développés et commercialisés dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **dérivés cellulaires** développés et commercialisés par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- **La dynamique mondiale des dérivés cellulaires (vésicules extracellulaires) est très soutenue**, avec une **forte croissance du pipeline entre 2025 et 2030**, principalement concentrée en **phases précliniques et Phase I**, traduisant un **intérêt scientifique et industriel marqué** mais un **niveau de maturité encore faible**. **Aucun produit n'atteint à ce stade un niveau de commercialisation significatif selon les projections**, confirmant le **caractère émergent et risqué du segment**.
- Dans ce contexte, **la France dispose d'un socle académique reconnu**, porté par des **équipes INSERM et CNRS de premier plan** et par des **biotechs innovantes (Ciloa, EVerZom, MIP)**. **Toutefois, elle reste en retrait sur l'industrialisation**, avec un **déficit marqué de capacités GMP dédiées** et **l'absence de hub structurant**, alors que **les États-Unis et l'Asie accélèrent** grâce à des **infrastructures centralisées**.
- **À horizon 2030, la captation de valeur par la France reposera** sur la **standardisation des procédés**, le **renforcement des capacités analytiques** et **l'investissement dans des plateformes industrielles dédiées**.

GMP : Good Manufacturing Practices (Bonnes pratiques de fabrication)

Sources : Entretiens qualitatifs issus de la phase d'écoute de l'étude, analyse MabDesign et Arthur Hunt Consulting, Rapports BPI France, France Biolead, L'Usine Nouvelle, Plan Compétences Biotech 2025 LEEM et Opco2i

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

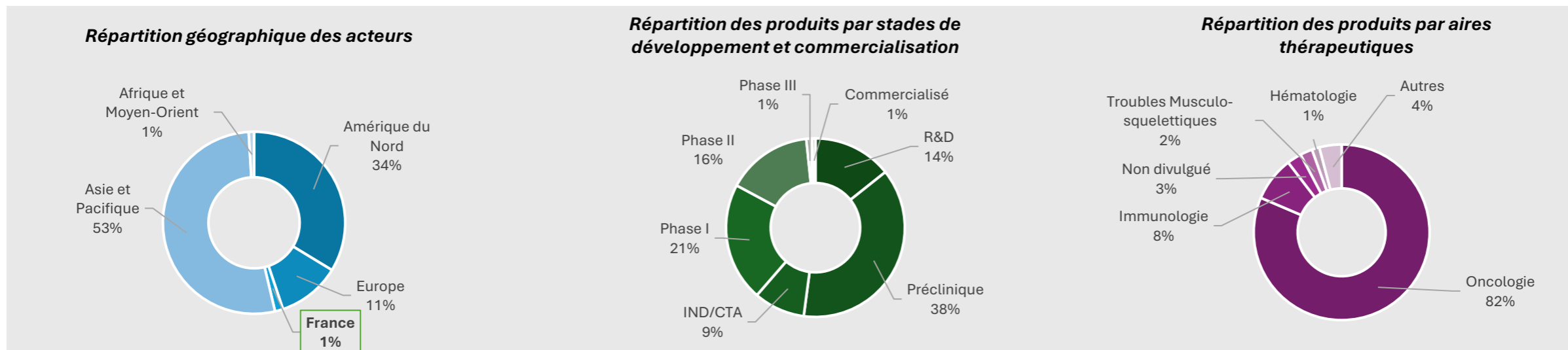
Thérapies innovantes | Thérapie génique ex vivo à CAR

Etat des lieux des thérapies géniques ex vivo à CAR à To

Les **thérapies géniques ex vivo CAR** consistent à prélever des cellules immunitaires du patient ou d'un donneur, puis à **les modifier génétiquement ex vivo** pour exprimer un **récepteur antigénique chimérique (CAR)** ciblant des cellules malades. Une fois réinjectées, ces cellules deviennent capables de reconnaître et détruire les cellules cancéreuses ou pathologiques. Elles constituent une approche personnalisée et très puissante d'immunothérapie.

Nb total produits : 1947

Thérapies géniques ex vivo à CAR développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Thérapie génique ex vivo à CAR : 168
 *acteurs industriels et académiques

CAR : Chimeric Antigen Receptor (Récepteur antigénique chimérique)

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.

Thérapies innovantes | Thérapies géniques ex vivo à CAR

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les thérapies géniques ex vivo à CAR

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies géniques ex vivo à CAR avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Segment majeur des MTI, classé 2^e en valeur, avec plus de 20 thérapies déjà commercialisées et une croissance mondiale soutenue. Le marché reste toutefois largement dominé par des approches autologues et principalement concentré sur l'oncologie.

Maturité du sous-segment



Maturité clinique élevée des CAR-T autologues, déjà approuvées. Les nouvelles générations (allogéniques, CAR-NK, CAR-macrophages) sont moins matures mais en accélération. Les standards CMC sont bien établis pour l'autologue, encore en construction pour l'allogénique selon les plateformes.

Dynamique du sous-segment



Pipeline le plus dense de la famille MTI, avec une forte dynamique clinique. Diversification progressive vers les CAR-NK, CAR-macrophages et formats allogéniques. Leadership marqué des États-Unis et de la Chine (financements, hubs industriels), tandis que l'Europe reste plus fragmentée, malgré quelques pôles d'excellence.

Potentiel de valeur économique



Coûts de développement et de production très élevés, freinant l'adoption et rendant les modèles économiques complexes. Les approches allogéniques offrent un potentiel de réduction des coûts, encore insuffisamment démontré et validé. Contraintes fortes sur le remboursement et la logistique clinique.

Attractivité globale

2,5/4

Segment stratégique majeur de la famille MTI, très innovant, à forte croissance et commercialisé depuis plusieurs années, mais encore contraint par les coûts, la logistique et la maturité partielle des formats allogéniques.

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Visibilité scientifique élevée en ingénierie immunitaire et édition génomique, traduite par plusieurs partenariats et deals internationaux. Toutefois, la capacité de transformation en succès commerciaux reste limitée et fragile dans le temps.

Adéquation technique



Expertise reconnue en édition génétique (TALEN, CRISPR), différenciation cellulaire et ingénierie CAR, portée par des plateformes académiques solides. Les principales faiblesses concernent le scale-up industriel, les contrôles analytiques MTI et la production de vecteurs viraux.

Intégration de la chaîne de valeur



Capacité à mener des essais précoces en France, appuyée sur des infrastructures hospitalières robustes. Présence d'un acteur industriel dédié à la production CAR-T, mais capacité limitée en vecteurs viraux, réduisant l'autonomie industrielle et la compétitivité réglementaire face à d'autres pays européens.

Alignement stratégique & écosystème



Écosystème dynamique, soutenu par de nombreuses initiatives publiques, un réseau structuré de centres certifiés CAR-T commerciaux et plusieurs biotechs de pointe. Néanmoins, la filière reste financièrement fragile, malgré l'appui initial de France 2030.

Position France globale

2,5/4

Forte excellence en recherche et ingénierie cellulaire, biotechs reconnues mondialement, mais déficit structurel en capacités industrielles, commercialisation et vecteurs viraux.

Score 2021 : 2,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Thérapie génique ex vivo

Score 2021 : 2,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Thérapie génique ex vivo

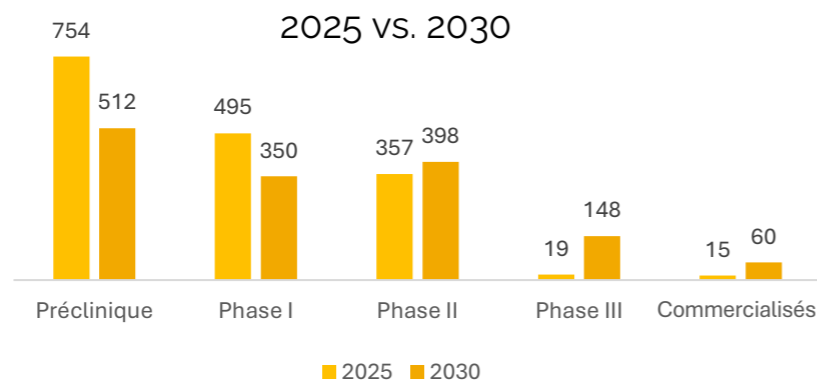
Thérapies innovantes | Thérapies géniques ex vivo à CAR

Projections 2030 et positionnement de la France



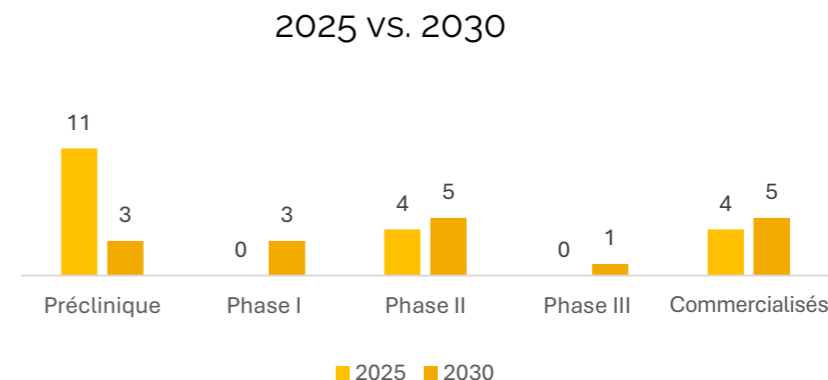
Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies géniques ex vivo à CAR** développées et commercialisées dans le Monde



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies géniques ex vivo à CAR** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France



- Les **thérapies géniques ex vivo à CAR** constituent l'un des **segments les plus dynamiques des MTI au niveau mondial**, avec une **croissance très forte du pipeline entre 2025 et 2030**, en particulier en **préclinique et phases précoces**. Cette dynamique est portée par l'**élargissement des formats au-delà des CAR-T autologues** (CAR-NK, CAR-macrophages, approches allogéniques) et par des **investissements massifs aux États-Unis et en Asie**, où se structurent des **hubs industriels intégrés** capables de soutenir le passage à l'échelle clinique et commerciale.
- La **France dispose d'une base scientifique solide et reconnue** dans ce domaine, avec des **acteurs de premier plan** tels que **Collectis** (CAR-T allogénique), **Invectys**, **Mnemo Therapeutics**), appuyés par des **centres académiques de haut niveau** et des **CHU très impliqués dans les essais précoces**. Le pays montre un **potentiel d'innovation réel**, notamment sur les **nouvelles générations de CAR** (NK, macrophages, allogénique, édition de haute précision).
- En revanche, la **dynamique française reste en retrait par rapport au rythme mondial**, comme l'illustrent les graphs, en raison d'un **déficit structurel de capacités industrielles** : **absence de plateformes GMP dédiées aux CAR**, **production de vecteurs viraux limitée** et **dépendance aux infrastructures internationales** pour les phases avancées et la commercialisation. Dans un contexte de **concurrence internationale très intense**, le **renforcement de la filière MTI (vecteurs, production cellulaire, CMC)** apparaît **indispensable pour permettre à la France de capter durablement la croissance du marché CAR**.

CAR : Chimeric Antigen Receptor (Récepteur antigénique chimérique) | CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CMC : Chemistry, Manufacturing and Controls (Chimie, fabrication et contrôle) | MTI : Médicaments de Thérapie Innovante | NK : Natural Killer

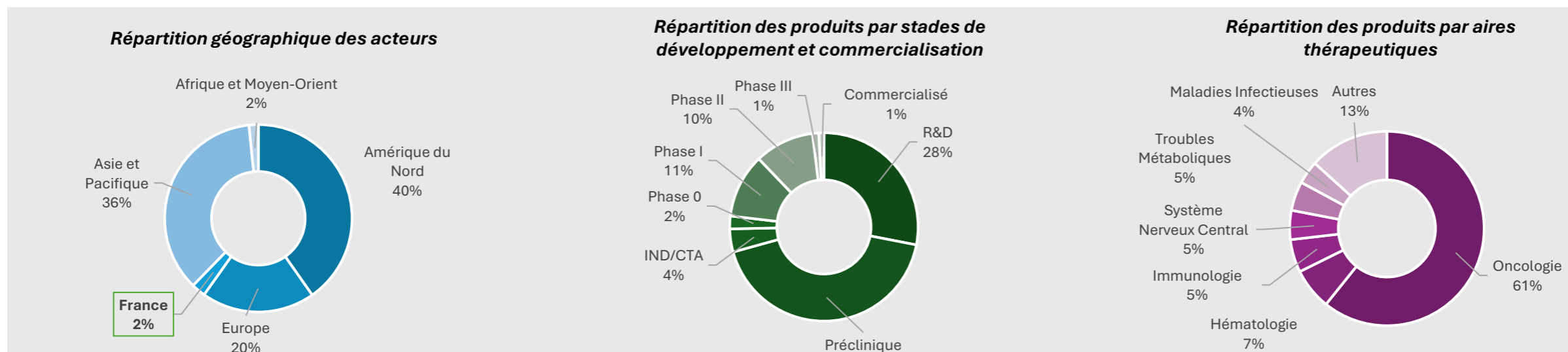
Thérapies innovantes | Thérapies géniques ex vivo (non CAR)

Etat des lieux des Thérapies géniques ex vivo (non CAR) à To

Les **thérapies géniques ex vivo non CAR** consistent à modifier génétiquement des cellules du patient **en dehors du contexte CAR**, par exemple **pour corriger un gène défectueux, ajouter une fonction protectrice, ou modifier l'expression génique** (CRISPR, édition de base...). Les cellules modifiées sont ensuite réimplantées pour restaurer une fonction physiologique durable.

Nb total produits : 1048

Thérapies géniques ex vivo (non CAR) développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Thérapies géniques ex vivo (non CAR) : 109
*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

CAR : Chimeric Antigen Receptor (Récepteur antigénique chimérique)

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.

Thérapies innovantes | Thérapies géniques ex vivo (non CAR)

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les Thérapies géniques ex vivo (non CAR)

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies géniques ex vivo (non CAR) avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Marché actif mais encore de taille limitée, avec plusieurs thérapies déjà commercialisées, principalement en oncologie et maladies rares à fort enjeu médical. Le potentiel reste contraint par des prix très élevés, freinant un déploiement large à l'échelle mondiale.

Maturité du sous-segment



Plusieurs produits ex vivo non CAR désormais commercialisés, mais des technologies encore complexes : variabilité biologique, durabilité des cellules modifiées et exigences CMC élevées limitant la standardisation industrielle.

Dynamique du sous-segment



Intense dynamique clinique, largement portée par des approches sur cellules souches hématopoïétiques génétiquement modifiées, combinée à une activité préclinique soutenue. Pipeline diversifié couvrant maladies rares, hématologie, immunodéficiences et troubles métaboliques. Leadership des États-Unis et du Royaume-Uni (plateformes hospitalières intégrées), montée rapide de la Chine, tandis que l'Europe demeure fragmentée.

Potentiel de valeur économique



Modèles économiques particulièrement contraints : coûts unitaires très élevés (souvent >1-2 M€ par patient), volumes faibles et schémas de remboursement complexes, cantonnant le marché aux pathologies sévères ou ultra-rares.

Attractivité globale

1,75/4

Technologie clé pour les maladies rares, mais complexité CMC élevée et contraintes économiques majeures limitant le passage à l'échelle.

Score 2021 : 2,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Thérapie génique ex vivo

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Reconnaissance internationale historique en thérapie génique, avec Généthon comme référence mondiale, notamment dans les maladies rares. En revanche, les acteurs industriels restent peu visibles sur ce segment spécifique, avec des succès encore ponctuels.

Adéquation technique



Bon niveau scientifique national en édition génétique, vecteurs et manipulation des HSC, mais manque d'outils analytiques robustes et de standards industriels pour accompagner des développements en phases cliniques avancées.

Intégration de la chaîne de valeur



Présence d'acteurs industriels majeurs pour la production de vecteurs lentiviraux et AAV, et capacités hospitalières solides pour les essais précoces. En revanche, absence de plateforme nationale intégrée de grande échelle dédiée aux thérapies ex vivo non CAR.

Alignement stratégique & écosystème



Attractivité pour des partenariats internationaux, mais une filière française encore très centrée sur les maladies rares, bien structurée sur ce périmètre mais peu positionnée pour l'extension vers des indications plus larges.

Position France globale

2,0/4

Excellence historique en thérapie génique mais manque de visibilité, de structuration industrielle et de dynamique spécifique sur les thérapies géniques ex vivo non CAR.

Score 2021 : 2,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Thérapie génique ex vivo

Thérapies innovantes | Thérapies géniques ex vivo (non CAR)

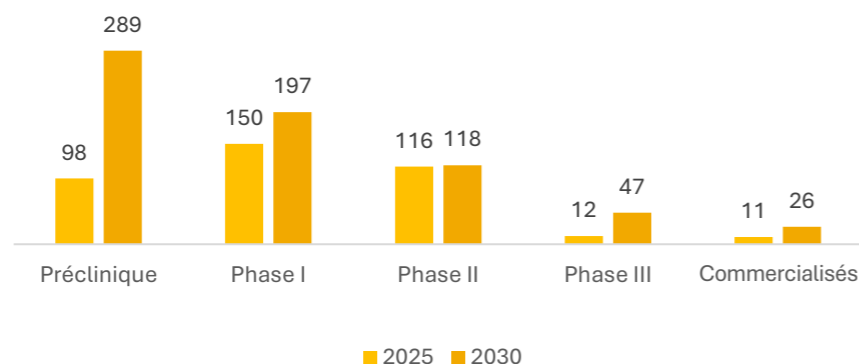
Projections 2030 et positionnement de la France

AAV : Adeno-Associated Virus | CAR : Chimeric Antigen Receptor (Récepteur antigénique chimérique)
CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization | CHU : Centre Hospitalier Universitaire



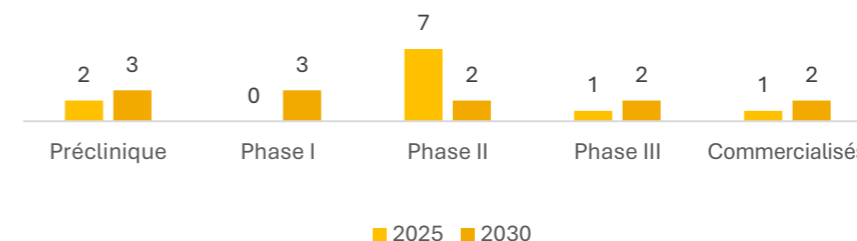
Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies géniques ex vivo (non CAR)** développées et commercialisées dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies géniques ex vivo (non CAR)** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France
2025 vs. 2030



- La France dispose d'un **socle scientifique et industriel solide** en **thérapies géniques ex vivo non CAR**, porté par des acteurs historiques comme **Généthon** et par des capacités industrielles clés chez **Yposkesi / SK Pharmteco** pour la production de **vecteurs lentiviraux et AAV**. L'expertise nationale est reconnue en **édition génétique (TALEN/CRISPR)**, **cellules souches hématopoïétiques** et **immunologie**, avec des **CHU fortement impliqués dans les essais précoces**.
- À l'échelle mondiale, le segment est **en dynamique positive**, avec une **croissance soutenue des pipelines cliniques**, principalement aux **États-Unis et au Royaume-Uni**, qui bénéficient de **hubs industriels intégrés** couvrant production cellulaire, vecteurs et phases tardives.
- En comparaison, la filière française reste **centrée sur les maladies rares** et **limitée par l'absence de plateformes GMP ex vivo à grande échelle**, ce qui freine le passage en phases avancées et la commercialisation.
- Pour capter la dynamique mondiale, la France devra **renforcer ses capacités GMP cellules**, **structurer davantage les collaborations biotechs-CDMO-hôpitaux** et **faire évoluer les modèles économiques** au-delà des indications ultra-rares.

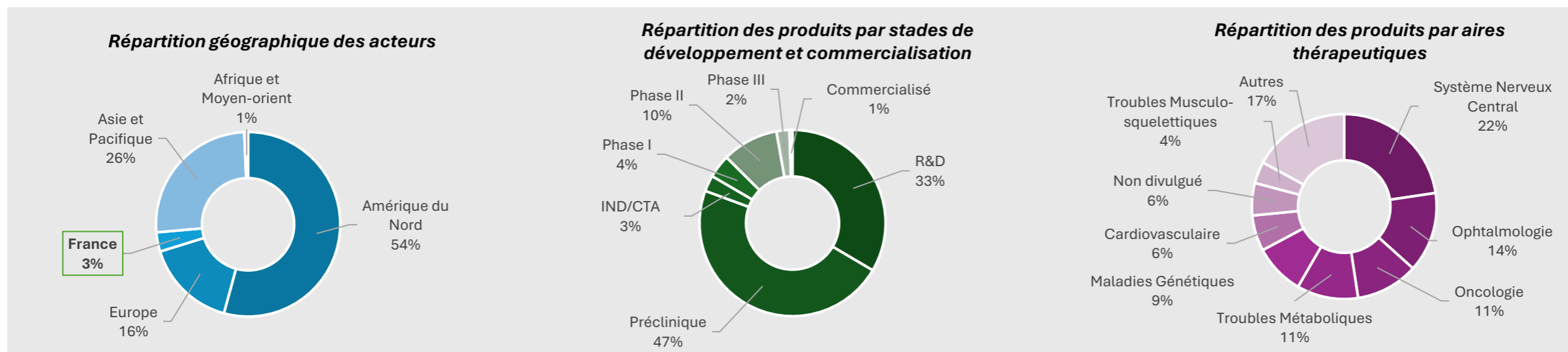
Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux

Etat des lieux des Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux à To

Les **thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux** consistent à administrer directement au patient **un vecteur viral (AAV, lentivirus, adenovirus...)** conçu **pour transférer un gène thérapeutique** dans les cellules cibles. L'objectif est de corriger, remplacer ou ajouter un gène afin de traiter une maladie génétique ou acquise. Les vecteurs viraux sont utilisés pour leur efficacité élevée de délivrance.

Nb total produits : 1245

Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux 283
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

AAV : Adeno-Associated Virus

Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Premier sous-segment des MTI en valeur, avec environ 70 thérapies déjà commercialisées à l'échelle mondiale. Croissance soutenue, large diversité d'indications, et domination des produits basés sur des vecteurs AAV parmi les autorisations existantes.

Maturité du sous-segment



Les vecteurs AAV sont technologiquement matures, mais présentent encore des limites importantes : immunogénicité, toxicités dose-dépendantes et impossibilité de redosage. Les vecteurs lentiviraux in vivo restent émergents. Les enjeux CMC sont élevés (rendement, pureté, capsides vides/pleines, stabilité), complexifiant le développement industriel.

Dynamique du sous-segment



Pipeline mondial extrêmement dense, avec une forte pression à la consolidation (acquisitions, partenariats >1 Md\$). Leadership des États-Unis, de la Chine et du Royaume-Uni, et montée en puissance rapide des plateformes industrielles AAV/LV en Asie.

Potentiel de valeur économique



Coûts de traitement très élevés (souvent >2 M€ par patient, ex. Zolgensma), modèles économiques encore fragiles. Enjeux majeurs d'accès au marché, de remboursement et de soutenabilité pour les systèmes de santé.

Attractivité globale

2,75/4

Sous-segment le plus avancé et le plus stratégique des MTI in vivo, fortement innovant et déjà commercialisé, mais encore fragilisé par des contraintes réglementaires, immunologiques et économiques.

Score 2021 : 2,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Thérapie génique in vivo

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Forte reconnaissance historique de la France en thérapie génique in vivo, notamment en maladies rares et ophtalmologie, avec une visibilité scientifique internationale établie.

Adéquation technique



Expertise nationale solide sur la conception, la production et l'évaluation préclinique des vecteurs viraux (AAV, lentivirus), portée par des centres académiques de premier plan.

Intégration de la chaîne de valeur



Présence d'un CDMO spécialisé permettant la production clinique avancée. Toutefois, absence d'une plateforme totalement intégrée capable de soutenir durablement des volumes commerciaux à grande échelle.

Alignement stratégique & écosystème



Soutien public affirmé à la filière des vecteurs viraux, avec des investissements ciblés sur les capacités industrielles et les plateformes académiques. Écosystème structuré autour d'un continuum recherche-biotechs-centres cliniques, mais encore perfectible sur l'industrialisation complète.

Position France globale

3,0/4

Base scientifique et technique solide, mais chaîne industrielle encore partiellement intégrée, limitant la pleine captation de la valeur économique à long terme.

Score 2021 : 3,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Thérapie génique in vivo

Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux

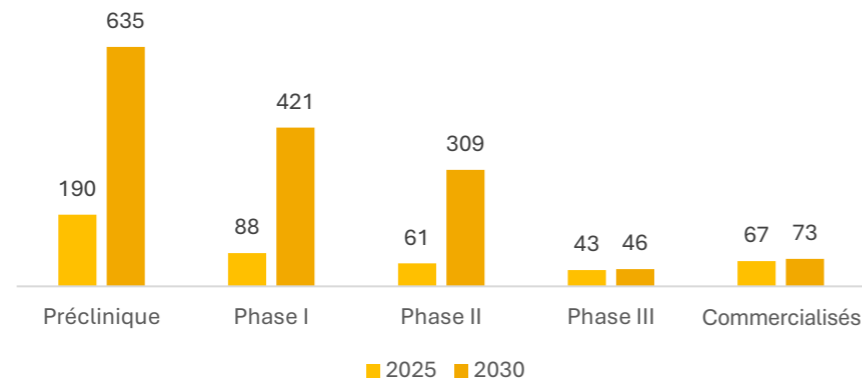
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

Nombre **thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux** développées et commercialisées dans le Monde

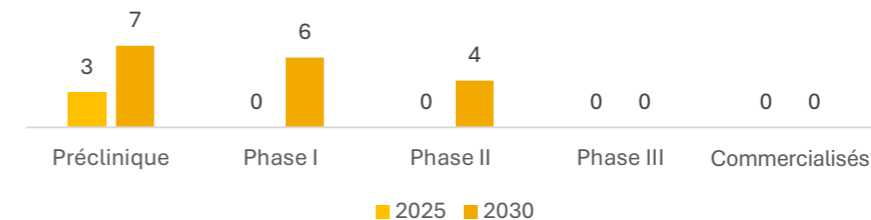
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies géniques in vivo à vecteurs viraux** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France

2025 vs. 2030



- La **France est bien positionnée en thérapies géniques in vivo**, portée par des **acteurs pionniers** (Généthon, GenSight, SparingVision, Horama, EG 427, Vivet) et une **excellence académique reconnue** en ophtalmologie et maladies neuromusculaires. Elle dispose d'un **atout industriel clé** avec **Yposkesi/SK Pharmteco**, l'un des **principaux CDMO européens de vecteurs viraux**.
- À l'échelle mondiale, le segment connaît une **croissance très rapide**, tirée par l'**explosion des pipelines précliniques et cliniques** et par des **investissements massifs aux États-Unis et en Chine**, qui concentrent les **capacités industrielles intégrées** et renforcent la concurrence.
- Face à cette dynamique, la **France reste pénalisée par la fragmentation de son écosystème**, un **déficit de plateformes industrielles pour les phases tardives**, et des **contraintes réglementaires et économiques élevées** (coûts >2 M€).
- Le **renforcement des capacités industrielles et la consolidation de la filière** seront clés pour capter pleinement le potentiel du segment à horizon 2030.

CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization

Sources : Entretiens qualitatifs issus de la phase d'écoute de l'étude, analyse MabDesign et Arthur Hunt Consulting, Rapports BPI France, France Biolead, L'Usine Nouvelle, Plan Compétences Biotech 2025 LEEM et Opco2i

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

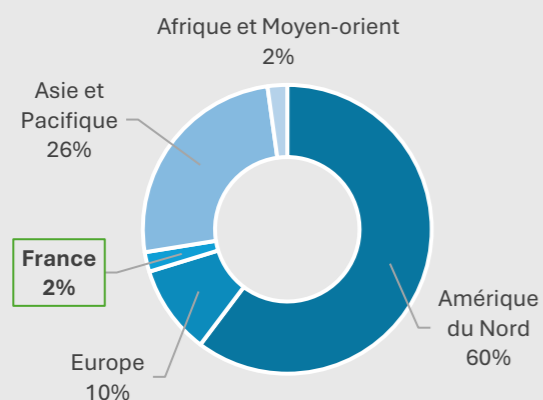
Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux

Etat des lieux des thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux à To

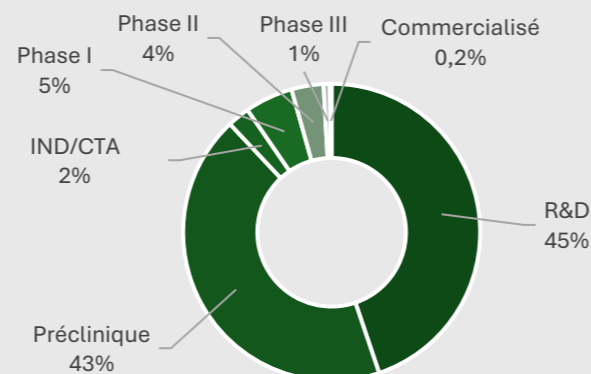
Les **thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux** reposent sur l'utilisation de **systèmes d'administration non viraux** (nanoparticules lipidiques, polymères, ARNm/ADN formulés) pour délivrer un matériel génétique dans les cellules du patient. Ces approches offrent une **meilleure sécurité**, une **production plus flexible**, et permettent des administrations répétées, au prix d'une efficacité de transduction généralement plus faible que les vecteurs viraux.

Nb total produits : 454 Thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux développées et commercialisées dans le Monde

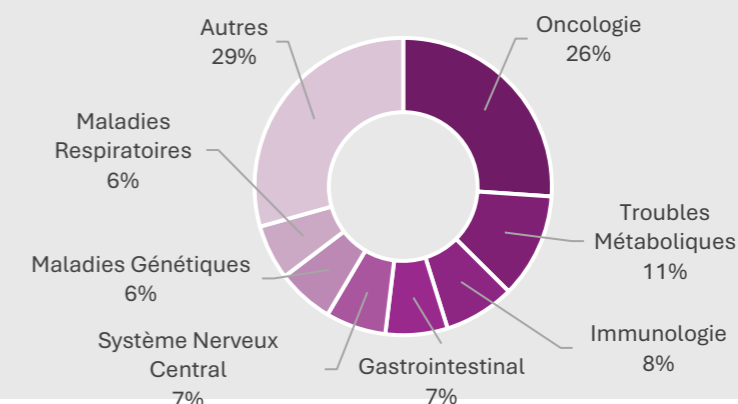
Répartition géographique des acteurs



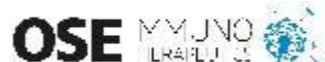
Répartition des produits par stades de développement et commercialisation



Répartition des produits par aires thérapeutiques



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux : 71

*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les Thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment des thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Marché très limité commercialement, malgré une diversité croissante d'indications. La dynamique est principalement portée par des acteurs américains et asiatiques.

Maturité du sous-segment



Les technologies sont encore immatures, avec des défis majeurs de stabilité, ciblage, biodistribution et CMC. En dehors des vaccins à ARN, les autorisations de mise sur le marché restent rares.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline progresse rapidement, tiré par l'essor des technologies à ARN et la recherche d'alternatives aux vecteurs viraux, notamment via les LNP et nanoparticules, surtout aux États-Unis et en Asie.

Potentiel de valeur économique



Les modèles économiques restent peu établis, dans un contexte d'incertitudes réglementaires et de coûts de développement élevés.

Attractivité globale

2,75/4

Segment très innovant mais encore immature commercialement, avec de fortes incertitudes techniques, cliniques et réglementaires.

Score 2021 : 2,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Thérapie génique in vivo

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Présence d'acteurs visibles en thérapie génique, mais relativement limité par rapport aux américains et asiatiques. Visibilité plus faible sur les plateformes non virales.

Adéquation technique



L'expertise nationale en nanomédecine et formulation est reconnue, mais peu de plateformes translationnelles intégrées sont disponibles.

Intégration de la chaîne de valeur



Investissement dans des capacités de production préindustrielles (ex Sanofi) mais pas d'acteur industriel majeur spécialisé dans la fabrication GMP de vecteurs non viraux.

Alignement stratégique & écosystème



France 2030 soutient les technologies innovantes ARN/ADN et la nanomédecine, mais l'écosystème demeure fragmenté et peu structuré.

Position France globale

1,75/4

Base scientifique solide, mais chaîne de valeur peu industrialisée et visibilité internationale limitée sur les vecteurs non viraux.

Score 2021 : 3,8/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Thérapie génique in vivo

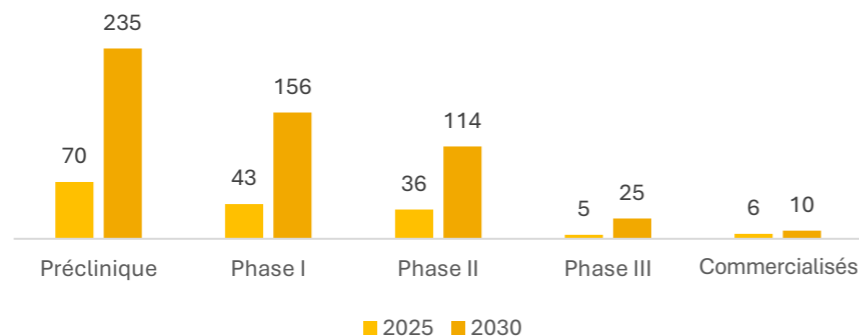
Thérapies innovantes | Thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux

Projections 2030 et positionnement de la France



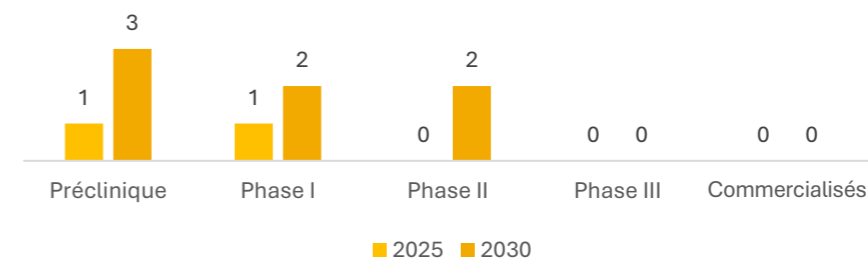
Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux** développées et commercialisées dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France
2025 vs. 2030



- Les **thérapies géniques in vivo à vecteurs non viraux** constituent un **segment émergent en forte accélération mondiale**, porté par le **succès des plateformes ARN**, la **recherche d'alternatives aux vecteurs viraux** et une **explosion des pipelines précliniques** entre 2025 et 2030. La dynamique est particulièrement marquée aux **États-Unis et en Asie**, où se structurent rapidement des **hubs industriels intégrés**, laissant présager une montée en puissance clinique à moyen terme malgré l'absence encore limitée de produits commercialisés.
- La **France dispose d'atouts scientifiques solides**, avec une **base académique reconnue en nanomédecine, biophysique et formulation**, et des compétences avancées sur les **nanoparticules lipidiques (LNP), polymères et systèmes hybrides**. Quelques biotechs se positionnent sur ces approches, mais la **visibilité internationale reste limitée**.
- Le principal frein demeure **l'absence de capacités GMP dédiées et de chaîne de valeur industrialisée**, qui limite la **progression clinique** et la **compétitivité face aux leaders mondiaux**. Les **initiatives France 2030** et le soutien à l'**ARN thérapeutique** offrent un levier crédible de montée en puissance, sous réserve de **renforcer l'intégration recherche-biotechs-production**. Les enjeux clés concernent la **standardisation analytique**, la **biodistribution**, la **sécurité** et la **montée en échelle industrielle**.

Thérapies innovantes | Ingénieries tissulaires

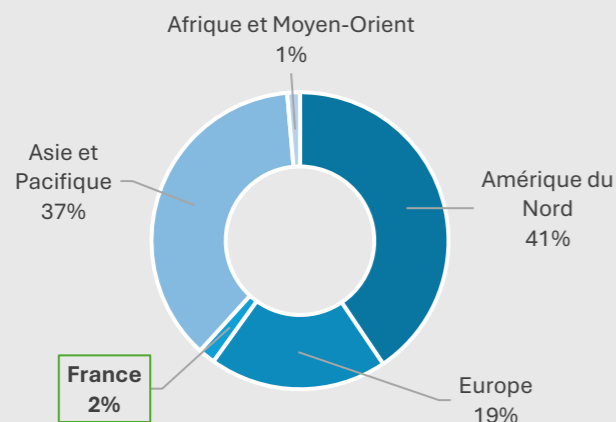
Etat des lieux des Ingénieries tissulaires à To

L'ingénierie tissulaire associe **cellules vivantes, matériaux biomimétiques (scaffolds) et parfois facteurs bioactifs** pour reconstruire, réparer ou remplacer des tissus endommagés (peau, cartilage, os, organoïdes, etc.). Elle vise à **restaurer la structure et la fonction d'un tissu**, en s'appuyant sur des **approches combinées** de biomatériaux, biologie cellulaire et biofabrication.

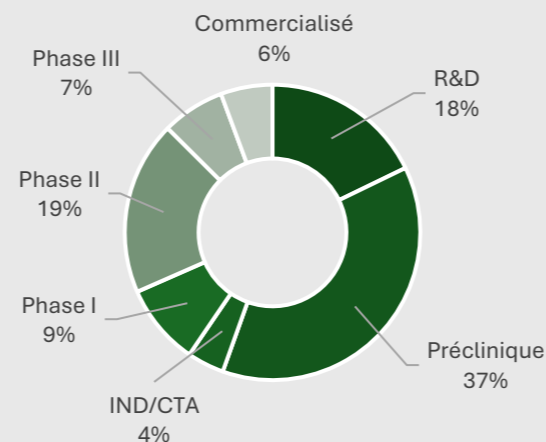
Nb total produits : 209

Ingénieries tissulaires développées et commercialisées dans le Monde

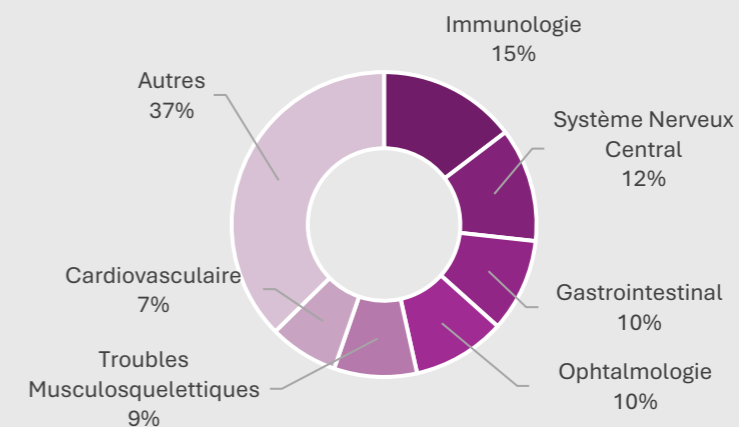
Répartition géographique des acteurs



Répartition des produits par stades de développement et commercialisation



Répartition des produits par aires thérapeutiques



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

CELLPROTHERA
DISCOVERY CELL CULTURE TRANSPLANT

SCARCELL
Therapeutics



Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des Ingénieries tissulaires: 56
*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies innovantes | Ingénieries tissulaires

Attractivité du marché & positionnement de la France sur Ingénieries tissulaires

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial de l'ingénierie tissulaire avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



L'ingénierie tissulaire reste un marché encore limité commercialement, mais porté par des besoins médicaux majeurs et différenciants au sein des MTI, notamment pour la peau, le cartilage, l'os et les tissus mous.

Maturité du sous-segment



Le sous-segment est peu mature, avec très peu d'autorisations de commercialisation et une forte variabilité technologique. Les approches demeurent largement expérimentales et confrontées à des enjeux de fabrication, de stabilité et d'intégration fonctionnelle.

Dynamique du sous-segment



Le pipeline préclinique et clinique est significatif, avec une activité soutenue en Europe du Nord, aux États-Unis et en Asie, et une montée progressive de plateformes industrielles dédiées aux tissus implantables.

Potentiel de valeur économique



Les modèles économiques restent incertains, en raison de coûts élevés, d'une complexité réglementaire importante et de contraintes logistiques fortes, notamment pour les procédés patient-spécifiques ou allogéniques.

Attractivité globale

1,5/4

Segment innovant, mais encore limité commercialement, soumis à une forte incertitude clinique et économique.

Score 2021 : 1,7/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners, Ingénierie cellulaire

Position concurrentielle de la France

Notoriété



La France compte des acteurs reconnus dans les matrices biomimétiques et la reconstruction tissulaire, mais avec une visibilité internationale encore limitée.

Adéquation technique



Le pays dispose d'une recherche académique d'excellence en biomatériaux, bio-impression et micro-environnements cellulaires, mais la chaîne translationnelle demeure incomplète.

Intégration de la chaîne de valeur



Les infrastructures GMP dédiées sont rares et l'absence de centre national spécialisé en fabrication de tissus biologiques implantables limite l'industrialisation.

Alignement stratégique & écosystème



France 2030 soutient la médecine régénérative, mais l'écosystème reste dispersé, avec peu d'interfaces industrielles et cliniques structurées.

Position France globale

1,75/4

Forte excellence académique et quelques acteurs prometteurs, mais une filière peu industrialisée et insuffisamment coordonnée.

Score 2021 : 1,4/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, AEC Partners Ingénierie cellulaire

Thérapies innovantes | Ingénierie tissulaire

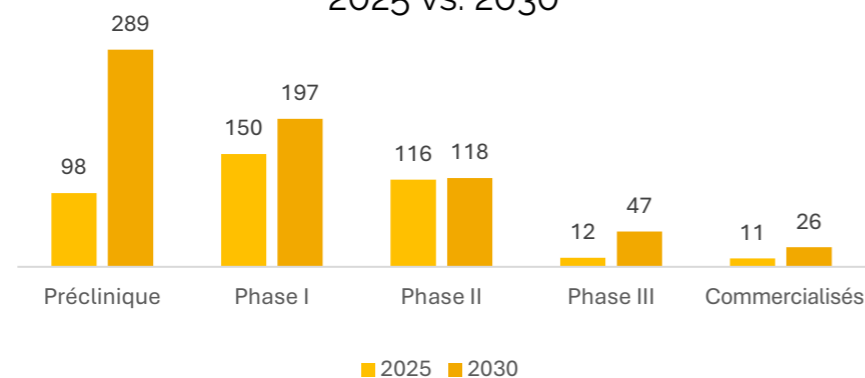
Projections 2030 et positionnement de la France



Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies d'ingénierie tissulaire** développées et commercialisées dans le Monde

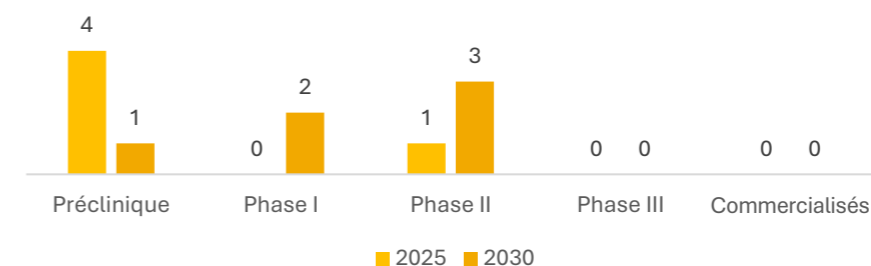
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies d'ingénierie tissulaire** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France

2025 vs. 2030



- Les **thérapies d'ingénierie tissulaire** constituent un **segment émergent de la médecine régénérative**, avec une **dynamique mondiale croissante** portée par les besoins médicaux non couverts (peau, cartilage, os, tissus mous) et par l'essor de technologies comme les **biomatériaux avancés**, la **bio-impression** et les **bioréacteurs**. Le pipeline international est actif mais reste majoritairement **préclinique ou clinique précoce**, avec **peu d'autorisations de mise sur le marché** à ce stade.
- En France, le positionnement repose sur une **excellence académique reconnue** en biomatériaux, nanostructures et reconstruction tissulaire, ainsi que sur **quelques acteurs innovants** dans les matrices biomimétiques et les tissus implantables. **Cependant, la chaîne de valeur demeure insuffisamment structurée**, avec un **déficit en capacités GMP**, en plateformes de validation préclinique et en **partenariats industriels** permettant l'industrialisation. L'écosystème reste **fragmenté**, sans pôle intégré fédérant recherche, clinique et production.
- À horizon 2030, le potentiel de croissance dépendra du **soutien public à la médecine régénérative**, de la **montée en puissance de la bio-impression** et des **collaborations hospitalières**, mais le **passage à l'échelle industrielle** et la **démonstration d'un bénéfice clinique robuste** restent les principaux verrous.

GMP : Good Manufacturing Practices

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

Thérapies innovantes

Synthèse des dynamiques estimées entre 2025 et 2030

Différence du nombre de produits uniques entre 2025 et 2030

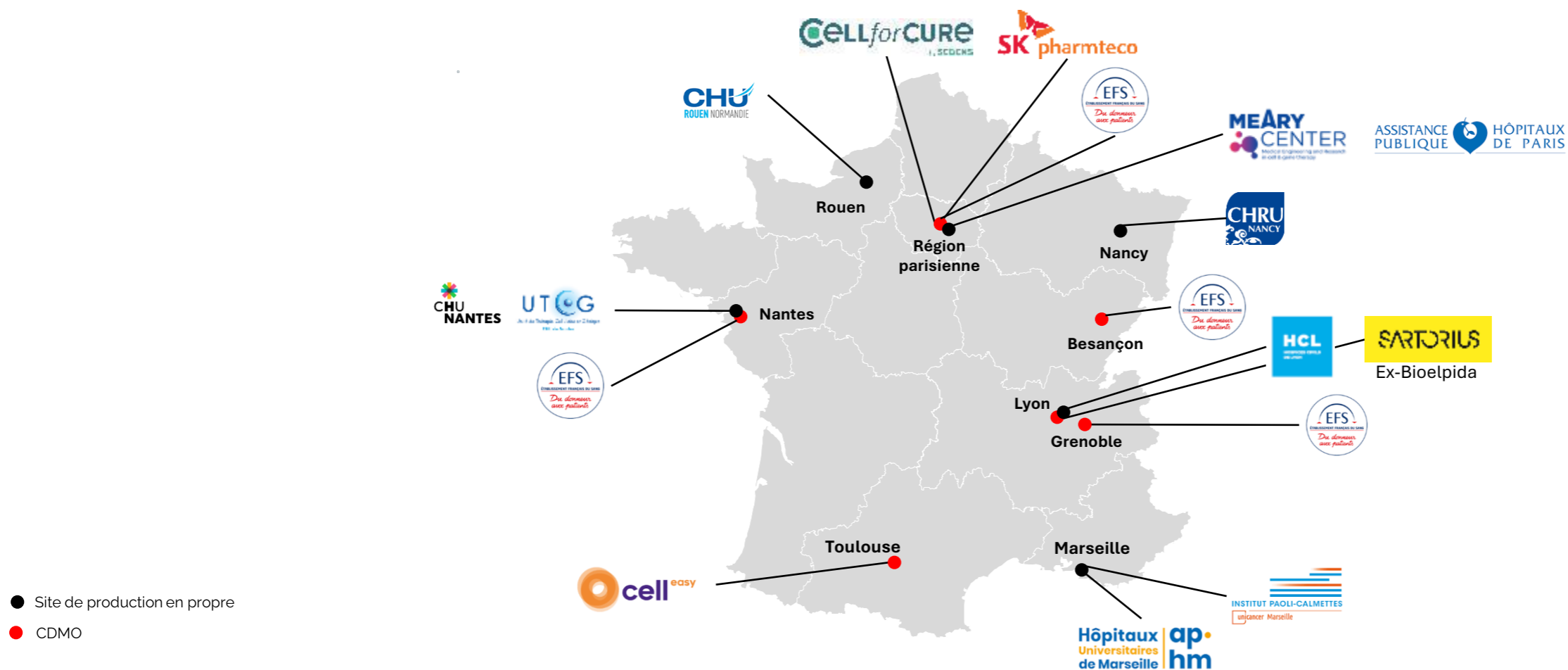
Stade de développement	Différence du nombre de produits uniques entre 2025 et 2030								
	Thérapies cellulaires à cellules souches	Thérapies cellulaires à cellules différenciées	Dérivés cellulaires	Thérapies géniques ex vivo CAR	Thérapies géniques ex vivo non CAR	Thérapie génique in vivo à vecteurs viraux	Thérapie génique in vivo à vecteurs <u>non</u> viraux	Ingénierie tissulaire	
Préclinique	🌍	+169	+135	+123	-242	+191	+445	+165	+153
	🇫🇷	0	-1	+4	-8	+1	+4	+2	-3
Phase I	🌍	+54	-87	+78	-145	+47	+333	+113	+177
	🇫🇷	0	-3	+5	+3	+3	+6	+1	+2
Phase II	🌍	-51	-125	+57	+41	-144	+248	+78	+96
	🇫🇷	0	-6	+3	+1	-2	+4	+2	+2
Phase III	🌍	+42	+79	+9	+129	+150	+3	+20	+2
	🇫🇷	0	+2	0	+1	+1	0	0	+2
Commercialisés	🌍	+7	+9	+1	+45	+44	+6	+4	0
	🇫🇷	0	0	0	+1	+1	0	0	0

- **Les MTI sont marqués par une dynamique mondiale particulièrement soutenue, tirée par l'essor rapide des thérapies cellulaires et géniques, notamment les approches in vivo.** Dans ce contexte très concurrentiel, la France maintient une présence continue dans le pipeline, mais sans signal d'accélération significatif ni avantage comparatif clair.
- **Entre 2025 et 2030, la contribution française demeure limitée en volume et principalement concentrée sur les phases précoces et intermédiaires,** sans traduction notable en phases avancées ou en produits commercialisés. La France s'inscrit davantage dans le sillage des dynamiques internationales qu'en position de structuration ou de leadership

Thérapies innovantes | Bioproduction

Les sites de production de MTI en France en 2025

La cartographie regroupe les sites de production ayant des capacités GMP pour des lots cliniques ou commerciaux ainsi que les sites ayant reçu une autorisation de « Médicament de Thérapie Innovante Préparés Ponctuellement »



*API manufacturer : le site de production des ingrédients pharmaceutiques actifs des substances médicamenteuses

Source : GlobalData, FranceBiolead, MabDesign

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.



FOCUS | Les thérapies microbiennes

Thérapies microbiennes

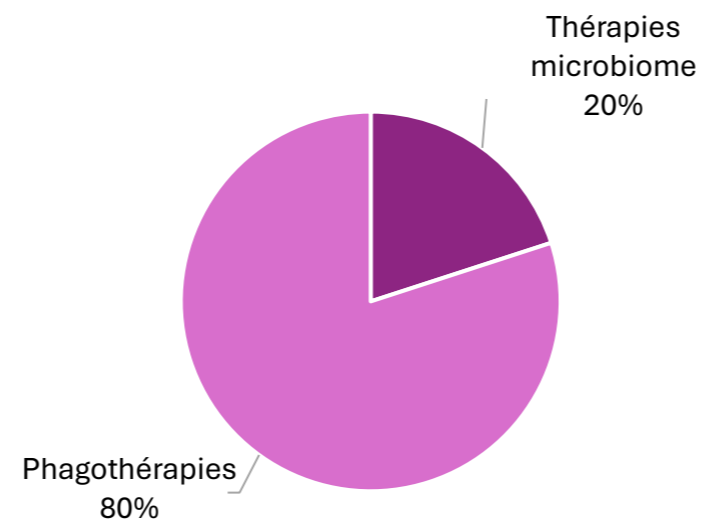
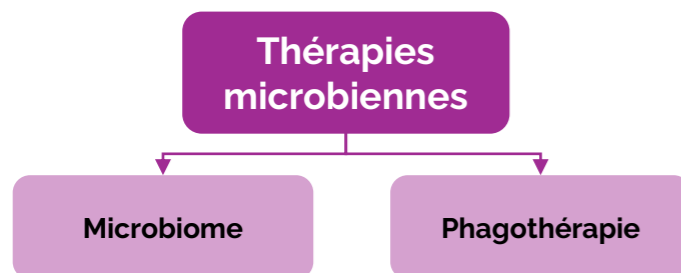
Présentation

Les **thérapies microbiennes** regroupent les approches utilisant des microorganismes vivants ou leurs composants pour restaurer l'équilibre de l'hôte ou cibler des agents pathogènes. Ce segment comprend deux axes majeurs :

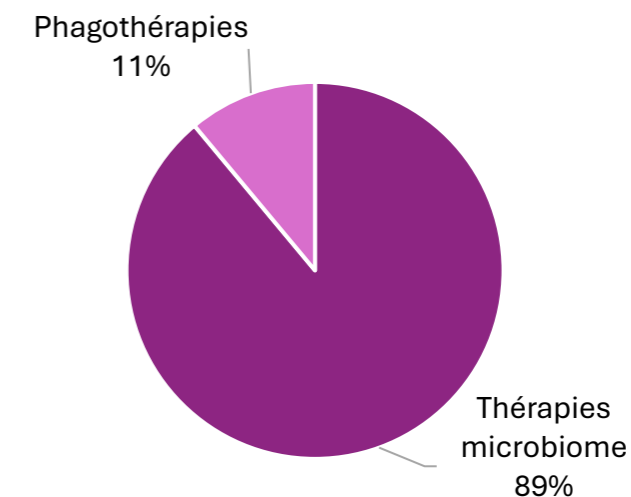
- Le **microbiome**, fondé sur la modulation ou l'administration de communautés microbiennes pour traiter des dysbioses et des pathologies systémiques ;
- La **phagothérapie**, utilisant des bactériophages (virus tueurs de bactéries) comme alternative ou complément aux antibiotiques pour lutter contre les infections bactériennes.

Cette classe émergente de biomédicaments explore de nouvelles voies de traitement en exploitant les interactions complexes entre le corps humain et son environnement microbien, particulièrement dans les domaines de l'infectiologie et de la gastro-entérologie.

Thérapies microbiennes ayant reçu une autorisation de commercialisation - Monde



Thérapies microbiennes en développement - Monde



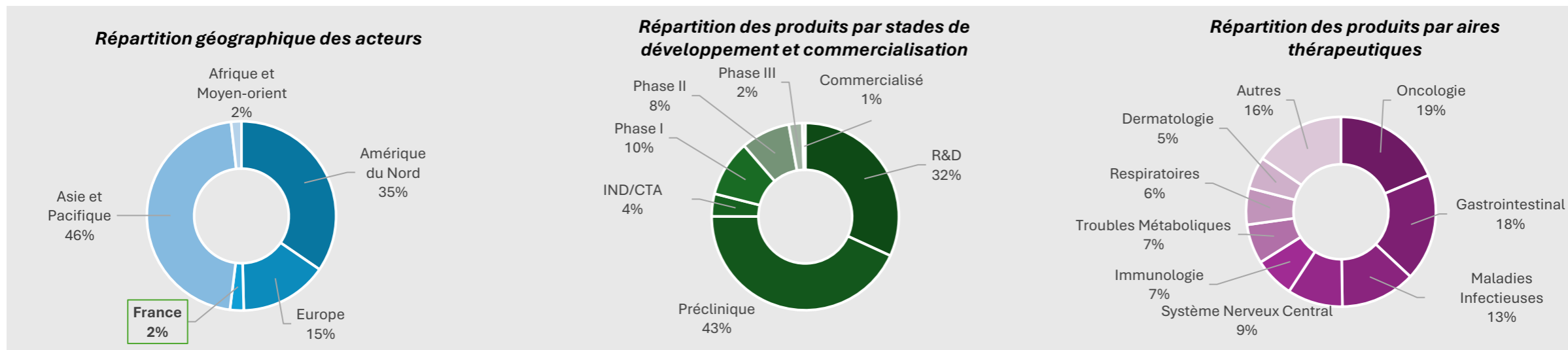
Thérapies microbiennes | Microbiome

Etat des Lieux des Thérapies du microbiome à To

Les **thérapies du microbiome** regroupent **les produits biothérapeutiques vivants** (LBP) et **les dérivés fécaux standardisés** visant à restaurer l'équilibre microbien de l'organisme. Elles agissent en modifiant la composition ou la fonction du microbiote pour prévenir ou traiter des maladies, notamment en gastroentérologie et en infectiologie.

Nb total produits : 510

Thérapies du microbiome développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des thérapies du microbiome : 122
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies microbiennes | Microbiome

Attractivité du marché & positionnement de la France sur Thérapies du microbiome

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des thérapies du microbiome avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Sous-segment encore très limité, quelques autorisations de commercialisation récentes (notamment FMT standardisés) mais clef car adresse des besoins majeurs en gastroentérologie, infectiologie et immunologie.

Maturité du sous-segment



Maitrise des FMT standardisés plus mature à la suite des dernières commercialisations, mais immature sur les LBP ; challenges CMC et variabilité biologique encore importants.

Dynamique du sous-segment



Pipeline en forte croissance (LBP, dérivés fécaux standardisés). Nombreux acteurs internationaux bien financés (US, UK, Israël) ; montée de plateformes industrielles spécialisées dans les consortia microbiens.

Potentiel de valeur économique



Modèles économiques en structuration ; régulation encore évolutive mais avancées récentes de la FDA et de l'EMA rendent le cadre plus lisible.

Attractivité globale

2,0/4

Sous-segment encore très limité commercialement, mais dynamique en développement et en structuration avec un fort potentiel clinique, mais des défis de standardisation et de démonstration de valeur.

Score 2021 : 1,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Modification thérapeutique du microbiote

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Acteurs localisés en France visibles au niveau européen avec de belles levées de fonds, et présence croissante dans les consortia microbiens industrialisés.

Adéquation technique



Excellente expertise en métagénomique, bio-informatique, production de LBP et fermentation ; recherche amont très compétitive.

Intégration de la chaîne de valeur



Capacité GMP présente pour certains formats, mais montée en échelle encore limitée et dépendance à des infrastructures externes pour le commercial.

Alignement stratégique & écosystème



Écosystème bien structuré, appuyé par la transition de l'Alliance Promotion Microbiote vers l'EMIH, catalyseur européen pour l'innovation microbiome.

Position France globale

3,0/4

Position solide à l'échelle nationale et européenne grâce à un écosystème structuré, une base industrielle et des leaders biotech.

Score 2021 : 1,4/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Modification thérapeutique du microbiote

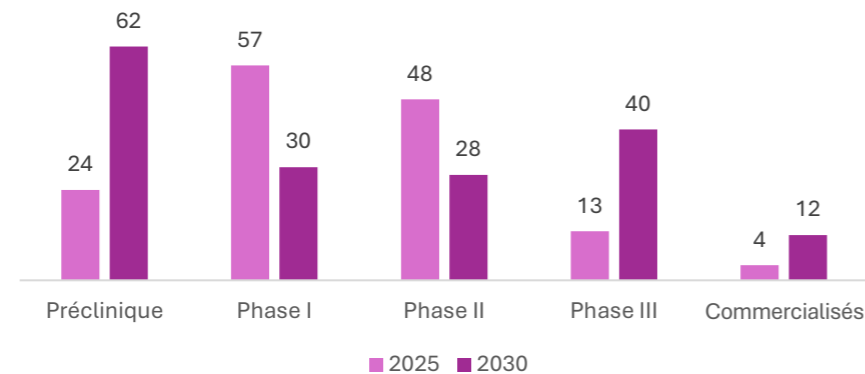
Thérapies microbiennes | Thérapies du microbiome

Projections 2030 et positionnement de la France



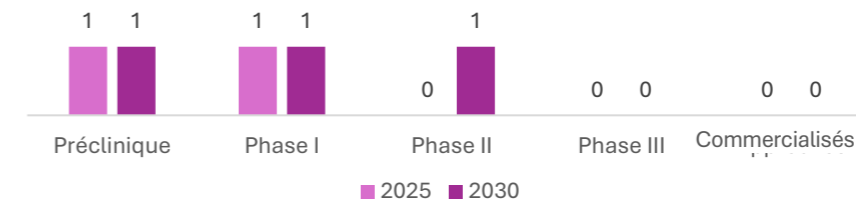
Projections 2030 Monde

Nombre de **thérapies du microbiome** développées et commercialisées dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **thérapies du microbiome** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France
2025 vs. 2030



- La France bénéficie d'un **positionnement solide dans les thérapies du microbiome**, porté par **MaaT Pharma** et **Enterome**, ainsi que par un **écosystème académique reconnu** en métagénomique, multi-omiques et fermentation, et l'implication de **CHU dans les essais FMT standardisés**. À l'échelle mondiale, le segment reste **peu mature commercialement**, mais montre une **forte dynamique du pipeline d'ici 2030**, tirée par les **États-Unis et le Royaume-Uni**.
- En revanche, la France **reste en retrait industriellement**, avec des **capacités GMP et des investissements privés limités**. Les **enjeux clés** portent sur la **montée en échelle**, la **standardisation des consortia microbiens** et le **renforcement des capacités analytiques**. **France 2030** constitue un levier, sous réserve d'une **structuration coordonnée de la filière**.

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

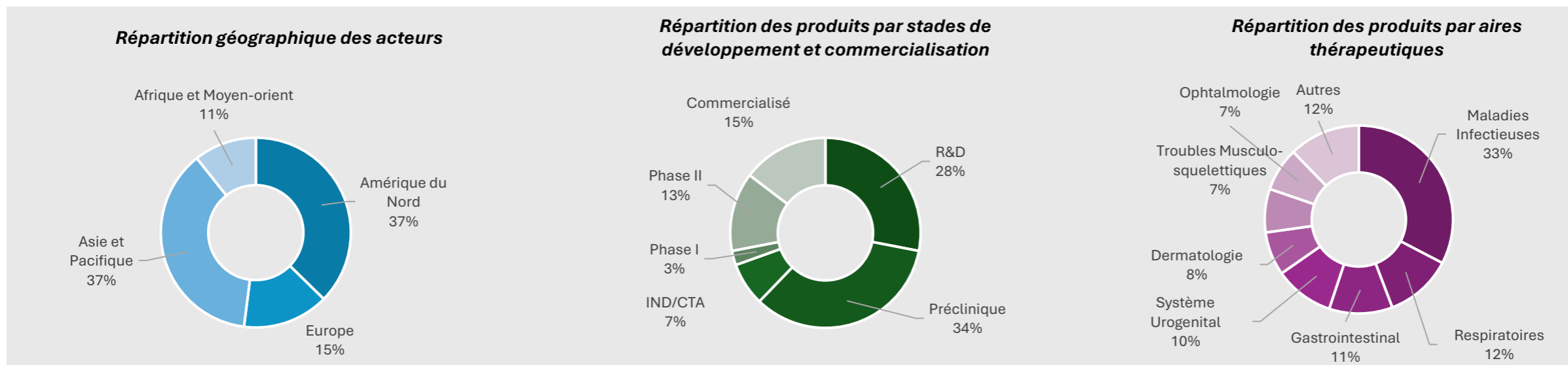
Thérapies microbiennes | Phagothérapie

Etat des Lieux des Phagothérapies à To

La **phagothérapie** repose sur l'**utilisation de bactériophages**, des virus ciblant spécifiquement des bactéries, pour éliminer des agents infectieux, notamment résistants aux antibiotiques. Cette approche permet une action de précision tout en préservant le microbiote sain.

Nb total produits : 75

Phagothérapies développées et commercialisées dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

eligo
bioscience

PHAGENIX
Innovative
Therapeutic
Solutions

phagos

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des phagothérapies: 13

*acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Thérapies microbiennes | Phagothérapie

Attractivité du marché & positionnement de la France sur les Phagothérapies

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des Phagothérapies avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Très faible nombre d'autorisation de commercialisation malgré un besoin médical majeur concernant l'antibiorésistance et une majorité d'indications dans le domaine infectieux. Concurrence modérée, mais dominée par des acteurs historiques.

Maturité du sous-segment



Peu de standard industriel à grande échelle, car forte dépendance sur des approches personnalisées. De plus, le cadre clinique et CMC encore reste peu standardisé.

Dynamique du sous-segment



Pipeline en croissance mais encore limité. Quelques hubs actifs (Géorgie, Pologne, Belgique, États-Unis), la dynamique de développement reste modérée et dominée par certains centres cliniques historique.

Potentiel de valeur économique



Modèle économique incertain ; production sur mesure coûteuse ; faible clarté réglementaire, notamment sur les cocktails de phages.

Attractivité globale

1,25/4

Sous-segment encore très limité commercialement mais porteur pour la lutte contre l'antibiorésistance, mais fortement contraint par la standardisation, la personnalisation et la régulation.

Score 2021 : 1,5/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners, Modification thérapeutique du microbiote

CMC : Chemistry, Manufacturing and Controls

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Expertise académique localisés en France, mais tissu industriel fragile, quelques acteurs français positionné sur la phagothérapie mais manque d'un leardship.

Adéquation technique



Compétences nationales en microbiologie et génomique, mais absence de plateforme industrielle hormis certains CHU comme la plateforme PETRA à Lyon.

Intégration de la chaîne de valeur



Capacité naissante GMP et des plateformes hospitalières, pas de chaîne de valeur industrielle réelle, dépendance de l'étranger pour les sociétés de services.

Alignement stratégique & écosystème



Intérêt politique autour de l'antibiorésistance avec des actions en CHU, mais écosystème non structuré et vulnérable.

Position France globale

1,0/4

Malgré une base académique solide, nombres très limités de capacités GMP, de programmes cliniques sponsorisés et d'initiatives structurantes place la France en net retrait.

Score 2021 : 1,4/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC Partners Modification thérapeutique du microbiote

Thérapies microbiennes | Phagothérapie

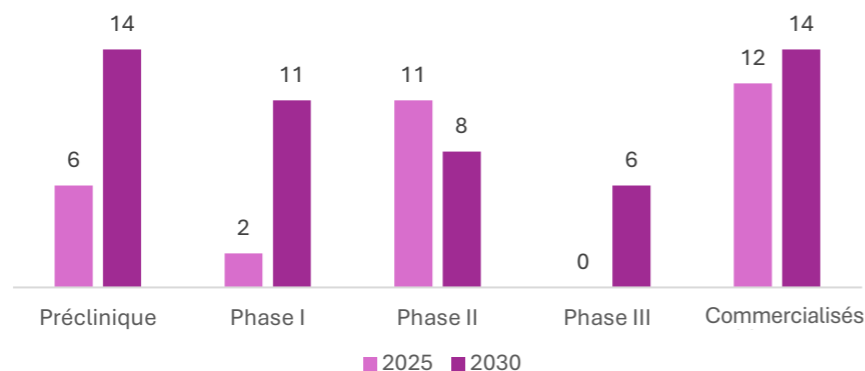
Thérapies innovantes

Projections 2030 et positionnement de la France



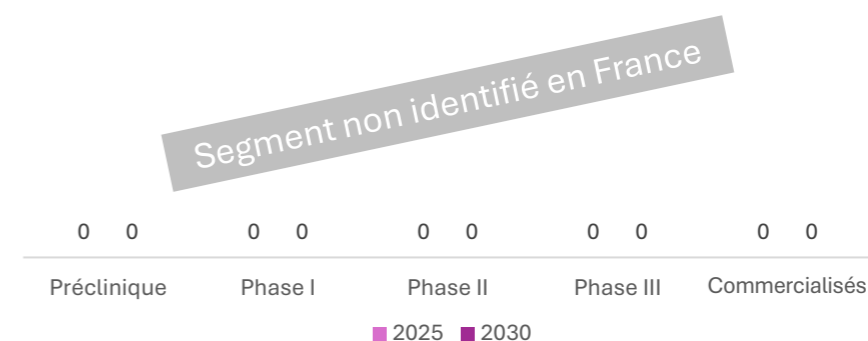
Projections 2030 Monde

Nombre de **phagothérapies** développées et commercialisées dans le Monde 2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre de **phagothérapies** développées et commercialisées par des acteurs localisés en France 2025 vs. 2030



- **La phagothérapie connaît une dynamique mondiale forte**, portée par l'urgence liée à l'antibiorésistance. **La France est aujourd'hui en net retrait**, par manque de leardship industriel localisé en France afin de combler le gap entre la **R&D translationnelle et les capacités GMP**.
- Le pays conserve une **excellence académique reconnue** en microbiologie, infectiologie et génomique, mais **sans structuration industrielle suffisante**. Pendant que **la Belgique, la Pologne et les États-Unis** investissent dans des plateformes dédiées et des essais cliniques avancés, **la France doit reconstruire une filière industrielle et réglementaire** pour rester compétitive sur ce segment stratégique.

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

Thérapies microbiennes

Synthèse des dynamiques estimées entre 2025 et 2030

Différence du nombre de produits uniques entre 2025 et 2030

Stade de développement	Thérapies du microbiome		Phagothérapies	
	Monde	France	Monde	France
Préclinique	+38	0	+8	0
Phase I	-27	0	+9	0
Phase II	-20	+1	-3	0
Phase III	+27	0	+6	0
Commercialisés	+8	0	+2	0

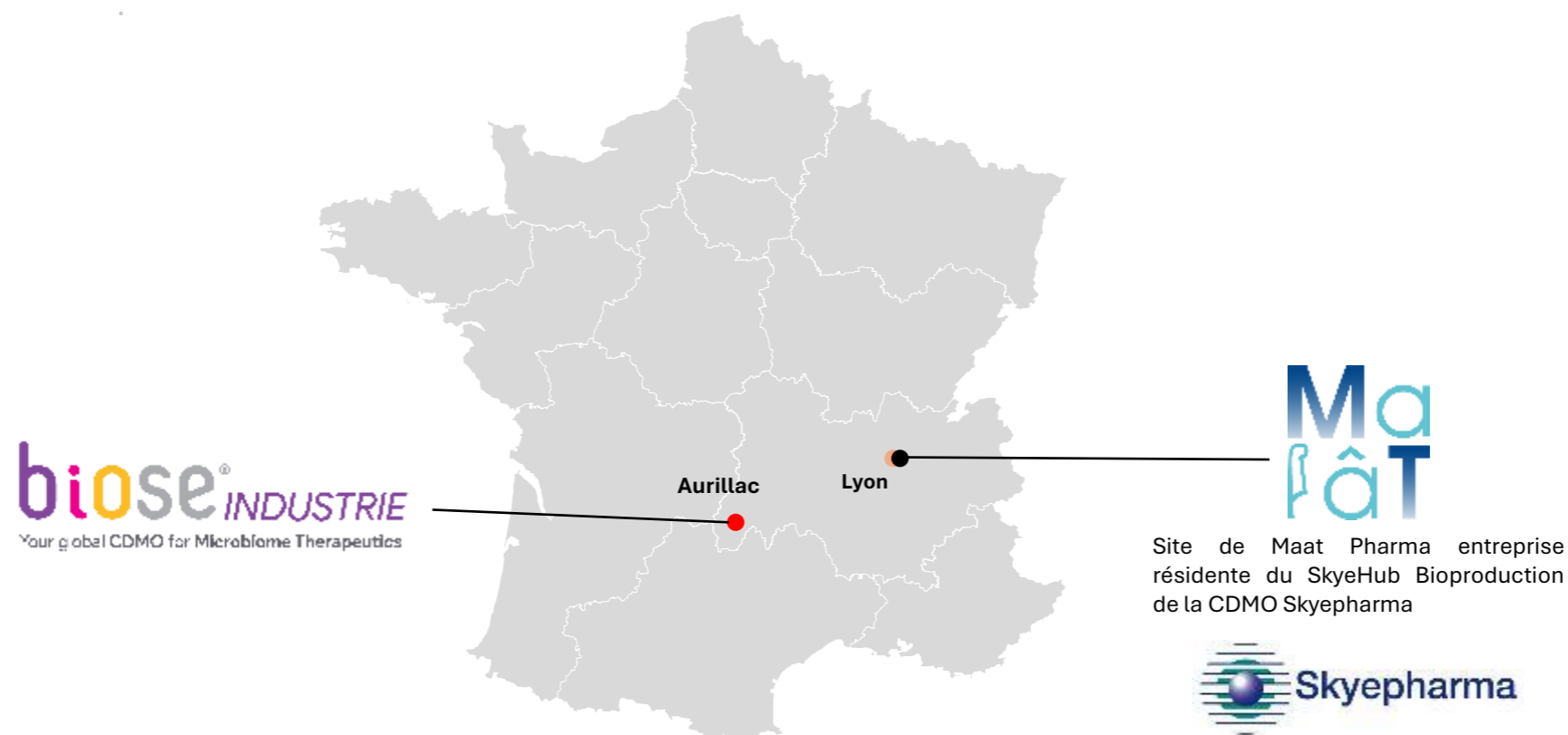
- Les thérapies microbiennes demeurent un **segment encore émergent à l'échelle mondiale**, caractérisé par une croissance progressive mais limitée du pipeline, avec des volumes faibles à tous les stades de développement. Les dynamiques observées entre 2025 et 2030 confirment une **maturation lente du sous-segment**, tant pour les thérapies du microbiome que pour la phagothérapie.
- Dans ce contexte, **la contribution française apparaît marginale**. Les données ne montrent **aucune augmentation nette du nombre de projets français** sur la majorité des phases, y compris en phases précoces, et **aucun signal de progression en phase approuvée**. Les quelques évolutions positives observées, notamment en Phase II pour les thérapies du microbiome, reposent sur **un nombre très limité de projets**, insuffisant pour traduire une dynamique structurante ou durable.
- La phagothérapie reste particulièrement peu représentée, tant en France qu'au niveau mondial, confirmant son statut de **niche scientifique et clinique**, sans trajectoire claire vers une structuration industrielle ou commerciale à horizon 2030.

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

Thérapies microbiennes | Bioproduction

Les sites de production de Thérapies microbiennes en France en 2025

La cartographie regroupe les sites de production ayant des capacités GMP pour des lots cliniques.



- Site de production en propre
- CDMO
- Mixte

*API manufacturer : le site de production des ingrédients pharmaceutiques actifs des substances médicamenteuses

Source : GlobalData, FranceBiolead, MabDesign

Malgré les efforts joints d'Arthur Hunt consulting et de Mabdesign pour assurer l'exhaustivité, il se peut que certains acteurs ne soient pas représentés.



FOCUS | Les oligonucléotides

Oligonucléotides

Présentation

Les **oligonucléotides** regroupent des séquences courtes d'acides nucléiques (ADN ou ARN) synthétiques, conçues pour moduler l'expression de gènes cibles ou altérer la production de protéines pathologiques par une action directe sur le matériel génétique. Ce segment se caractérise par trois approches principales :

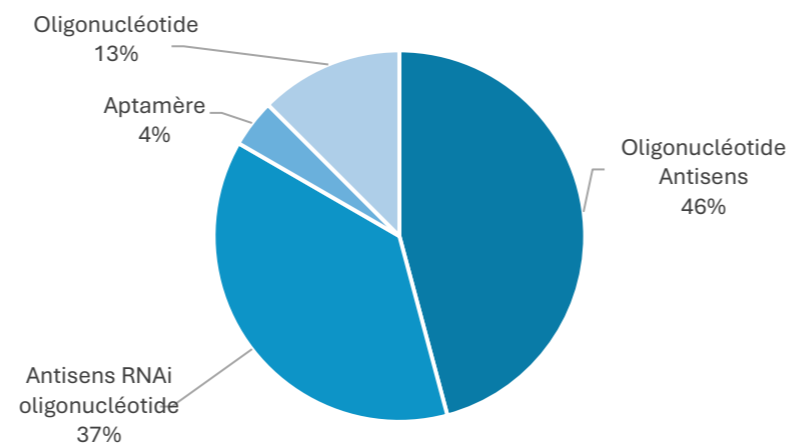
Les **oligonucléotides antisens (ASO)**, courtes séquences d'ADN ou d'ARN simple brin qui se lient à l'ARN messager pour bloquer sa traduction ou induire sa dégradation ;

Les **oligonucléotide antisens à ARN interférents (RNAi)**, utilisant des mécanismes naturels d'interférence pour réduire au silence des gènes spécifiques avant la synthèse protéique (siRNA, miRNA..) ;

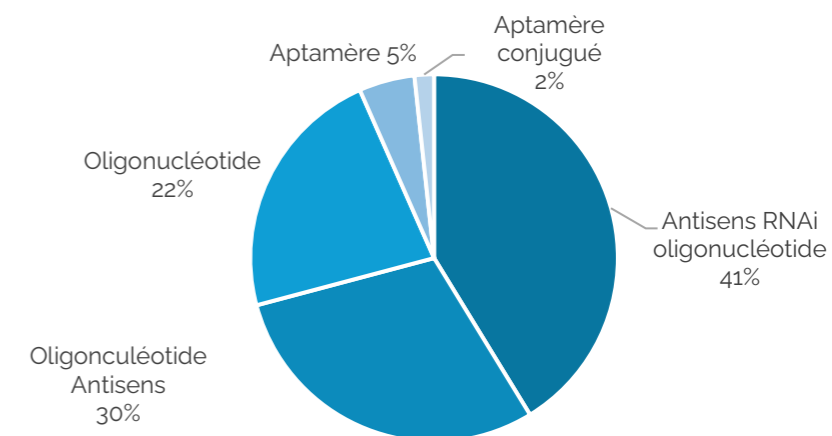
Les **aptamères** et autres oligonucléotides, capables d'adopter des structures tridimensionnelles pour se lier à des protéines cibles avec une haute affinité, à la manière d'anticorps synthétiques.

Oligonucléotides

Oligonucléotides ayant reçu une autorisation de commercialisation - Monde



Oligonucléotides en développement- Monde



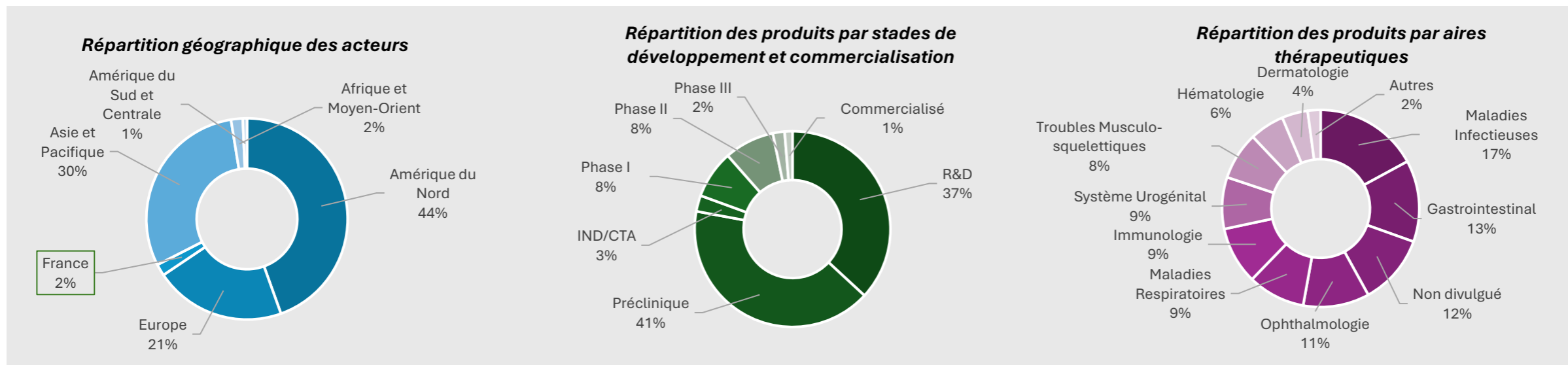
Oligonucléotides

Etat des lieux des Oligonucléotides à To

Les **oligonucléotides** regroupent des **séquences courtes d'acides nucléiques** (ADN ou ARN) synthétiques, conçues pour moduler l'expression de gènes cibles ou altérer la production de protéines pathologiques par une action directe sur le matériel génétique.

Nb total produits : 1701

Oligonucléotides développés et commercialisés dans le Monde



ACTEURS LOCALISÉS EN FRANCE

Nombre d'acteurs* européens développant ou commercialisant des oligonucléotides: 183
 *acteurs industriels et académiques

Sources : Global Data 2025, analyse MabDesign, Rapport France Biolead 2025

Oligonucléotides

Attractivité du sous-segment & positionnement de la France sur les oligonucléotides

Cette analyse croise l'attractivité du sous-segment mondial des oligonucléotides avec les atouts et limites de l'offre française, afin d'identifier les leviers de compétitivité à horizon 2030.

Attrait du sous-segment

Taille & profondeur du marché



Le marché mondial des oligonucléotides thérapeutiques est porté par les principales classes ASO, siRNA et aptamères couvrant un large spectre d'aires thérapeutiques et de cibles différentes. C'est un marché en cours de consolidation avec 24 produits autorisés dans le monde.

Maturité du sous-segment



Plusieurs thérapies ASO et siRNA sont déjà autorisés, montrant une technologie reconnue par les autorités de santé avec un cadre réglementaire. Cependant, le niveau de maturité technologique n'est pas le même pour les autres formats d'oligonucléotides. De plus, on observe une forte accélération réglementaire : l'EMA et la FDA travaillent sur des directives spécifiques pour harmoniser les standards de qualité de ces "molécules hybrides" (mi-chimie, mi-biologie)

Dynamique du sous-segment



Pipeline en développement très étoffé et R&D très active sur les vecteurs et conjugaisons (GalNAc, LNP, peptides, etc.) ouvrant l'accès à de nouvelles cibles et indications. Forte intégration avec d'autres technologies innovantes (CRISPR, immuno-oncologie, conjugaison), ce qui renforce le potentiel d'innovation de rupture). La technologie a des avantages pour le ciblage spécifique, mais reste plus incertain sur la persistance dans le temps et les organes plus difficile d'accès (ex BHE).

Potentiel de valeur économique



Les oligonucléotides portent un fort potentiel avec la consolidation de la médecine de précision. Notamment, ils offrent de nouvelles voies thérapeutiques pour les troubles génétiques, les maladies neurodégénératives et certains types de cancers. Ains que, comme ils visent potentiellement des maladies chroniques à large population (cholestérol, hypertension), ce qui attire des investissements massifs des Big Pharmas pour renouveler leurs pipelines.

Attractivité globale

2,5/4

Un sous-segment en consolidation commercialement mais porté par un pipeline prometteur, une diversification thérapeutique majeure et attractive.

Score 2021 : 2,3/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , AEC PartnersThérapeutique à base d'ARN

ASO : oligonucléotides antisens

siRNA : Petit ARN interférent

BHE : Barrière Hémato-Encéphalique

Position concurrentielle de la France

Notoriété



Excellence de la recherche académique française sur les acides nucléiques. Poids croissant, mais encore limité des biotechs spécialisées dans la vectorisation (LNP, vecteurs viraux) qui sont indispensables au succès des ASO/siARN. Historique français de succès encore limité sur ce sous-segment.

Adéquation technique



Expertise forte en conception de séquences et recherche sur les oligonucléotides. Cependant, manque de profils techniques "experts en formulation de nucléotides" et en purification à grande échelle localisé sur le territoire.

Intégration de la chaîne de valeur



Absence de souveraineté sur les matières premières (nucléotides modifiés sourcés en Asie). Déficit d'unités de production GMP localisé en France notamment de CDMO spécialisées dans la synthèse d'oligonucléotides GMP en France par rapport à l'Allemagne ou au Royaume-Uni..

Alignement stratégique & écosystème



L'écosystème reste fragmenté : manque d'une filière intégrée allant de la synthèse de la brique chimique jusqu'au produit fini. Soutient et financement de projet d'oligonucléotides comprenant une composante biologique dans la conception, la synthèse ou de part la vectorisation qui peut s'inscrire dans un axe de souveraineté nationale et de relocalisation, mais éligibilité pas systématique à tous les oligonucléotides.

Position France globale

1,75/4

Recherche de pointe, mais l'écosystème reste fragmenté et vulnérable sur la chaîne d'approvisionnement ainsi que les capacités de production industrielle sont insuffisantes.

Score 2021 : 1,4/4 – Source : Plan compétence Biotech 2025, , Thérapeutique à base d'ARN

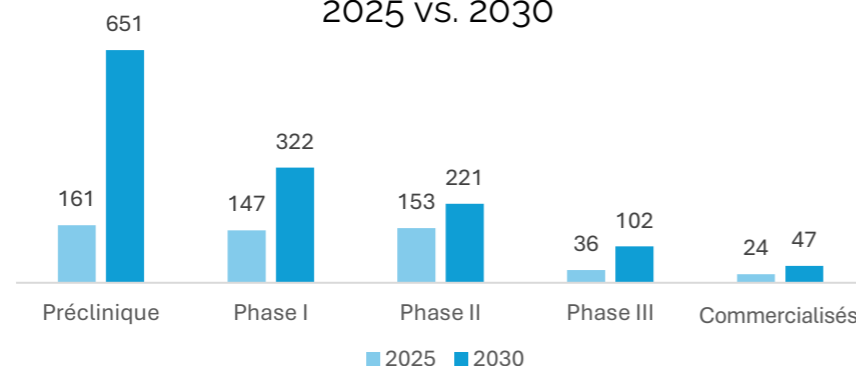
Oligonucléotides

Projections 2030 et positionnement de la France



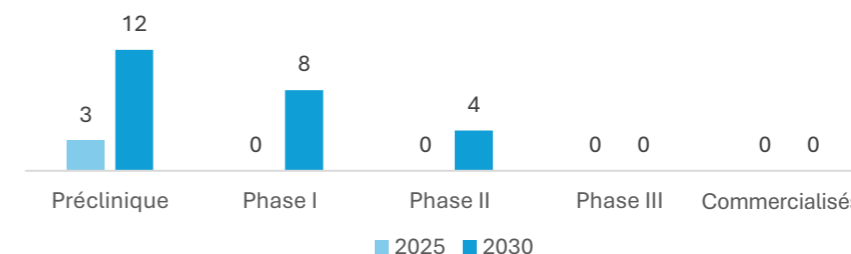
Projections 2030 Monde

Nombre d'**oligonucléotides** développés et commercialisés dans le Monde
2025 vs. 2030



Positionnement de la France

Nombre d'**oligonucléotides** développées et commercialisés par des acteurs localisés en France
2025 vs. 2030

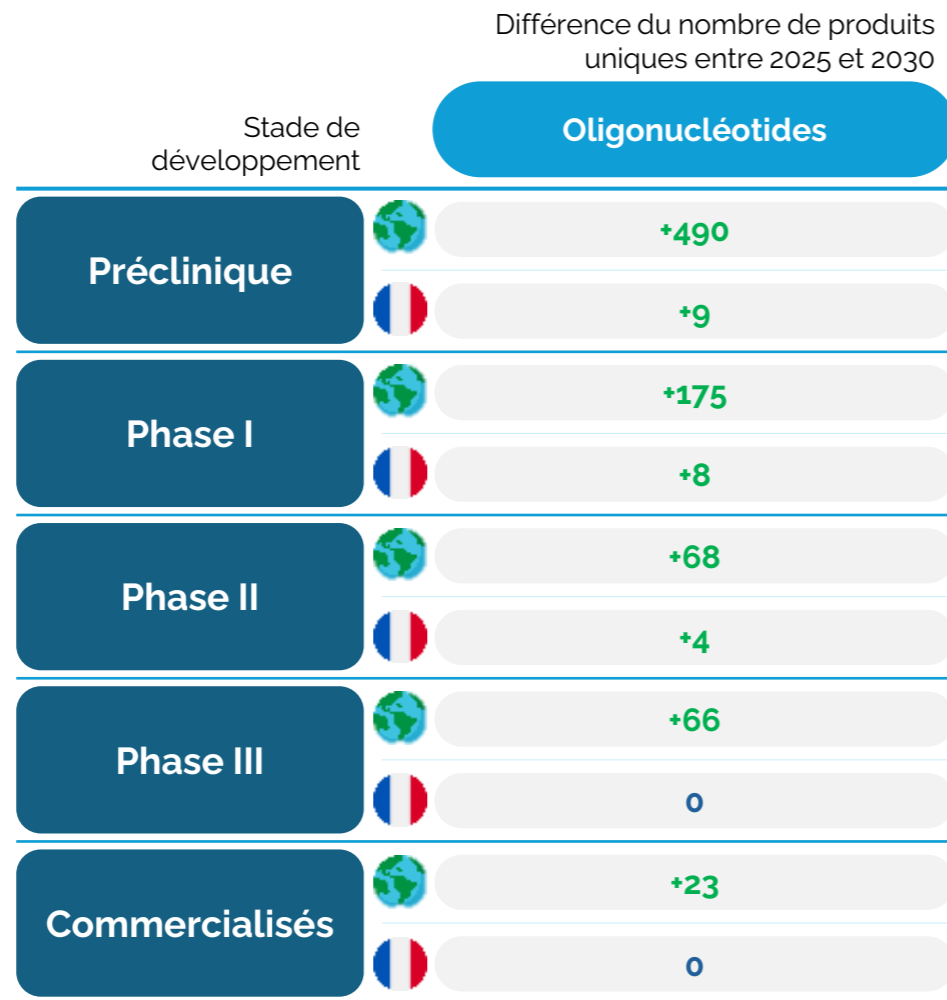


- **À l'horizon 2025–2030, les oligonucléotides devraient connaître une forte accélération mondiale**, portée par l'élargissement des indications au-delà du foie (neurologie, muscle, oncologie), la montée en puissance des siRNA et l'industrialisation des technologies de vectorisation (GalNAc, LNP, conjugaisons).
- **La France est bien positionnée en amont sur la recherche et l'innovation**, avec une expertise reconnue en conception de séquences et en biologie des acides nucléiques, mais **sa contribution au pipeline industriel et clinique avancé reste limitée**.
- **L'enjeu clé 2025–2030 réside dans le passage à l'échelle industrielle**, alors que la demande mondiale va se concentrer sur la sécurisation des capacités GMP, la souveraineté sur les matières premières et la maîtrise des procédés de purification et de formulation.
- **Sans investissement structurant dans une chaîne de valeur intégrée**, la France risque de rester cantonnée à un rôle amont sur le volet scientifique, malgré un marché en très forte croissance.

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.

Oligonucléotides

Synthèse des dynamiques estimées entre 2025 et 2030



- **Entre 2025 et 2030, le marché mondial des oligonucléotides entre dans une phase d'industrialisation et de développement préclinique & clinique rapide**, avec une montée significative des phases II–III et des approbations.
- **La France reste cantonnée à un rôle amont**, visible en préclinique et en phase I, **sans traduction potentielle en valeur clinique ou industrielle**.
- Ce profil suggère un **déficit structurel de passage à l'échelle** (capacités GMP, financement late-stage, CDMO, intégration chaîne de valeur), plus qu'un manque d'excellence scientifique.

Les projections 2030 Monde et France restent des estimations basées sur les données 2022-2025 couplées à l'analyse MabDesign à partir de la méthodologie décrite en annexe, toutefois, leurs précisions peuvent fluctuer et restent des estimations prospectives non garantie.



Les métiers au cœur de la mutation

Les métiers au cœur de la mutation | Grille de lecture

Nos partis pris

Se projeter dans un environnement VUCA – une prospective métiers sous fortes contraintes

L'analyse prospective des métiers Biotech s'inscrit dans un environnement VUCA (Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity) qui limite structurellement la capacité des acteurs de la filière à se projeter de manière linéaire à l'horizon 2030 :

- **VOLATILITÉ** : les entreprises Biotech évoluent dans un contexte de fortes pressions économiques et financières : accès aux financements, arbitrages budgétaires contraints, dépendance à des partenariats industriels ou institutionnels, intensification de la concurrence internationale. Ces facteurs génèrent des ajustements fréquents des priorités stratégiques et organisationnelles, avec des impacts directs sur les métiers et les besoins en compétences.
- **INCERTITUDE** : les trajectoires réglementaires, normatives et scientifiques jouent un rôle structurant majeur, tout en demeurant difficiles à anticiper dans le temps. L'évolution des exigences, des délais d'évaluation ou des cadres d'application rend complexe toute projection stable des besoins métiers à moyen terme.
- **COMPLEXITÉ** : les transformations à l'œuvre ne sont ni isolées ni séquentielles. Elles s'additionnent et s'entrecroisent ; innovations scientifiques rapides, digitalisation des activités, montée en puissance de la donnée et de l'IA, exigences accrues en matière de qualité, de traçabilité et de conformité. Ces dynamiques produisent des effets RH multifactoriels
- **AMBIGUITÉ** : les mêmes leviers peuvent produire des effets contrastés, voire opposés. Par exemple, l'automatisation et l'outillage numérique peuvent à la fois améliorer la qualité, sécuriser les processus et réduire certaines tâches, tout en créant de nouvelles tensions sur les compétences nécessaires pour piloter, interpréter et faire évoluer ces outils.

Dans ce contexte, il apparaît difficile pour les acteurs de la filière Biotech de se positionner de manière ferme sur l'avenir des métiers à l'horizon 2030.

Une approche méthodologique combinée

Afin de sécuriser les analyses et de limiter les biais liés à la difficulté de se projeter des participants, la cartographie prospective des métiers Biotech ne repose pas uniquement sur les entretiens et les ateliers mais sur un **croisement structuré des sources complémentaires comme l'analyse documentaire (rapports sectoriels, cadres réglementaires, publications de référence), analyse quantitative des offres d'emploi (JOBFEED) pour objectiver les évolutions de compétences et de profils recherchés.**

Les métiers au cœur de la mutation | Grille de lecture

Nos partis pris

Un format catalogue pour refléter la diversité des usages et des acteurs Biotech

Le rapport a été conçu comme un **catalogue de contenus**, et non comme un récit unique et linéaire. Ce format répond à la diversité des acteurs concernés par les enjeux de transformation des métiers Biotech (dirigeants, fonctions RH, managers opérationnels, partenaires sociaux, institutions).

Chaque lecteur peut ainsi accéder **directement aux familles ou sous-familles qui le concernent, mobiliser les analyses comme un outil d'aide à la décision**, sans nécessité de lecture exhaustive du rapport.

Une lecture transversale des enjeux de compétences à l'échelle de la filière

L'étude adopte une **lecture transversale** des enjeux de compétences, attentive à la **diversité des acteurs et des modèles de la filière**, afin d'identifier des constats partagés et des leviers collectifs d'évolution de l'offre de formation.

La transformation des métiers BIOTECH, un enjeu de compétences plutôt que de disparition des emplois

En s'appuyant sur une **définition stricte des métiers sensibles** — entendus comme les métiers dont le besoin structurel est appelé à diminuer à moyen terme — l'analyse met en évidence un nombre limité de métiers réellement sensibles.

La grande majorité des emplois étudiés demeurent socles ou stratégiques pour les entreprises Biotech, **y compris lorsque leur contenu est profondément transformé**.

Ainsi, **les métiers fortement impactés par la digitalisation, mais restant indispensables au fonctionnement des organisations**, ont été classés comme **métiers socles** et non comme métiers sensibles.

Les évolutions observées concernent donc avant tout les **compétences mobilisées, les activités réalisées et les pratiques professionnelles**, plutôt que la disparition ou la fragilisation des métiers eux-mêmes.

L'enjeu pour la filière Biotech réside ainsi moins dans la disparition des métiers que dans une **recomposition profonde des compétences**, au sein d'emplois qui demeurent durablement socles ou stratégiques.

En cohérence avec ces constats, les cartographies mettent majoritairement en évidence des métiers classés comme socles ou stratégiques, tandis que la catégorie émergente renvoie davantage à des **profils en construction** et que la catégorie sensible concerne principalement **certaines activités**, plus que des métiers à part entière.

Les métiers au cœur de la mutation

Rappel des définitions

EMERGENT

- Les emplois émergents ou clés pour le développement des activités et dont les titulaires sont officiellement en nombre insuffisant.

STRATÉGIQUE

- Les emplois les plus créateurs de valeur et/ou les plus différenciants sur leur marché
- Les emplois ne peuvent pas être externalisés et dont les effectifs vont être déficitaires
- Les emplois qui nécessitent un temps d'adaptation significatif (18 mois ou plus)
- Les emplois dont les titulaires risquent d'être débauchés par d'autres entreprises

SENSIBLE

- Les emplois dont les effectifs vont être réduits au-delà du mouvement des départs naturels
- Les emplois qui n'offrent pas de perspectives d'enrichissement professionnel à leurs titulaires
- Les emplois dont le contenu doit évoluer au point d'exiger des titulaires un nouveau profil professionnel à terme
- Les emplois comportant des activités qui seront impactées par l'évolution du contenu d'autres emplois

SOCLE

- Les emplois « socles – cœur de métier » dont il faut maintenir l'excellence opérationnelle.

Les métiers au cœur de la mutation | Grille de lecture

Analyse par famille et par sous-famille

Information médicale & réglementaire

Présentation

La fonction réglementaire, un enjeu stratégique des trajectoires d'innovation Biotech

Accès au marché

- L'ACCÈS AU MARCHÉ
- LES STRATÉGIES D'ACCÈS AU MARCHÉ
- L'INFORMATION MÉDICALE
- LA PHARMACOVIGILANCE

Mettre en perspective les évolutions structurantes d'une sous-famille métier

- Évolution du rôle et du positionnement
- Facteurs de transformation
- Impacts sur les pratiques et les modes de travail

Information médicale & réglementaire

Accès au marché

Les évolutions des métiers

L'acquisition des compétences

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Connaître les bases de données de santé et les données de santé pour les besoins de la recherche et de la réglementation
- Être capable de travailler avec les équipes réglementaires et de santé publique
- Être capable de préparer et mener des négociations en amont de la mise sur le marché
- Être capable de présenter de manière cohérente les données scientifiques devant les autorités réglementaires

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Connaître l'évolution des réglementations et des pratiques réglementaires
- Être capable de travailler avec les équipes réglementaires et de santé publique

Information médicale & réglementaire

Accès au marché

ÉMERGENT	STRATÉGIQUE
GENÈRE	SOCLE

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Connaître les bases de données de santé et les données de santé pour les besoins de la recherche et de la réglementation
- Être capable de travailler avec les équipes réglementaires et de santé publique
- Être capable de préparer et mener des négociations en amont de la mise sur le marché
- Être capable de présenter de manière cohérente les données scientifiques devant les autorités réglementaires

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Connaître l'évolution des réglementations et des pratiques réglementaires
- Être capable de travailler avec les équipes réglementaires et de santé publique

Donner à voir les évolutions structurantes d'une famille métier à horizon 2030

- Rôle & contribution de la famille métier – place du métier dans l'organisation et influence sur les décisions clés
- Evolution des activités et des pratiques – comment les missions changent avec l'évolution des produits, des besoins et usages
- Evolution de l'environnement externe – effets des règles, des acteurs et des modes de décision sur le métier
- Transformations transverses – numérique, outils, données

Qualifier les évolutions des profils attendus selon 2 dynamiques

- Les compétences en émergence ou en renforcement – nouvelles compétences rendues nécessaires par les transformations du métier ou dont l'importance stratégique augmente
- Les compétences en repli relatif – devenues moins centrales ou moins adaptées au contexte

Mettre en évidence les dynamiques d'évolution des activités et des profils

- Métiers émergents
- Métiers stratégiques
- Métiers sensibles
- Métiers socle

Mettre en cohérence les dynamiques identifiées et en dégager les tendances structurantes à horizon 2030

Analyse quantitative

Méthodologie



Objectif de l'analyse quantitative

Caractériser les besoins en recrutement en de la filière BIOTECH afin d'identifier les profils recherchés, les niveaux de qualification attendus et les dynamiques territoriales de l'emploi



Une base d'analyse massive et multi-sources et un périmètre centré sur les acteurs de la BIOTECH

- **Exploitation de la base Kantilès** regroupant près de 20 millions d'offres d'emploi publiées en France
- Données collectées sur une **dizaine de canaux de diffusion** : France Travail, Apec, agrégateurs d'emploi, sites spécialisés, etc
- Analyse des offres publiées à partir d'un panel de 181 entreprises de la filière BIOTECH intégrées au périmètre de l'étude
- Classification des offres selon la **nomenclature ROME v3**
- **Période analysée** : novembre 2024 à octobre 2025



Des traitements permettant de fiabiliser la donnée

- **Suppression des doublons** des annonces afin d'éliminer les multi-publications
- **Harmonisation** des intitulés métiers et compétences
- **Redressements statistiques** réalisés lorsque certaines variables sont manquantes (localisation, diplôme etc.)

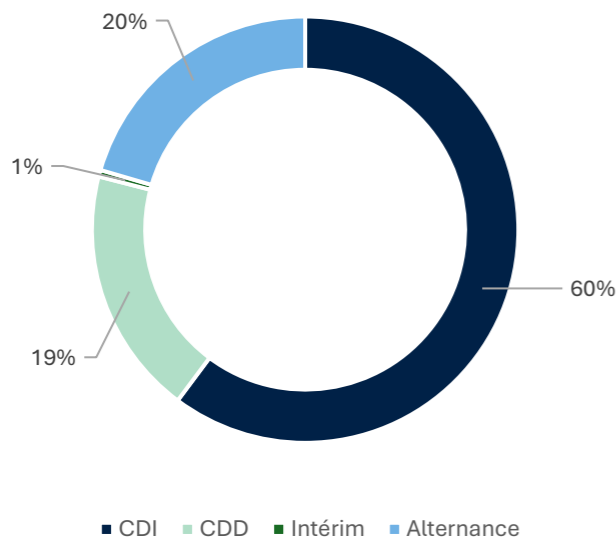
Analyse quantitative

Données générales à la filière

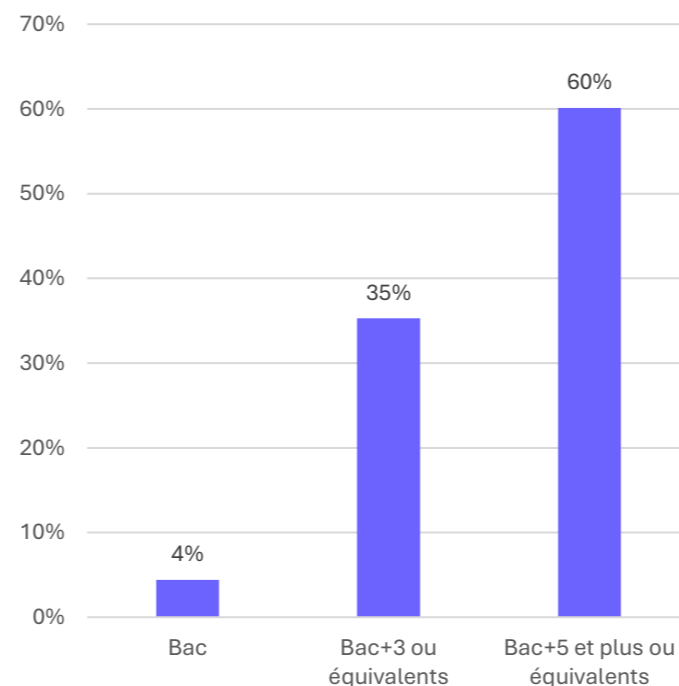
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

2204
Offres de CDI

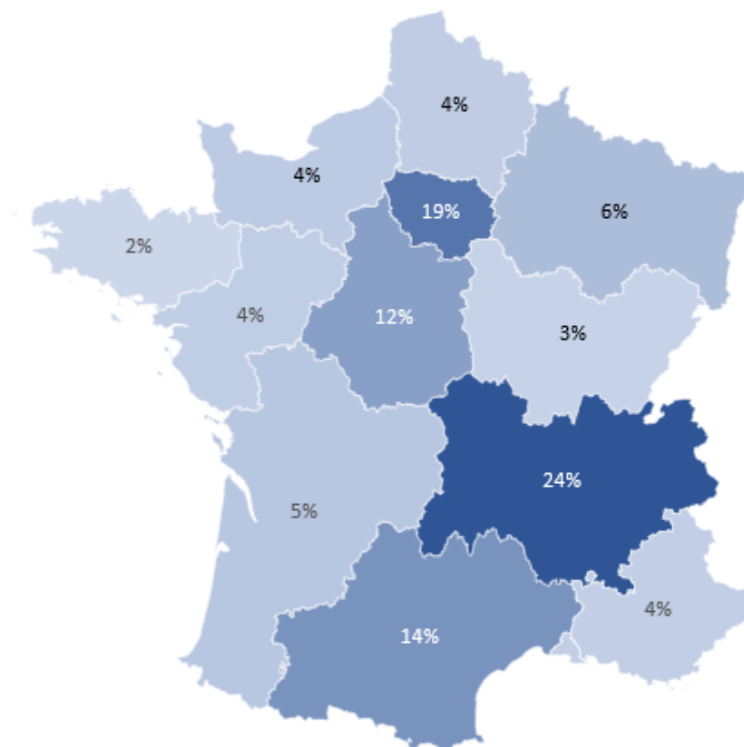
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



Cartographie des métiers du LEEM (2026)

Panorama des métiers



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

- Accès au marché
- Affaires réglementaires
- Information médicale
- Pharmacovigilance

QUALITÉ, ENVIRONNEMENT, HYGIÈNE, SÉCURITÉ (QEHS)

- Assurance qualité
- Contrôle qualité
- Environnement / Hygiène / Sécurité

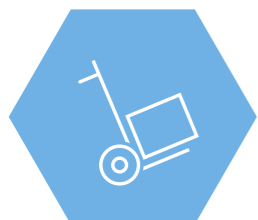
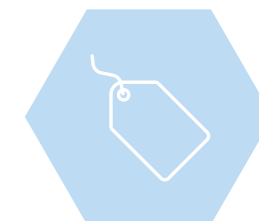


RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

- Biométrie & Data Management
- Développement clinique
- Recherche & Formulation

PROMOTION & COMMERCIALISATION

- Formation / Administration / Export
- Information promotionnelle
- Marketing



PRODUCTION

- Développement industriel
- Fabrication / Conditionnement
- Logistique industrielle
- Organisation, ingénierie et maintenance

FONCTIONS SUPPORTS

- Affaires publiques et institutionnelles
- Communication
- Finance / Achat
- Informatique
- Juridique & Compliance
- Ressources Humaines
- Services généraux





Information médicale & réglementaire



Information médicale & réglementaire

Cartographie des métiers



Accès au marché

- Directeur de l'accès au marché
- Responsable de l'accès au marché
- Responsable des études épidémiologiques
- Responsable des études pharmaco-économiques

Affaires réglementaires

- Chargé des affaires réglementaires
- Responsable des affaires réglementaires

Information médicale

- Responsable associations de patients
- Responsable de l'information médicale
- Responsable médical en région

Pharmacovigilance

- Chargé de pharmacovigilance
- Pharmacovigilant
- Responsable de pharmacovigilance

Information médicale & réglementaire

Présentation

La fonction réglementaire, un pilier stratégique des trajectoires d'innovation Biotech

La famille métier Information médicale & Réglementaire occupe une place de plus en plus structurante dans la filière Biotech. Longtemps perçue principalement comme une fonction de conformité, elle s'impose désormais comme un levier direct de pilotage des trajectoires produits. Elle influence de manière déterminante les **délais de développement, les exigences de preuve, les conditions d'accès au marché, les dispositifs de surveillance et, plus largement, la crédibilité et la réputation des acteurs.**

Cette évolution s'explique d'abord par la **transformation rapide de l'innovation thérapeutique**. Le développement des biothérapies, et plus encore des médicaments de thérapie innovante – thérapies cellulaires et géniques, traitements parfois hautement personnalisés – introduit des **situations inédites** en matière de risques, de modalités d'administration et de suivi des patients. Ces évolutions rendent le cadre réglementaire **plus technique, moins standardisable et davantage construit « au cas par cas »**. La progression des produits combinés, associant médicament et dispositif médical, renforce encore cette complexité en imposant l'articulation de plusieurs référentiels réglementaires et en faisant émerger des besoins d'expertise encore peu diffusés.

Parallèlement, **l'environnement institutionnel et réglementaire se densifie**. La multiplication des instances, des cadres applicables et des niveaux de décision rend les processus plus complexes à mettre en œuvre, en particulier dans un contexte de **coordination européenne renforcée**.

Cette situation accroît les besoins de lisibilité, de stabilité et de dialogue entre les entreprises et les autorités, notamment dans des domaines où les cadres restent en cours de construction ou d'interprétation.

La **transformation numérique** constitue un troisième facteur structurant. La généralisation des dépôts dématérialisés, l'augmentation des volumes de données à traiter et les exigences renforcées en matière de traçabilité, d'intégrité et de sécurisation modifient profondément les pratiques professionnelles.

L'introduction progressive **d'outils d'intelligence artificielle**, capables d'assister certaines activités de veille, de recherche documentaire ou d'analyse, accentue cette dynamique. Elle crée à la fois des opportunités d'efficacité et de nouveaux enjeux de maîtrise des usages et des risques associés.

Cette famille se structure autour de **quatre sous-familles complémentaires**, qui ensemble forment la colonne vertébrale de l'accès réel au médicament :

- **L'ACCÈS AU MARCHÉ**
- **LES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES,**
- **L'INFORMATION MÉDICALE,**
- **LA PHARMACOVIGILANCE**



Information médicale & réglementaire

Accès au marché

Les évolutions majeures

Les métiers de **l'accès au marché** occupent une place de plus en plus déterminante dans les entreprises de la biotech. Ils ne se limitent plus à la préparation des dossiers de prix et de remboursement, mais interviennent **désormais très en amont dans la structuration des stratégies de développement des produits**.

Leur rôle consiste de plus en plus à **sécuriser** les conditions d'accès aux traitements, en tenant compte à la fois de leur valeur médicale, de leur impact économique et de leur inscription dans les parcours de soin.

Cette évolution est étroitement liée à la nature des innovations développées. Les biothérapies et les médicaments de thérapie innovante, souvent coûteux et destinés à des populations de patients restreintes, imposent une **démonstration de valeur plus exigeante**.

Il ne s'agit plus seulement de prouver l'efficacité clinique, mais aussi de documenter **l'apport réel du traitement** dans la prise en charge des patients, ainsi que **ses impacts** à moyen et long terme pour le système de santé.

Par ailleurs, les **cadres d'évaluation et de décision** se complexifient. Les attentes des autorités en matière de preuves évoluent, les dispositifs d'accès précoce se multiplient, et les modalités de financement tendent à s'adapter aux résultats observés en pratique. Dans ce contexte, les équipes en charge de l'accès au marché doivent intégrer des **données de plus en plus diverses et être en capacité de les analyser et de les expliquer**.

Enfin, les métiers de l'accès au marché se caractérisent par un renforcement de leur **dimension transverse**. Ils travaillent en étroite interaction avec les fonctions médicales, réglementaires, scientifiques et commerciales afin d'assurer la **cohérence des messages et des stratégies**.

Cette évolution renforce la nécessité de **profils capables de dialoguer** avec des interlocuteurs variés et de traduire des données complexes en arguments clairs et partagés, au service d'un accès sécurisé et durable aux innovations Biotech.

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent pour répondre à des exigences accrues en matière de preuves, de données et de négociation. L'enjeu est de mieux comprendre, démontrer et défendre la valeur des biothérapies dans des cadres de plus en plus contraints.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **utiliser des bases de données de santé et des données de vie réelle** pour produire des analyses utiles à l'accès au marché.
- Capacité à **relier les résultats cliniques aux enjeux économiques**, en expliquant clairement les coûts et les impacts pour le système de santé.
- Capacité à **comprendre les règles de remboursement et de fixation des prix**, et à les appliquer dans différents pays.
- Capacité à **préparer et mener des négociations**, en tenant compte des attentes des différentes parties prenantes.
- Capacité à **présenter de manière cohérente les dimensions scientifiques, économiques et organisationnelles** d'un dossier d'accès au marché.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à s'appuyer sur des argumentaires standardisés, **peu adaptés aux spécificités des biothérapies**.
- Capacité à travailler de manière cloisonnée, avec une **séparation stricte entre les sujets médicaux, économiques et réglementaires**.

Information médicale & réglementaire

Accès au marché

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers montent en puissance avec l'évolution des attentes des autorités, qui intègrent de plus en plus des données d'impact en conditions réelles et des analyses médico-économiques approfondies..

EMERGENT

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable des études épidémiologiques
- Responsable accès au marché **intégrant la RWE (Real World Evidence)**

STRATÉGIQUE

- Responsable accès au marché
- Directeur accès au marché

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent les conditions globales d'accès des innovations aux patients. Ils interviennent en amont des décisions publiques et structurent les choix de positionnement, de séquençage et de dialogue avec les autorités. Leur rôle est déterminant pour sécuriser la trajectoire économique et institutionnelle des produits Biotech.

Ces activités sont sensibles car elles sont de plus en plus outillées (modèles, automatisation partielle, outils de reporting), ce qui réduit la valeur ajoutée des tâches purement exécutives au profit de fonctions d'analyse et d'arbitrage..

SENSIBLE

- **Activités de préparation de dossiers et de contenus standardisés, principalement répétitives et peu analytiques.**

SOCLE

- N.A.

La cartographie reflète ici une structuration déjà très experte des fonctions, avec peu de métiers strictement opérationnels isolés. Les rôles existants constituent néanmoins un socle indispensable au fonctionnement quotidien des activités d'accès au marché.

À l'horizon 2030, l'accès au marché s'affirme comme une fonction stratégique de premier plan, **au croisement des enjeux médicaux, économiques et institutionnels**, dans un contexte d'attentes accrues des autorités et de recours renforcé aux données en vie réelle.

Les activités les plus standardisables tendent à être outillées et automatisées, tandis que la création de valeur se concentre sur des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'analyser l'impact en conditions réelles, d'arbitrer les stratégies de positionnement et de sécuriser durablement la trajectoire d'accès et de financement des innovations biotech.**

Information médicale & réglementaire

Affaires Réglementaires

Les évolutions majeures

Les métiers des **affaires réglementaires** évoluent vers un rôle de plus en plus structurant dans le pilotage des trajectoires de développement des produits Biotech. Ils ne se limitent plus à l'application de cadres établis, mais contribuent activement à la **construction des stratégies réglementaires, en lien étroit avec les choix scientifiques, cliniques et industriels.**

Cette évolution est d'abord portée par la transformation des produits développés. Les biothérapies et les médicaments de thérapie innovante introduisent des **situations nouvelles** en matière de qualité, de sécurité et de suivi, pour lesquelles les cadres réglementaires sont parfois encore **en cours de stabilisation**. Les affaires réglementaires doivent ainsi interpréter des exigences parfois évolutives et sécuriser les échanges avec les autorités tout au long du développement.

Par ailleurs, la fonction réglementaire s'inscrit dans un **environnement normatif de plus en plus dense et évolutif**, marqué par la superposition de cadres nationaux et européens.

Dans ce contexte, les affaires réglementaires jouent un **rôle clé d'anticipation et de cohérence**, afin de limiter les risques de requalification, de demandes complémentaires ou de retards dans les procédures.

Enfin, les pratiques réglementaires sont profondément transformées par la **digitalisation**. La dématérialisation des procédures, l'augmentation des volumes de données et le renforcement des exigences de traçabilité modifient le contenu des activités.

Les outils numériques viennent appuyer certaines tâches, mais renforcent surtout les attentes en matière de **fiabilité, de structuration et de pilotage de l'information réglementaire.**

Dans ce contexte, la valeur ajoutée des métiers des affaires réglementaires repose de plus en plus sur des **capacités de coordination, de sécurisation et de traduction opérationnelle des exigences.**

L'évolution des compétences

En Affaires Réglementaires, les compétences évoluent pour compléter l'expertise scientifique par une meilleure maîtrise des données et une capacité accrue à décider, coordonner et prioriser dans des environnements incertains.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **maîtriser les cadres réglementaires applicables aux biothérapies et aux médicaments de thérapie innovante (MTI).**
- Capacité à **traduire les textes réglementaires en exigences opérationnelles claires**, applicables aux équipes et aux projets.
- Capacité à **gérer des dépôts réglementaires digitalisés**, en intégrant les exigences de traçabilité et de qualité des données.
- Capacité à **identifier, évaluer et anticiper les risques réglementaires** tout au long du cycle de vie des produits.
- Capacité à **travailler sur des produits hybrides**, à l'interface de plusieurs cadres réglementaires.
- Capacité à **utiliser l'intelligence artificielle de manière raisonnée**, en comprenant à la fois ses apports et les risques liés à son usage.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **mener une veille réglementaire exhaustive et manuelle**, au profit d'une veille outillée et plus ciblée.
- Capacité à produire des documents réglementaires **sans lien direct avec la stratégie produit**, au profit d'une production mieux pilotée et priorisée.

Information médicale & réglementaire

Affaires Réglementaires

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec la complexification des innovations et l'évolution rapide des cadres réglementaires. Ils traduisent un besoin accru de spécialisation et de capacité à anticiper plutôt qu'à appliquer des règles stabilisées..

EMERGENT

- Responsable des Affaires Réglementaires **spécialisé MTI/thérapies innovantes**
- **Connaissances des outils de veille automatisée**

STRATÉGIQUE

- Responsable des Affaires Réglementaires

Ce métier est stratégique car il sécurise l'ensemble de la trajectoire réglementaire des produits, depuis le développement jusqu'à la mise sur le marché et le suivi post-autorisation. Il joue un rôle clé d'anticipation, d'interprétation des cadres et de dialogue avec les autorités.

Ces activités sont fortement impactées par la dématérialisation des procédures et l'automatisation progressive des workflows, ce qui transforme le contenu du travail vers davantage de coordination et de supervision.

SENSIBLE

- **Activités de gestion documentaire réglementaire, de mise à jour manuelle de dossiers ou de reporting standardisé**

SOCLE

- Chargé affaires réglementaires

Ce métier constitue le socle opérationnel des affaires réglementaires. Il assure la préparation, la mise à jour et le suivi des dossiers, dans le respect des exigences en vigueur, et garantit la continuité des échanges avec les autorités.

À l'horizon 2030, les affaires réglementaires deviennent **un levier stratégique majeur de sécurisation et d'accélération des innovations biotech**, dans un contexte de cadres réglementaires plus complexes, évolutifs et différenciés selon les territoires.

Les métiers socles restent indispensables à la gestion opérationnelle des dossiers, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'anticiper les évolutions réglementaires, d'interpréter les exigences applicables aux thérapies innovantes et de structurer un dialogue proactif et continu avec les autorités tout au long du cycle de vie des produits.**

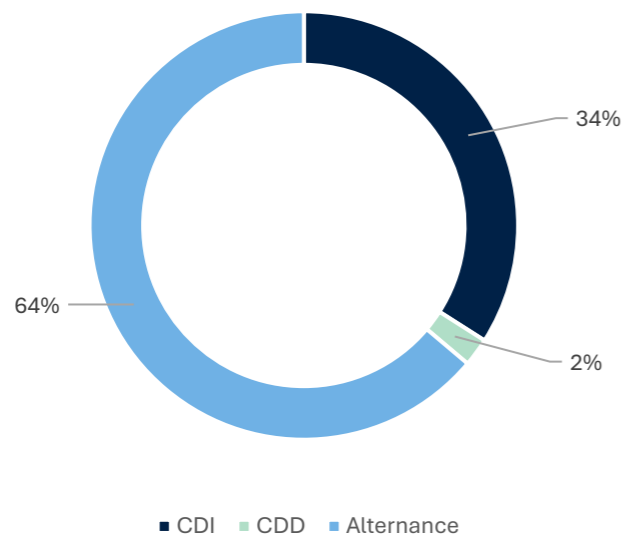
Information médicale & réglementaire

Affaires réglementaires | Focus « Responsable Affaires Réglementaires »

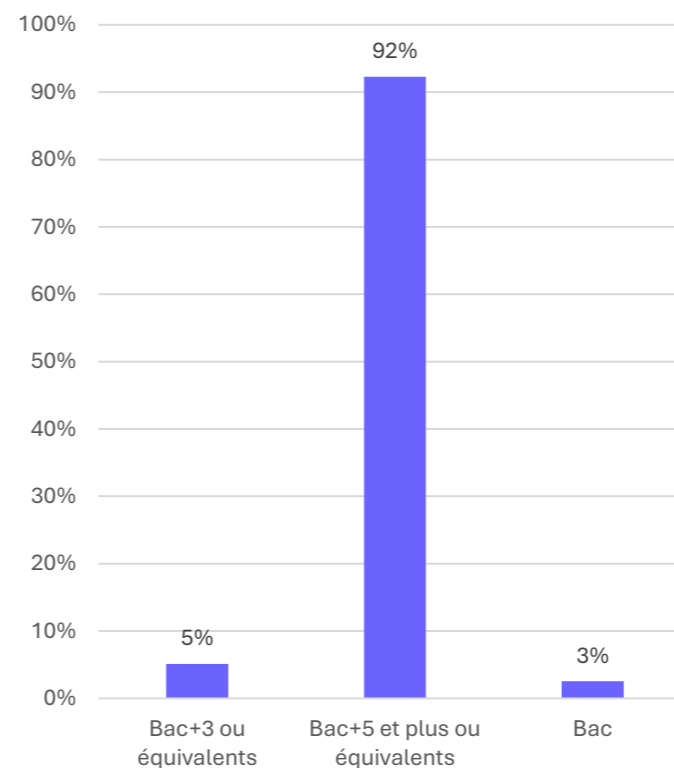
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

16
Offres de CDI

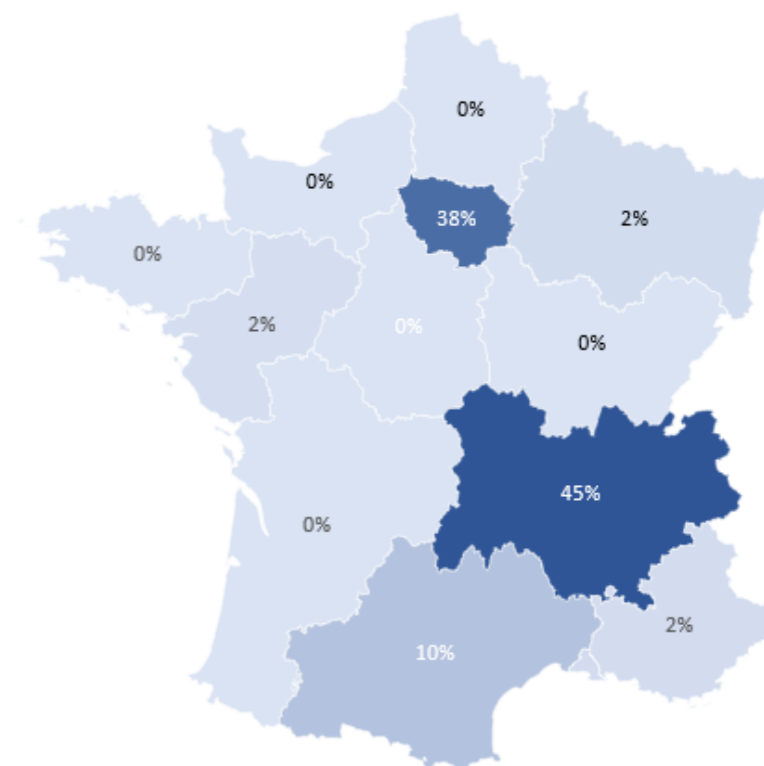
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



Information médicale & réglementaire

Information médicale

Les évolutions majeures

Les métiers de **l'information médicale** connaissent une évolution profonde de leur rôle. Longtemps centrés sur la réponse aux demandes des professionnels de santé, ils s'inscrivent désormais dans un environnement beaucoup plus exposé, plus exigeant et plus complexe, où **la qualité et la fiabilité de l'information scientifique** sont devenues des enjeux majeurs.

Cette évolution est d'abord liée à la nature des innovations développées qui s'accompagnent de **données scientifiques nombreuses, évolutives et parfois encore partielles** au moment de leur mise à disposition.

Dans ce contexte, l'information médicale ne consiste plus seulement à transmettre des données existantes, mais à les contextualiser, à les expliquer et à en expliciter les limites, afin de permettre une compréhension éclairée pour les professionnels de santé.

Par ailleurs, les attentes en matière de **rigueur et de neutralité de l'information** se renforcent. L'information médicale se situe à l'interface entre les données issues de la recherche, les exigences réglementaires et les usages de terrain.

Elle joue un rôle clé pour garantir une **diffusion maîtrisée, conforme et scientifiquement robuste des connaissances**, dans un environnement marqué par la circulation rapide des informations et le risque de mésinterprétation.

Les **canaux et les modalités d'interaction** évoluent également. Les sollicitations des professionnels de santé se diversifient, les formats se multiplient et les volumes de demandes augmentent.

Cette évolution conduit les équipes d'information médicale à structurer davantage leurs contenus, à harmoniser les réponses et à s'appuyer sur **des outils numériques** pour gérer, tracer et actualiser l'information, tout en maintenant **un haut niveau d'exigence scientifique**.

Dans ce contexte, la valeur ajoutée des métiers de l'information médicale repose de plus en plus sur leur **capacité d'analyse, de synthèse et de pédagogie**. Ils contribuent à traduire des données complexes en informations claires, fiables et adaptées aux besoins des interlocuteurs.

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent pour combiner rigueur scientifique, bonne compréhension du cadre réglementaire et capacité à expliquer clairement les informations dans un environnement de plus en plus digital.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **connaître et comprendre les cadres européens et français** encadrant l'information et les interactions.
- Capacité à **structurer, utiliser et mettre à jour des bases de connaissances et des référentiels documentaires**, à l'aide d'outils digitaux.
- Capacité à **analyser de manière critique les données cliniques** et à les transformer en réponses concrètes et opérationnelles.
- Capacité à **expliquer des contenus complexes de manière claire et pédagogique**, sans en altérer la fiabilité scientifique.
- Capacité à **animer des relations avec les associations de patients et autres parties prenantes**, en favorisant l'écoute et la co-construction.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **produire des réponses standardisées et peu contextualisées**, au profit d'une approche centrée sur le parcours patient.
- Capacité à **produire de manière isolée et manuelle**, au profit de la capitalisation et de la mise à jour continue via des outils de gestion des connaissances.

Information médicale & réglementaire

Information médicale

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec la diversification des canaux d'information et l'augmentation des flux de demandes. Ils traduisent un besoin de structuration, d'harmonisation et de pilotage des contenus dans des environnements numériques.

EMERGENT

- **Compétence multicanale et digitale**

STRATÉGIQUE

- Responsable Information Médicale

Ce métier est stratégique car il garantit la qualité, la fiabilité et la conformité des informations scientifiques diffusées. Il joue un rôle clé dans la crédibilité scientifique de l'entreprise et dans la maîtrise des échanges avec les professionnels de santé.

Ces activités sont de plus en plus appuyées par des outils d'aide à la recherche et à la rédaction, ce qui déplace la valeur ajoutée vers l'analyse, la contextualisation et la pédagogie scientifique.

SENSIBLE

- **Activités de réponses standardisées de premier niveau, de recherche documentaire répétitive**

SOCLE

- Responsable médical en région
- Responsable associations de patients

Ces métiers assurent le lien opérationnel avec les acteurs de terrain et contribuent à la diffusion maîtrisée de l'information scientifique, dans le respect des cadres en vigueur.

À l'horizon 2030, l'information médicale évolue vers des **dispositifs multicanaux et digitalisés, marqués par une intensification des échanges et une exigence accrue de fiabilité scientifique et de conformité.**

Les métiers socles restent essentiels au lien opérationnel avec les acteurs de santé, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de structurer, contextualiser et piloter des contenus complexes, afin de **garantir la crédibilité scientifique de l'entreprise et la qualité des interactions dans des environnements réglementaires de plus en plus exigeants.**

Information médicale & réglementaire

Pharmacovigilance

Les évolutions majeures

Les métiers de la **pharmacovigilance** occupent une place de plus en plus centrale dans la filière Biotech. Leur rôle ne se limite plus à la collecte et au traitement des effets indésirables, mais s'inscrit désormais dans une logique globale de **surveillance continue de la sécurité des médicaments, tout au long de leur cycle de vie**.

Cette évolution est d'abord liée à la nature des produits développés. Les biothérapies et les médicaments de thérapie innovante, souvent administrés à des patients fragiles ou dans des contextes cliniques très spécifiques, nécessitent une **vigilance renforcée**. La pharmacovigilance devient ainsi un outil clé pour détecter précocement les signaux de sécurité et adapter, le cas échéant, **les conditions d'utilisation des traitements**.

Par ailleurs, les volumes et la diversité des données à traiter augmentent fortement. Les informations proviennent de **sources multiples** : professionnels de santé, patients, essais cliniques, données de vie réelle ou encore bases internationales.

Cette évolution impose une **organisation plus structurée** des activités, une capacité d'analyse accrue et une coordination renforcée avec d'autres fonctions, notamment médicales, cliniques et réglementaires.

La **transformation numérique** modifie également les pratiques. L'automatisation progressive du traitement des cas simples et l'utilisation d'outils d'aide à la détection des signaux contribuent à accélérer les flux et à fiabiliser certaines étapes.

Toutefois, ces outils ne se substituent pas à **l'expertise humaine, qui reste indispensable** pour interpréter les données, évaluer la pertinence des signaux et prendre des décisions éclairées en matière de gestion des risques.

Dans ce contexte, la valeur ajoutée des métiers de la pharmacovigilance se déplace vers des compétences d'analyse, de priorisation et de pilotage de la sécurité. Les professionnels sont de plus en plus attendus sur leur capacité à mettre en perspective des informations complexes, à dialoguer avec les autorités et à contribuer activement à la protection des patients.

L'évolution des compétences

La compétence clé reste la maîtrise des exigences et des processus de pharmacovigilance, mais elle s'enrichit fortement par l'analyse des données, l'usage d'outils digitaux et une coordination accrue entre acteurs.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **analyser et interpréter des données de sécurité**, notamment pour détecter des tendances et des signaux faibles et formuler des recommandations.
- Capacité à **utiliser des outils digitaux et des systèmes de pharmacovigilance**, en respectant des exigences élevées de qualité, de traçabilité et de sécurité des données.
- Capacité à **comprendre les biothérapies et leurs profils de risques spécifiques**.
- Capacité à **communiquer et à coordonner différents acteurs**, en particulier lors de la gestion de signaux de sécurité.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **gérer la pharmacovigilance de manière uniquement administrative et peu outillée**, au profit d'une approche plus analytique.
- Capacité à **effectuer des saisies manuelles répétitives**, au profit d'une structuration et d'une meilleure exploitation des données.

Information médicale & réglementaire

Pharmacovigilance

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec l'augmentation massive des données de sécurité et le recours à des outils d'analyse avancée pour détecter précocement les signaux de risque.

EMERGENT

- Responsable pharmacovigilance data & analyse des risques de sécurité

STRATÉGIQUE

- Responsable de pharmacovigilance

Ce métier est stratégique car il engage directement la responsabilité sanitaire et réglementaire de l'entreprise. Il pilote la surveillance globale de la sécurité des produits et le dialogue avec les autorités.

Ces activités sont progressivement automatisées, ce qui transforme le métier vers des fonctions d'analyse, de priorisation et de supervision de la sécurité.

SENSIBLE

- Traitement opérationnel standardisé des cas de pharmacovigilance simples (saisie, codage, qualification de premier niveau)

SOCLE

- Chargé de pharmacovigilance
- Pharmacovigilant

Ces métiers assurent le traitement quotidien des cas, la traçabilité des informations et le respect des obligations réglementaires. Ils constituent le cœur opérationnel de la fonction.

À l'horizon 2030, la pharmacovigilance s'impose comme une **fonction critique de maîtrise du risque sanitaire et de responsabilité réglementaire**, dans un contexte d'explosion des données de sécurité et de renforcement des exigences des autorités.

Les métiers socles restent indispensables au traitement et à la traçabilité des cas, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'exploiter les outils data, d'anticiper les signaux de sécurité et de piloter la surveillance globale des produits tout au long de leur cycle de vie.**



Recherche & Développement

Recherche & Développement

Cartographie des métiers



Biométrie / Data management

- Biostatisticien
- Data Manager
- Data scientist
- Ingénieur des données
- Responsable biostatisticien

Développement clinique

- Attaché de recherche clinique
- Coordinateur études cliniques
- Directeur des affaires médicales
- Rédacteur médical
- Responsable conseil brevets
- Responsable du développement clinique
- Responsable médical des études cliniques
- Responsable opérationnel des études cliniques

Recherche & Formulation

- Agent de laboratoire
- Animalier
- Bio-informaticien
- Chargé de recherche
- Responsable d'équipe de recherche
- Responsable de département R&D

- Responsable de la veille scientifique et technique
- Responsable de partenariats de recherche
- Responsable de projets R&D
- Responsable formulation
- Technicien formulation
- Technicien R&D



Recherche & Développement

Présentation

Vers une R&D Biotech plus intégrée, pilotée par la donnée et les partenariats

La famille métier Recherche & Développement constitue le **socle historique et stratégique de la filière Biotech**. Elle est au cœur de la création de valeur scientifique, médicale et économique, dans un contexte marqué par une **accélération continue de l'innovation thérapeutique, une hausse des coûts de développement et des attentes croissantes en matière de démonstration de l'efficacité et de la sécurité des produits**.

Les activités de R&D s'inscrivent dans un environnement profondément transformé par le développement des biomédicaments, des thérapies innovantes et des approches de médecine personnalisée.

Les trajectoires de développement deviennent **plus longues, plus complexes et plus risquées**, ce qui renforce la nécessité d'une maîtrise accrue des données, d'une anticipation plus fine des contraintes réglementaires et d'une coordination étroite entre les différentes étapes de la chaîne de valeur, **depuis la recherche amont jusqu'aux phases cliniques**.

Parallèlement, la R&D Biotech s'organise de plus en plus au sein **d'écosystèmes élargis et fortement externalisés**. Le recours croissant aux CRO, aux partenaires académiques et industriels, ainsi qu'à des expertises très spécialisées, transforme en profondeur les métiers.

Ceux-ci évoluent vers des fonctions davantage orientées vers le pilotage, la coordination et l'interface entre acteurs multiples. La capacité à travailler **en mode projet**, dans des environnements collaboratifs et souvent internationaux, devient ainsi une compétence structurante.

Enfin, **la transformation numérique** constitue un levier majeur d'évolution. L'exploitation croissante des données, le développement de la modélisation, de l'intelligence artificielle et des outils numériques modifient en profondeur les pratiques de recherche, de développement clinique et de prise de décision.

À horizon 2030, la R&D Biotech repose de plus en plus sur des **profils hybrides, capables d'articuler expertise scientifique, maîtrise des données et compréhension des enjeux industriels et réglementaires**.

Cette famille se structure autour de **trois sous-familles complémentaires** :

- **LA BIOMÉTRIE ET LE DATA MANAGEMENT**
- **LE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE**
- **LA RECHERCHE ET LA FORMULATION**



Recherche & Développement

Biométrie et Data Management

Les évolutions majeures

Les métiers de la **biométrie et du data management** jouent un rôle clé dans la production, l'organisation et l'exploitation des données, qui sont désormais au cœur des décisions scientifiques, cliniques et réglementaires.

La qualité et la fiabilité des données conditionnent directement **la crédibilité des résultats et la capacité à faire progresser les projets de développement.**

Cette évolution est d'abord liée à l'augmentation très forte des volumes de données générées : les essais cliniques, les approches multi-omiques, les données issues de la vie réelle ou encore les dispositifs connectés produisent des informations nombreuses, hétérogènes et parfois complexes à exploiter.

Dans ce contexte, la biométrie et le data management ne se limitent plus à un rôle de support technique, mais deviennent des **fonctions structurantes pour organiser, fiabiliser et rendre exploitables ces données tout au long des projets.**

Par ailleurs, les attentes des autorités, mais aussi des partenaires scientifiques et industriels, imposent des standards élevés en matière de gouvernance des données. Les équipes doivent alors garantir **la cohérence des bases, la reproductibilité des analyses et la transparence des méthodes utilisées**, dans des environnements souvent internationaux et multi-acteurs.

La **transformation numérique** accélère également l'évolution des pratiques. Le recours à des outils d'analyse avancée, à l'automatisation de certains traitements et à des approches statistiques ou algorithmiques plus sophistiquées modifie en profondeur les métiers. Ces outils permettent de gagner en efficacité et en capacité d'analyse, mais nécessitent aussi une montée en compétences pour en maîtriser les usages et en comprendre les limites.

Dans ce contexte, la valeur ajoutée des métiers de la biométrie et du data management repose de plus en plus sur leur capacité à **faire le lien entre données, analyses et décisions.** Les professionnels sont attendus non seulement pour produire des résultats fiables, mais aussi pour les interpréter, les expliquer et les mettre en perspective au service des équipes scientifiques, cliniques et réglementaires.

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent vers une expertise technique plus poussée, combinée à une meilleure compréhension des enjeux scientifiques et médicaux liés aux données.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **utiliser des méthodes statistiques et de modélisation avancées** pour analyser des données complexes.
- Capacité à **exploiter des jeux de données variés et hétérogènes**, notamment des données massives et des données de vie réelle.
- Capacité à **programmer et à développer des algorithmes** adaptés aux besoins d'analyse.
- Capacité à **évaluer la qualité, la fiabilité et l'intégrité des données** utilisées.
- Capacité à **travailler avec des équipes multidisciplinaires**, en lien avec des experts scientifiques et médicaux.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **réaliser des analyses statistiques standardisées sans compréhension du contexte scientifique**, au profit d'analyses plus interprétées.
- Capacité à **occuper des rôles uniquement exécutifs de traitement de données**, au profit de rôles plus analytiques et contributifs.

Recherche & Développement

Biométrie et Data Management

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers montent en puissance avec l'explosion des volumes de données et la diversification des sources. Ils traduisent un besoin accru de structuration, d'automatisation et de gouvernance des données, au-delà du seul traitement statistique.

EMERGENT

- Data scientist
- Ingénieur des données
- **Responsable gouvernance de la data & qualité des données**

STRATÉGIQUE

- Responsable biostatisticien

Ce métier est stratégique car il garantit la fiabilité scientifique des résultats produits et leur exploitabilité dans les décisions cliniques et réglementaires. Il pilote les méthodes statistiques, la qualité des analyses et l'interprétation des données, dans un contexte où la crédibilité des projets repose de plus en plus sur la robustesse des données produites.

Ces activités sont fortement impactées par l'automatisation croissante des outils de collecte et de contrôle des données, ce qui déplace la valeur ajoutée vers des fonctions d'analyse, de supervision et de gouvernance.

SENSIBLE

- **Activités de saisie manuelle de données, de contrôles répétitifs, de gestion de bases de données peu automatisées**

SOCLE

- Biostatisticien
- Data Manager

Ces métiers constituent le cœur opérationnel de la biométrie et du data management. Ils assurent la production, la cohérence et la traçabilité des données nécessaires au bon déroulement des projets, dans le respect des standards méthodologiques et réglementaires.

À l'horizon 2030, la biométrie et le data management deviennent des fonctions centrales de la **crédibilité scientifique et réglementaire des projets biotech**, dans un contexte d'explosion des volumes de données et de diversification des sources.

Les métiers socles restent indispensables à la production et à la traçabilité des données, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques orientées analyse, automatisation et gouvernance, capables de **garantir la qualité, l'exploitabilité et la robustesse des données tout au long du cycle de développement.**

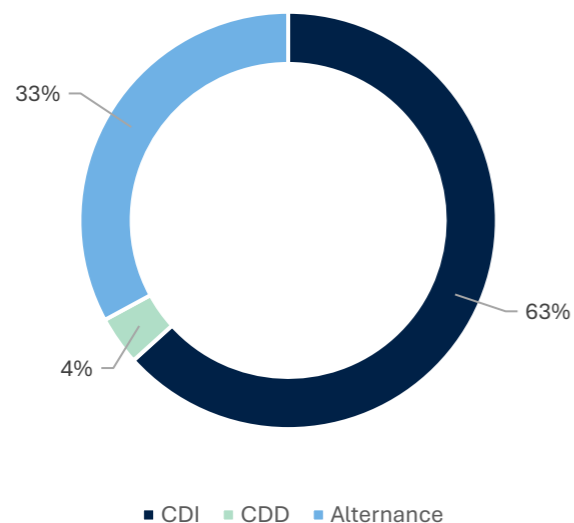
Recherche & Développement

Biométrie et Data Management | Focus «Data scientist»

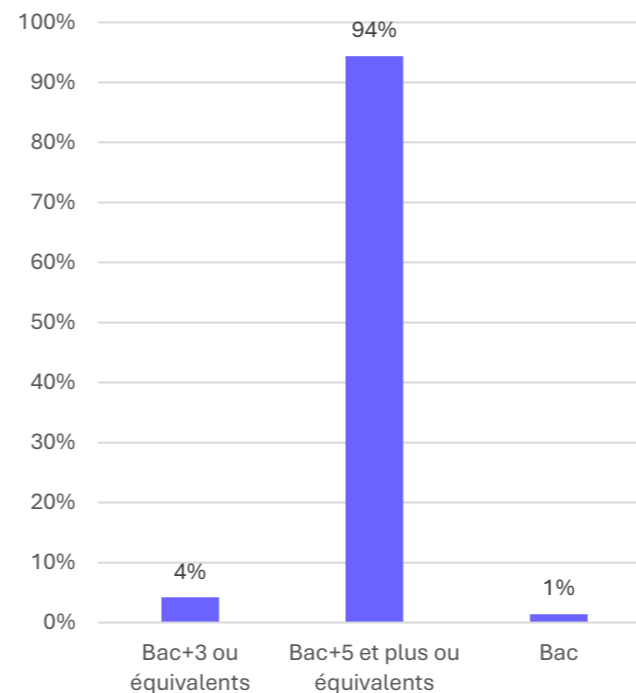
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

50
Offres de CDI

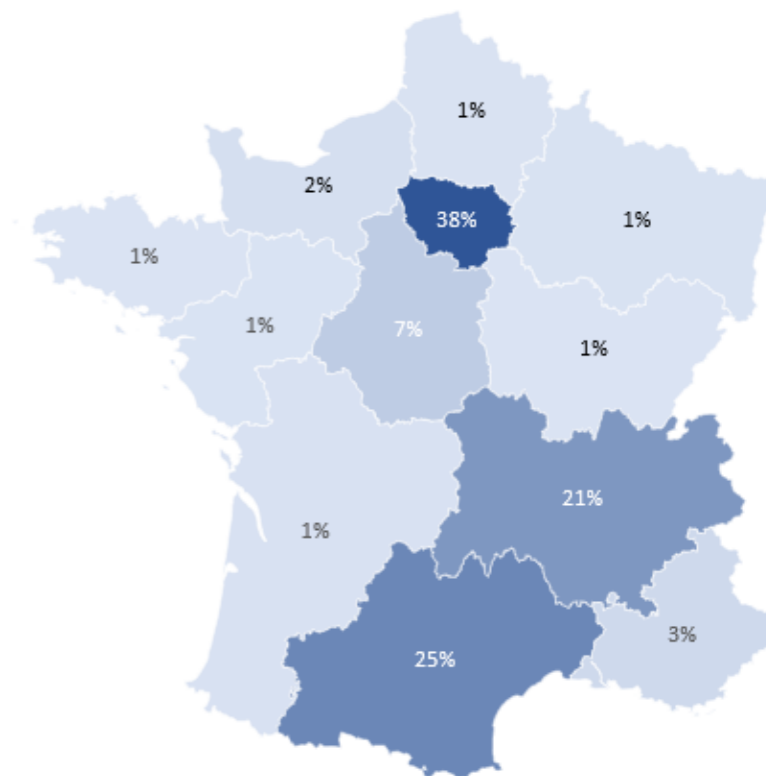
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



Recherche & Développement

Développement clinique

Les évolutions majeures

Le **développement clinique** occupe une place de plus en plus centrale dans la trajectoire des produits Biotech.

Il constitue aujourd'hui un **point de passage critique entre l'innovation scientifique et l'accès effectif des patients aux traitements.**

Cette fonction évolue dans un contexte marqué par une complexité croissante des essais, une pression accrue sur les délais et les coûts, et des attentes renforcées en matière de qualité des données et de sécurité des patients.

Les essais cliniques portent de plus en plus sur des populations ciblées, des pathologies rares ou des traitements innovants, ce qui rend **leur conception et leur conduite plus exigeantes.**

Les protocoles deviennent plus complexes, les critères d'évaluation plus fins, et la coordination entre acteurs (investigateurs, hôpitaux, prestataires, autorités) plus structurante.

Dans ce contexte, la réussite d'un développement clinique repose autant sur la rigueur scientifique que sur la capacité à piloter des dispositifs opérationnels complexes.

Parallèlement, les modes de conduite des essais se transforment. Le recours accru aux **outils numériques, au suivi à distance et à la collecte dématérialisée** des données modifie les pratiques professionnelles.

Le développement clinique s'éloigne progressivement d'une logique centrée sur le contrôle sur site pour évoluer vers une approche davantage fondée sur **l'analyse des risques, le pilotage des indicateurs clés et la supervision globale des études.**

Enfin, le développement clinique s'inscrit de plus en plus dans des organisations **étendues et internationalisées.** Le recours aux CRO, la multiplication des partenariats et la conduite d'essais multi-pays renforcent le besoin de compétences en coordination, en gestion de projet et en communication transverse.

Les métiers du développement clinique évoluent ainsi vers des fonctions à forte responsabilité, **à l'interface entre la science, l'opérationnel et les exigences réglementaires.**

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent vers une meilleure maîtrise des données, des outils numériques et de la gestion des risques dans la conduite des essais cliniques.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **piloter des essais cliniques complexes et menés dans plusieurs pays.**
- Capacité à **appliquer les bonnes pratiques cliniques et les cadres réglementaires** tout au long des essais.
- Capacité à **évaluer la qualité, la fiabilité et la conformité des données cliniques.**
- Capacité à **utiliser des outils numériques et de modélisation** pour le suivi et l'analyse des essais.
- Capacité à **coordonner de multiples acteurs**, notamment les CRO, les investigateurs et les autorités.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à gérer les essais cliniques **selon des approches administratives cloisonnées**, au profit d'une coordination plus intégrée.

Recherche & Développement

Développement clinique

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec la complexification des essais cliniques et l'externalisation croissante des activités. Ils traduisent un besoin accru de coordination, de pilotage des partenaires et de supervision scientifique dans des environnements multi-acteurs.

EMERGENT

- Responsable médical des études cliniques
- **Coordination des CRO et partenaires cliniques**

STRATÉGIQUE

- Responsable du développement clinique
- Directeur des affaires médicales/pharmaceutiques
- Responsable conseil brevets

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent la trajectoire clinique globale des produits. Ils arbitrent les choix d'indications, de protocoles et de priorités, et assurent la cohérence entre objectifs scientifiques, contraintes réglementaires et faisabilité opérationnelle.

Ces activités sont de plus en plus outillées (e-CRF, monitoring à distance, outils de suivi automatisés), ce qui transforme le métier vers davantage d'analyse, de gestion des risques et de supervision.

SENSIBLE

- **Activités de suivi des essais cliniques fortement standardisées, reposant sur du monitoring, du reporting et de la gestion administrative répétitifs**

SOCLE

- Attaché de recherche clinique
- Coordinateur d'études cliniques
- Responsable opérationnel des études cliniques
- Rédacteur médical

Ces métiers assurent l'exécution quotidienne des essais cliniques : suivi des protocoles, coordination des centres, qualité des données et documentation. Ils constituent l'ossature opérationnelle du développement clinique.

À l'horizon 2030, le développement clinique évolue vers des dispositifs d'essais plus complexes, plus digitalisés et largement externalisés, renforçant **les besoins de pilotage, de coordination et de maîtrise des risques**.

Les métiers socles restent essentiels à l'exécution opérationnelle des études, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'orchestrer des écosystèmes multi-acteurs, d'assurer la cohérence scientifique et réglementaire des programmes cliniques et de sécuriser les trajectoires de développement des produits**.

Recherche & Développement

Recherche & Formulation

Les évolutions majeures

La **recherche et la formulation** constituent le socle amont de l'innovation Biotech. Elles concentrent les **activités de conception, d'exploration scientifique et de mise au point des produits**, dans un environnement marqué par une intensification des exigences de performance, de sécurité et de reproductibilité.

Cette sous-famille évolue dans un contexte où l'innovation repose de plus en plus sur des **technologies complexes et des approches ciblées**, qui renforcent la technicité des travaux de recherche.

Les activités de recherche s'inscrivent désormais dans des cadres **plus structurés et plus contraints**. Les choix scientifiques doivent être documentés, traçables et rapidement transposables vers les phases de développement.

La formulation joue un rôle croissant dans la réussite des projets, en conditionnant la stabilité, la qualité et l'industrialisation future des produits. Elle n'est plus une étape isolée, mais un élément clé de la **continuité entre recherche, développement et production**.

Par ailleurs, les pratiques de recherche évoluent avec la montée en puissance des **plateformes technologiques, de l'automatisation et des outils numériques**. Les activités expérimentales s'appuient davantage sur des équipements sophistiqués, des protocoles standardisés et des volumes de données croissants.

Enfin, la recherche et la formulation s'inscrivent de plus en plus dans des **écosystèmes ouverts**, associant partenaires académiques, industriels et prestataires spécialisés.

Les métiers évoluent ainsi vers des fonctions combinant expertise scientifique, capacité à travailler en mode projet et aptitude à articuler les enjeux de recherche avec les contraintes de développement et d'industrialisation.

La valeur ajoutée repose autant sur **la qualité des travaux scientifiques que sur la capacité à sécuriser leur passage vers les étapes suivantes du cycle de vie des produits**.

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent vers plus de transversalité, de rigueur scientifique et une meilleure maîtrise des outils numériques.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **exploiter et analyser de manière rigoureuse des données expérimentales**.
- Capacité à **utiliser des outils numériques, de modélisation et de simulation** dans les activités de recherche.
- Capacité à **travailler en équipes pluridisciplinaires** et à contribuer à des projets de R&D.
- Capacité à **intégrer les exigences réglementaires dès les phases de recherche**.
- Capacité à **prendre en compte les enjeux de coûts, de qualité, de sécurité et d'environnement** dans les travaux de R&D.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à mener des activités expérimentales **de manière isolée, sans lien avec les autres fonctions**

Recherche & Développement

Recherche & Formulation

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec la spécialisation croissante des programmes de recherche et l'ouverture des projets à des écosystèmes partenariaux. Ils traduisent une montée en technicité et en coordination scientifique.

EMERGENT

- Responsable de partenariats de recherche
- Bioinformaticien
- **Responsable développement ADC (Antibody-Drug Conjugate)**

STRATÉGIQUE

- Responsable de département R&D
- Responsable d'équipe de recherche
- Responsable de projets R&D
- Responsable de la veille scientifique et technique

Ces métiers sont stratégiques car ils structurent les orientations scientifiques, pilotent les ressources et arbitrent les priorités de recherche. Ils jouent un rôle central dans la transformation des connaissances scientifiques en projets de développement concrets.

SENSIBLE

- Animalier
- **Activités de manipulations répétitives, de protocoles très standardisés**

Ces activités sont fortement exposées aux évolutions éthiques, réglementaires et technologiques (méthodes alternatives, automatisation), ce qui nécessite une adaptation continue des compétences et des pratiques

SOCLE

- Chargé de recherche
- Technicien R&D
- Technicien formulation
- Responsable formulation
- Agent de laboratoire

Ces métiers constituent la base opérationnelle de la recherche expérimentale. Ils assurent la réalisation des essais, la production des données et la continuité des activités de laboratoire.

À l'horizon 2030, la recherche et la formulation s'inscrivent dans des environnements scientifiques plus spécialisés, collaboratifs et fortement régulés, où la valeur se déplace vers **l'expertise de pointe, la coordination des projets et l'ouverture à des écosystèmes partenariaux**.

Les métiers socles restent essentiels à la production de données et à la continuité expérimentale, mais les fonctions émergentes et stratégiques prennent une place croissante pour **structurer les orientations scientifiques, intégrer de nouvelles technologies et transformer les résultats de recherche en projets de développement à fort impact**.

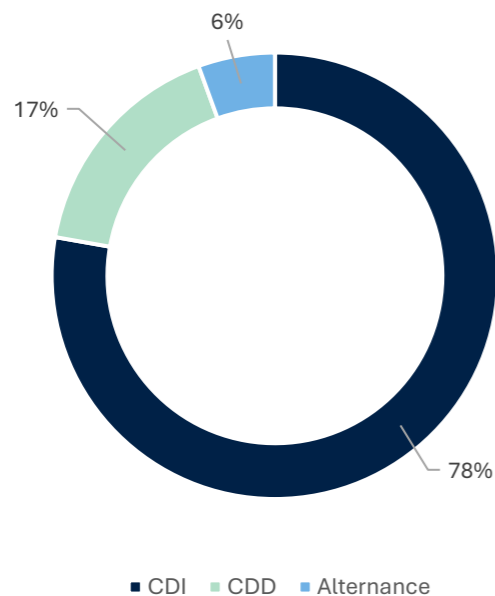
Recherche & Développement

Recherche & Formulation | Focus « Chargé de recherche »

Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

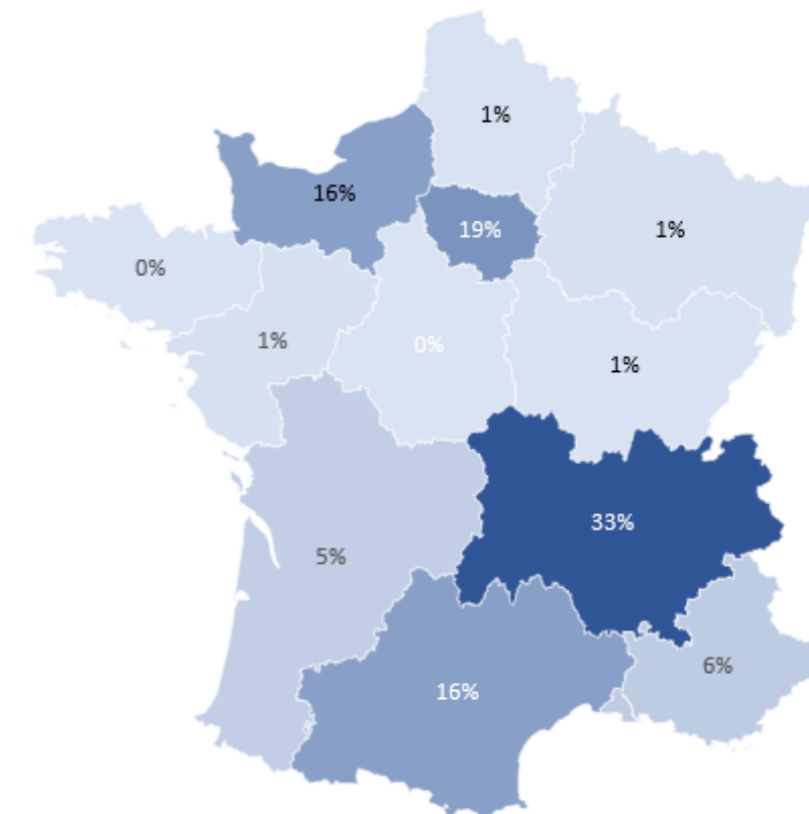
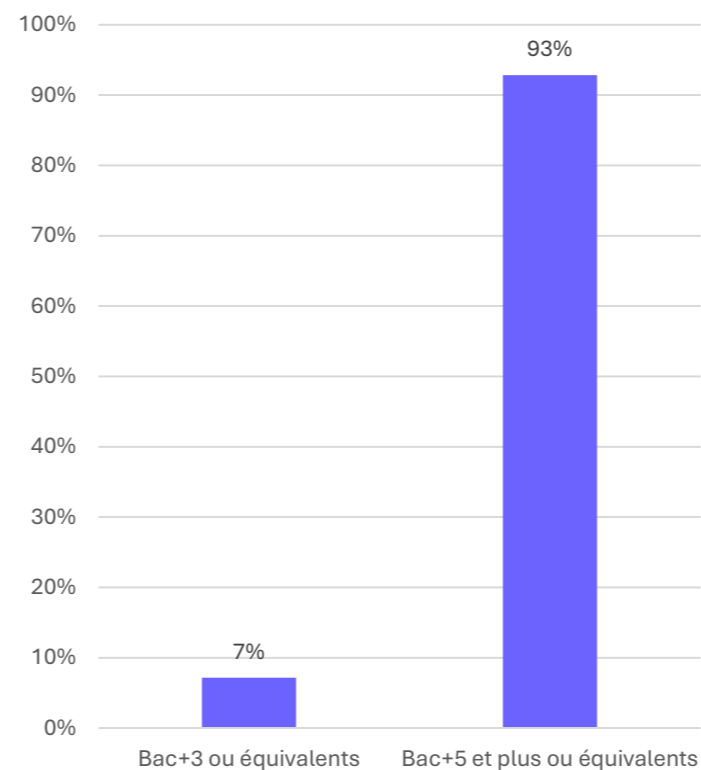
14
Offres de CDI

Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025

Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



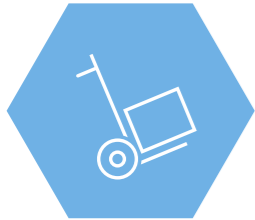


Production



Production

Cartographie des métiers



Développement industriel

- Chargé de développement industriel/méthodes
- Responsable de conditionnement
- Responsable de développement industriel
- Technicien de développement emballage/conditionnement

Fabrication / conditionnement

- Animateur équipe de fabrication ou conditionnement
- Conducteur de ligne de conditionnement
- Conducteur de procédé de fabrication
- Directeur de production
- Directeur de site industriel
- Opérateur de production
- Pilote/référent fabrication et/ou conditionnement
- Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Technicien de bioproduction
- Technicien de fabrication et/ou de conditionnement

Logistique industrielle

- Acheteur industriel
- Agent de planning/ordonnancement
- Cariste manutentionnaire
- Chef de projet Supply Chain
- Magasinier
- Préparateur de commande
- Responsable des achats industriels
- Responsable logistique
- Responsable magasins/réception/distribution
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable Supply Chain
- Technicien logistique/supply chain

Organisation, ingénierie et maintenance

- Coordinateur d'amélioration continue
- Responsable amélioration continue
- Responsable maintenance
- Technicien amélioration continue
- Technicien de maintenance

Production

Présentation

Production : l'industrialisation de procédés complexes dans un cadre contraint

La famille métier **Production** constitue le cœur opérationnel de la filière Biotech. Elle regroupe les activités qui permettent de **transformer un procédé scientifique en un produit fabriqué de manière fiable, conforme et reproductible, à une échelle industrielle.**

Dans un secteur où la qualité et la sécurité ne se négocient pas, la Production joue un rôle déterminant : elle garantit la continuité des opérations, la maîtrise des procédés et la capacité à livrer dans les délais, tout en respectant un cadre strict.

À l'horizon 2030, les environnements de production deviennent **plus exigeants**. Les procédés sont plus complexes, les exigences de traçabilité et de documentation se renforcent, et les organisations doivent absorber des volumes de données croissants.

La montée en puissance des biothérapies et de produits plus spécifiques accentue la sensibilité des étapes de fabrication : la moindre variation peut avoir des impacts importants, ce qui renforce la nécessité d'une **exécution rigoureuse et d'une surveillance fine des paramètres critiques.**

Parallèlement, la Production s'appuie de plus en plus sur des outils numériques et sur l'automatisation. Les systèmes de pilotage, de suivi et de contrôle se généralisent, transformant progressivement le contenu du travail : certaines tâches répétitives reculent, tandis que les besoins augmentent en lecture des données, en compréhension du procédé, en résolution de problèmes et en coordination entre équipes.

La performance repose moins sur la seule exécution que sur **la capacité à maintenir un fonctionnement stable dans des contextes changeants.**

Cette famille se structure autour de **quatre sous-familles** :

- **LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL**
- **LA FABRICATION ET LE CONDITIONNEMENT**
- **LA LOGIQUE INDUSTRIELLE**
- **L'ORGANISATION, INGÉNIERIE ET MAINTENANCE**



Production

Développement industriel

Les évolutions majeures

Le développement industriel occupe une position charnière entre la conception scientifique des produits et leur fabrication à l'échelle industrielle. Il a pour objectif de **transformer un procédé issu de la recherche en un mode de production fiable, reproductible et compatible avec les contraintes industrielles, réglementaires et économiques.**

Cette fonction joue un rôle clé dans la sécurisation des projets avant leur passage en production.

Ces activités évoluent dans un contexte de **complexité croissante des procédés**, en particulier avec le développement des biothérapies et de produits plus sensibles aux conditions de fabrication. Les étapes de mise à l'échelle, de transfert technologique et d'optimisation des procédés deviennent plus critiques, car elles conditionnent directement la robustesse de la production future.

Le développement industriel doit ainsi **anticiper très en amont les contraintes de fabrication**, afin de limiter les risques techniques, les pertes de rendement ou les non-conformités.

Par ailleurs, le développement industriel s'appuie de plus en plus sur des **outils de simulation, de modélisation et de pilotage des procédés**. L'exploitation des données issues des essais pilotes et des premières productions permet d'affiner les paramètres critiques et de sécuriser les choix techniques.

Enfin, le développement industriel s'inscrit dans une **logique de coordination renforcée avec les autres fonctions de l'entreprise**. Il fait le lien entre la recherche, la production, la qualité et l'ingénierie, et joue un rôle central dans la fluidité des transitions entre les phases du cycle de vie des produits.

À horizon 2030, la valeur ajoutée du développement industriel repose ainsi sur sa capacité à **fiabiliser les procédés, à réduire les incertitudes et à préparer une production maîtrisée, durable et performante.**

L'évolution des compétences

Dans le développement industriel, les compétences évoluent vers une expertise plus hybride, combinant maîtrise des procédés, compréhension des enjeux industriels et intégration des exigences réglementaires.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **concevoir des procédés industriels robustes et facilement transférables vers la production.**
- Capacité à **appliquer les démarches de Quality by Design et d'analyse des risques** dans le développement des procédés.
- Capacité à **piloter des projets de transfert technologique et d'industrialisation.**
- Capacité à **comprendre et intégrer les exigences réglementaires applicables aux médicaments de thérapie innovante (MTI).**
- Capacité à **échanger et collaborer avec des partenaires industriels et des sous-traitants.**

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à mener des activités expérimentales **de manière isolée, sans lien avec les autres fonctions.**

Production

Développement industriel

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Compétence clé en émergence pour sécuriser le passage du développement à l'industrialisation, réduire les risques industriels et fiabiliser les procédés complexes dans des environnements biotech contraints.

EMERGENT

- Transfert de procédés biotech

STRATÉGIQUE

- Responsable développement industriel
- Responsable de conditionnement

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent le passage de la recherche à la production industrielle. Ils arbitrent les choix techniques et organisationnels, sécurisent la transférabilité des procédés, la robustesse des dispositifs de conditionnement, la montée en échelle et la conformité réglementaire, dans un environnement biotech complexe et fortement contraint.

Ces activités sont de plus en plus outillées (logiciels de suivi, automatisation des essais), ce qui transforme le métier vers davantage d'analyse et de pilotage des procédés.

SENSIBLE

- Activités d'essais répétitifs peu automatisés, de reporting manuel des paramètres, de transferts documentaires standards

SOCLE

- Chargé de développement industriel/méthodes
- Technicien développement emballage/conditionnement

Ces métiers constituent le socle opérationnel du développement industriel. Ils réalisent les essais, les ajustements de procédés, les travaux méthodes, les développements d'emballage et de conditionnement, et contribuent directement à la fiabilisation des paramètres de production et à la préparation des transferts industriels.

À l'horizon 2030, le développement industriel s'impose comme un **levier clé de compétitivité et de sécurisation des innovations biotech** : les métiers socles restent indispensables mais se transforment sous l'effet de l'automatisation, tandis que les rôles émergents et stratégiques montent en valeur en portant la maîtrise des procédés complexes, le transfert industriel et le pilotage des risques.

La création de valeur se déplace ainsi vers **l'expertise, l'analyse et la capacité à industrialiser vite, de façon robuste et conforme à un cadre réglementaire renforcé.**

Production

Fabrication / conditionnement

Les évolutions majeures

Les activités de **fabrication et de conditionnement** constituent le cœur opérationnel de la production Biotech. Elles sont responsables de la transformation des procédés validés en **produits conformes, sûrs et disponibles dans les délais attendus**. Cette sous-famille est directement exposée aux exigences de performance industrielle, de qualité et de continuité d'activité.

Ces métiers évoluent dans un contexte de montée en complexité des opérations de production. Les biothérapies, les produits sensibles et les volumes parfois limités imposent des conditions de fabrication strictes, des environnements maîtrisés et une grande rigueur dans l'exécution des opérations.

La moindre variation peut avoir un **impact significatif sur la qualité du produit final**, renforçant l'importance du respect des procédures et de la maîtrise des gestes techniques.

Parallèlement, les ateliers de production connaissent une **automatisation progressive des équipements et des lignes de conditionnement**.

Cette évolution transforme le contenu du travail : les opérateurs sont de moins en moins mobilisés sur des tâches purement manuelles et de plus en plus sur la conduite d'installations, la surveillance des paramètres, la gestion des écarts et la traçabilité des opérations. Les compétences attendues évoluent ainsi vers davantage de **compréhension des procédés et de réactivité face aux situations non prévues**.

Enfin, la fabrication et le conditionnement s'inscrivent dans une logique de coordination renforcée avec la qualité, la maintenance et la logistique.

La capacité à produire de manière fiable, reproductible et documentée devient un facteur clé de **sécurisation de la chaîne de valeur Biotech**.

À horizon 2030, ces métiers restent indispensables, mais leur valeur ajoutée repose de plus en plus sur la maîtrise des équipements, la rigueur opérationnelle et l'aptitude à évoluer dans des environnements industriels fortement réglementés.

L'évolution des compétences

Dans la fabrication et le conditionnement, les compétences évoluent vers plus de polyvalence, d'autonomie et de maîtrise des technologies. Les métiers intègrent davantage d'interactions avec des équipements automatisés, de diagnostic de premier niveau et de contribution à l'amélioration continue.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **piloter des lignes automatisées** à l'aide d'interfaces numériques.
- Capacité à **mobiliser des bases en automatisation, électronique et mécanique** pour comprendre le fonctionnement des équipements.
- Capacité à **lire et interpréter des indicateurs de performance** pour suivre l'activité et détecter des écarts.
- Capacité à **réaliser des opérations de maintenance de premier, voire de second niveau**.
- Capacité à **appliquer les exigences de qualité, de traçabilité et le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF)**.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **réaliser des tâches manuelles répétitives à faible valeur ajoutée**.
- Capacité à **exécuter des opérations sans compréhension globale du procédé**.

Production

Fabrication / conditionnement

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Cette compétence émerge avec l'automatisation croissante des lignes de production et la montée en technicité des installations.

EMERGENT

- Conduite de procédés automatisés

STRATÉGIQUE

- Responsable de fabrication et/ou conditionnement
- Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement
- Directeur de production
- Directeur de site industriel

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent la performance industrielle, la conformité des lots et la continuité de la production. Ils jouent un rôle central dans la maîtrise des coûts, des délais et des exigences qualité.

Ces activités sont progressivement automatisées ou digitalisées, ce qui transforme le contenu du travail vers davantage de surveillance et de contrôle des procédés.

SENSIBLE

- Activités de manipulations manuelles répétitives, de saisie papier des données de production, de contrôles visuels standardisés

SOCLE

- Technicien de bioproduction
- Conducteur de ligne de conditionnement
- Conducteur de procédé de fabrication
- Opérateur de production
- Technicien de fabrication et/ou de conditionnement
- Animateur équipe de fabrication ou conditionnement
- Pilote/référent fabrication et/ou conditionnement

Ces métiers constituent le cœur opérationnel de la production. Ils assurent la fabrication, le conditionnement et le respect des procédures au quotidien.

À l'horizon 2030, la fabrication et le conditionnement évoluent vers des environnements de production fortement automatisés et digitalisés, où la performance repose moins sur l'exécution manuelle que sur la **maîtrise des lignes, la surveillance en temps réel et la conformité des processus**.

Les métiers socles demeurent essentiels mais voient leur contenu profondément transformé, tandis que les fonctions émergentes et stratégiques gagnent en importance pour **piloter des installations de plus en plus complexes, garantir la continuité de production et répondre à des exigences accrues de qualité, de coûts et de délais**.

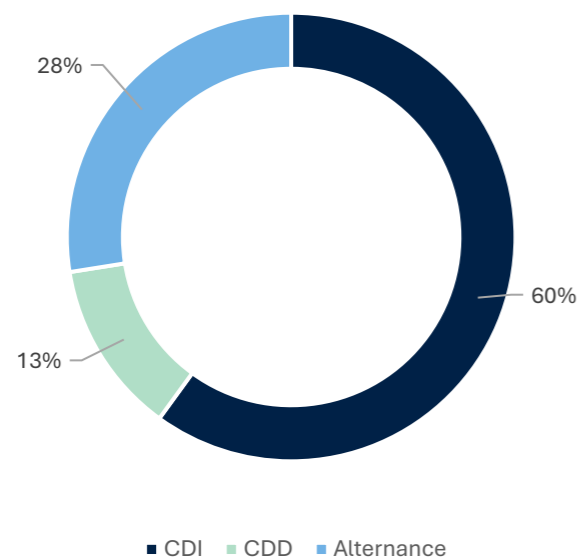
Production

Fabrication / conditionnement | Focus « Technicien de production »

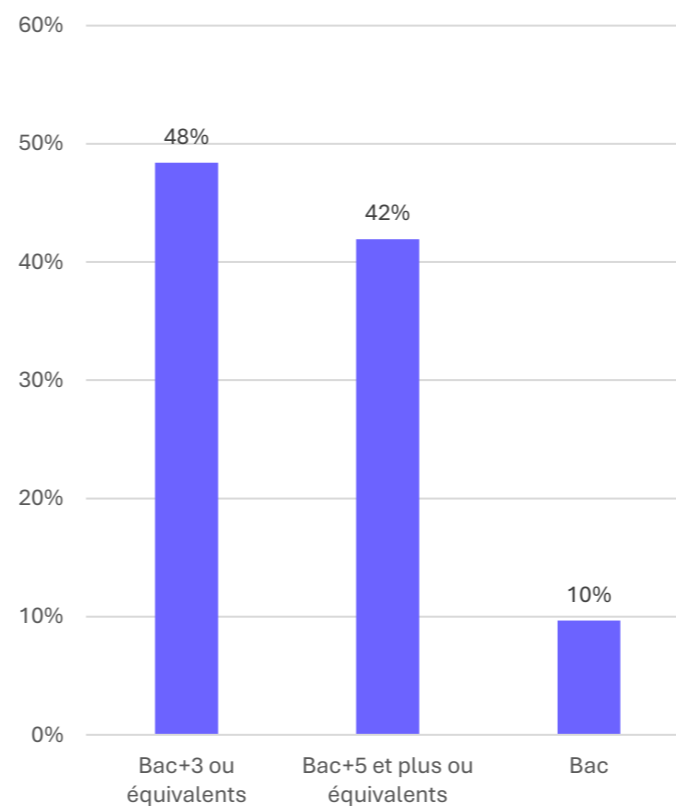
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

25
Offres de CDI

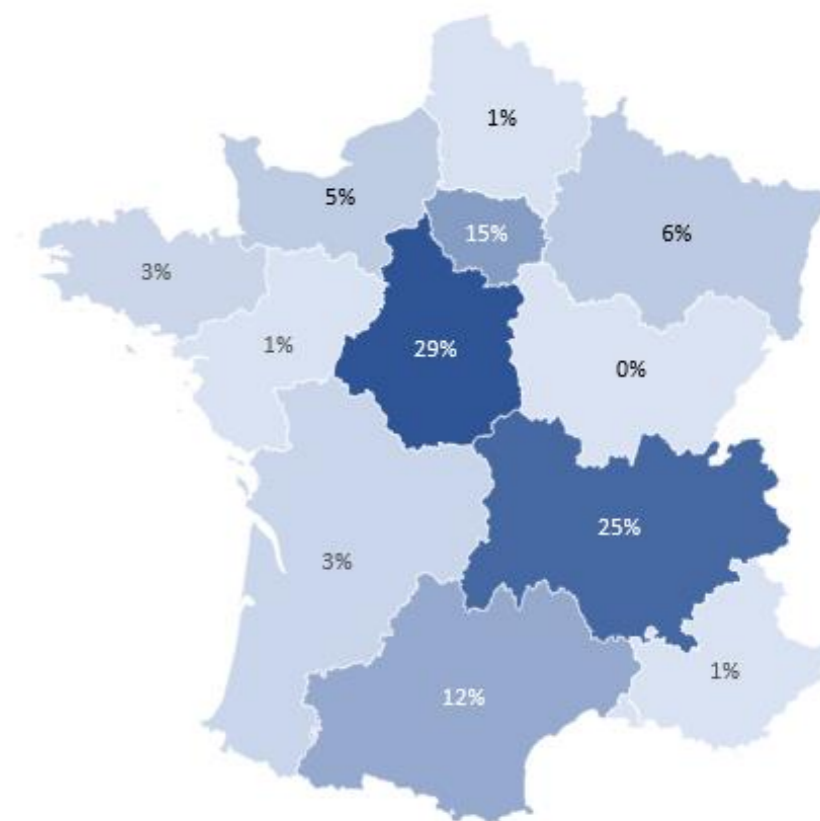
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



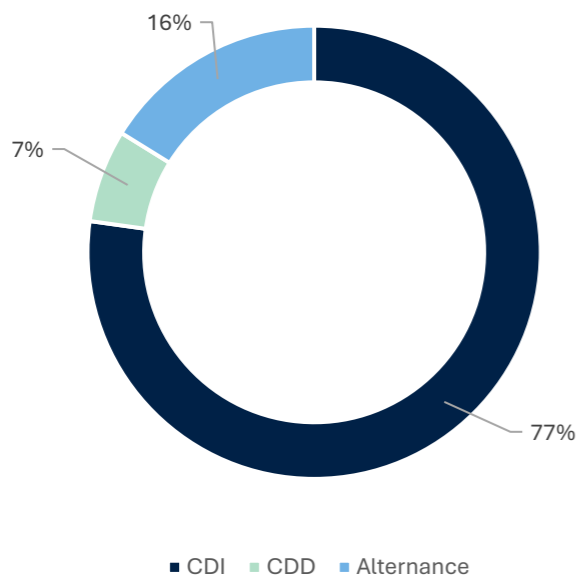
Production

Fabrication / conditionnement | Focus « Ingénieur en bioproduction »

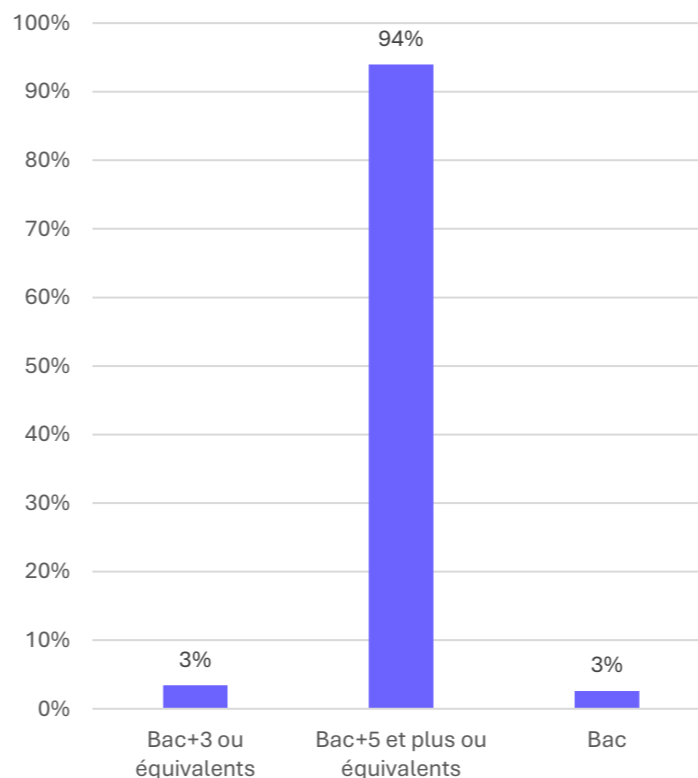
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

104
Offres de CDI

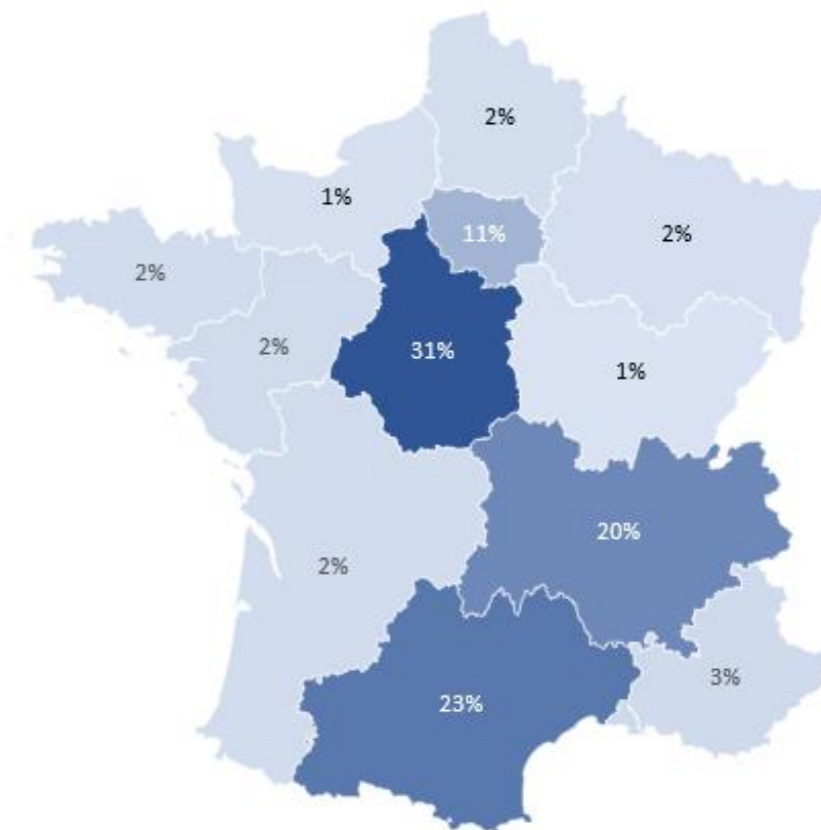
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



Production

Logistique Industrielle

Les évolutions majeures

La **logistique industrielle** joue un rôle clé dans la sécurisation et la fluidité de la chaîne de production Biotech.

Elle assure la **disponibilité des matières premières, la gestion des flux internes et externes, ainsi que l'acheminement des produits finis** dans des conditions strictement maîtrisées. Cette fonction est un maillon essentiel entre la production, les fournisseurs et les clients finaux.

Ces métiers évoluent dans un contexte de complexification croissante des flux. Les produits Biotech, souvent sensibles, à durée de vie limitée ou soumis à des contraintes de température et de traçabilité élevées, exigent une **organisation logistique particulièrement rigoureuse**.

La gestion des stocks, des délais et des conditions de transport devient plus critique, avec un impact direct sur la continuité de production et la mise à disposition des traitements.

Par ailleurs, la logistique industrielle s'appuie de plus en plus sur des **outils numériques de planification, de suivi et de traçabilité**. L'automatisation des systèmes de gestion des stocks, le pilotage des flux en temps réel et l'intégration avec les systèmes de production transforment les pratiques.

Enfin, la logistique industrielle s'inscrit dans une logique de performance globale et de résilience des chaînes d'approvisionnement.

Les tensions sur certains approvisionnements, la dépendance à des fournisseurs spécialisés et les exigences réglementaires renforcent le besoin de compétences capables de sécuriser les flux sur le long terme.

À horizon 2030, ces métiers restent structurants, avec une valeur ajoutée croissante liée à la **maîtrise des flux complexes, à la fiabilité opérationnelle et à la capacité d'adaptation face aux aléas**.

L'évolution des compétences

Dans les fonctions supply chain et logistique, les compétences évoluent vers une meilleure maîtrise des outils numériques, une capacité renforcée d'analyse des flux et une gestion plus proactive des risques, en lien étroit avec la production et les partenaires.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **piloter les flux et les stocks à l'aide d'outils numériques**.
- Capacité à **analyser des données logistiques et des indicateurs de performance** pour optimiser les activités.
- Capacité à **identifier, anticiper et gérer les risques de la supply chain**.
- Capacité à **coordonner les activités avec la production et les partenaires externes**.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **réaliser des tâches de manutention manuelle non assistée**, au profit d'activités plus outillées.
- Capacité à **gérer les activités amont et aval de manière cloisonnée**, au profit d'une vision plus globale des flux.

Production

Logistique industrielle

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec la complexification des flux industriels, la tension sur les délais et la multiplication des interfaces (production, fournisseurs, sous-traitants). La valeur se déplace vers l'anticipation, le pilotage des flux et l'exploitation d'outils de planification et de data.

EMERGENT

- Chef de projet Supply Chain
- Responsable planning / ordonnancement
- Responsable Supply Chain
- Technicien logistique / supply chain
- **Compétence data**

STRATÉGIQUE

- Responsable logistique
- Responsable magasins / réception / distribution
- Responsable des achats industriels
- Acheteur industriel

Ces métiers sont stratégiques car ils sécurisent la continuité industrielle, arbitrent les priorités entre coûts, délais et risques d'approvisionnement, et structurent les relations fournisseurs dans un contexte de forte incertitude..

Ces activités sont de plus en plus automatisées et outillées (ERP, WMS, traçabilité), ce qui réduit la valeur ajoutée des tâches de saisie, de suivi standardisé et de manutention non qualifiée.

SENSIBLE

- **Activités de saisie et suivi standard des mouvements de stock, traitement administratif répétitif des commandes et livraisons, inventaires manuels et contrôles simples**

SOCLE

- Agent de planning / ordonnancement
- Magasinier
- Préparateur de commande
- Cariste manutentionnaire

Ces métiers assurent le fonctionnement quotidien des flux physiques et informationnels : réception, stockage, préparation et expédition. Ils sont indispensables à la production mais fortement dépendants de l'organisation et des volumes.

À l'horizon 2030, la logistique industrielle devient un **maillon critique de la performance et de la résilience des sites biotech**, dans un contexte de chaînes d'approvisionnement plus longues, plus réglementées et plus exposées aux aléas.

Les métiers socles restent indispensables à l'exécution quotidienne des flux, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **piloter la planification, d'anticiper les ruptures et de s'appuyer sur des outils digitaux de prévision et de traçabilité pour sécuriser la continuité de production.**

Production

Organisation, ingénierie et maintenance

Les évolutions majeures

Les métiers de **l'organisation, de l'ingénierie et de la maintenance** jouent un rôle central dans la robustesse et la performance des sites de production Biotech. Ils garantissent la **disponibilité des équipements, la fiabilité des installations et l'adéquation des outils industriels avec des procédés de plus en plus complexes et exigeants**.

Ces fonctions évoluent dans un contexte marqué par la sophistication croissante des unités de production, notamment avec le développement des bioprocédés, l'automatisation des lignes et l'intégration d'équipements à forte valeur technologique. La conception, l'adaptation et la maintenance des installations ne relèvent plus uniquement d'une logique corrective, mais s'inscrivent dans une **approche globale de performance, de prévention des risques et d'optimisation continue**.

Par ailleurs, l'ingénierie industrielle est de plus en plus mobilisée **en amont des projets**, dès les phases de conception ou de montée en échelle.

Les enjeux de qualification des équipements, de conformité réglementaire et de continuité d'activité renforcent le **besoin de coordination étroite entre les équipes techniques, la production et la qualité**. Les métiers évoluent ainsi vers davantage de pilotage de projets, de structuration des processus et de gestion des interfaces.

Enfin, **la transformation numérique et l'essor de la maintenance prédictive** modifient profondément les pratiques. L'exploitation des données issues des équipements, la supervision à distance et l'automatisation de certaines opérations renforcent l'efficacité opérationnelle, tout en revalorisant l'expertise humaine pour l'analyse, l'arbitrage et la sécurisation des installations.

À horizon 2030, ces métiers demeurent essentiels pour **assurer la fiabilité industrielle, la maîtrise des coûts et la capacité des sites Biotech à absorber des évolutions technologiques rapides**.

L'évolution des compétences

Les compétences évoluent vers une approche plus anticipative, appuyée sur les données, l'automatisation et un rôle renforcé de support auprès des équipes de production.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **mettre en œuvre une maintenance prédictive**, en exploitant les données issues des équipements.
- Capacité à **intervenir sur des systèmes automatisés, robotiques et d'informatique industrielle**.
- Capacité à **utiliser des outils de GMAO et des outils numériques** pour le suivi et le pilotage des interventions.
- Capacité à **jouer un rôle de conseil et de formation** auprès des équipes de production.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **intervenir uniquement en maintenance curative**, au profit d'une approche plus anticipée.
- Capacité à **rester cantonné à une spécialisation technique trop étroite**, au profit de profils plus polyvalents.

Production

Organisation, ingénierie et maintenance

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec la complexification des équipements, la digitalisation des installations et le développement de démarches de performance industrielle. Ils portent l'analyse des dysfonctionnements, la fiabilisation des process et l'amélioration continue.

EMERGENT

- Coordinateur d'amélioration continue
- Technicien amélioration continue (orienté outils, data, process)
- Responsable maintenance **dans une logique stratégique / prédictive**
- **Data et automatisation industrielle**

STRATÉGIQUE

- Responsable amélioration continue
- Responsable maintenance

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent la robustesse des installations, la disponibilité des équipements et les investissements industriels, conditionnant directement la continuité et la performance de la production.

Ces activités, souvent correctives et répétitives, sont progressivement automatisées, standardisées ou externalisées, ce qui déplace la valeur vers des compétences d'analyse, de diagnostic et d'anticipation.

SENSIBLE

- **Activités de maintenance corrective répétitive, interventions standard sans diagnostic avancé, suivi papier ou reporting manuel d'interventions**

SOCLE

- Technicien de maintenance

Ces métiers constituent le socle opérationnel de la maintenance et de l'ingénierie industrielle. Ils assurent le maintien en conditions opérationnelles des équipements et la résolution des incidents au quotidien.

À l'horizon 2030, l'organisation, l'ingénierie et la maintenance deviennent des fonctions clés de la performance industrielle, en passant d'une logique majoritairement corrective à un **pilotage anticipatif des équipements**.

Les métiers socles demeurent indispensables au fonctionnement quotidien des installations, mais la création de valeur se déplace vers des rôles émergents et stratégiques capables **d'exploiter la donnée, l'automatisation et la maintenance prédictive pour fiabiliser les outils industriels, réduire les arrêts et accompagner l'évolution des exigences de production en Biotech**.



QEHS



QEHS

Cartographie des métiers



Assurance qualité

- Assureur qualité
- Chargé assurance qualité
- Responsable assurance qualité
- Technicien assurance qualité

Contrôle qualité

- Chargé de validation qualification
- Métrologue
- Responsable de laboratoire de contrôle
- Responsable de validation/qualification
- Technicien de laboratoire de contrôle
- Technicien de validation/qualification

Environnement / hygiène / sécurité

- Auditeur qualité
- Directeur qualité
- Documentaliste qualité
- Formateur qualité
- Responsable environnement hygiène sécurité
- Technicien environnement hygiène sécurité

QEHS

Présentation

QEHS : une fonction de sécurisation globale des activités Biotech

La famille métier **Qualité, Environnement, Hygiène et Sécurité (QEHS)** occupe une place transversale et structurante dans la filière Biotech. Elle vise à garantir, de manière continue, la **conformité des activités, la protection des personnes, la maîtrise des impacts environnementaux et la fiabilité globale des organisations**, dans un contexte industriel et réglementaire de plus en plus exigeant.

Ces métiers évoluent dans un environnement marqué par une intensification des contraintes. La complexité croissante des procédés, la sensibilité des produits, la multiplication des exigences normatives et la pression accrue sur la traçabilité renforcent le rôle du QEHS comme **fonction de sécurisation des opérations**.

Il ne s'agit plus uniquement de contrôler ou de vérifier, mais **d'anticiper les risques, de structurer les pratiques et d'accompagner les transformations industrielles**.

Les enjeux de qualité produit, de sécurité des collaborateurs et de performance environnementale s'inscrivent désormais dans une logique globale de responsabilité et de durabilité. Les métiers évoluent ainsi vers des rôles d'animation, de coordination et de conseil, en interaction étroite avec la production, la maintenance, la logistique et les fonctions support.

Enfin, la montée en puissance des outils numériques transforme les pratiques QEHS. La digitalisation des systèmes qualité, la formalisation des données de sécurité ou environnementales et l'automatisation de certaines tâches de suivi renforcent l'efficacité opérationnelle, tout en revalorisant l'expertise humaine pour l'analyse, l'arbitrage et la prise de décision.

Cette famille se structure autour de **trois sous-familles** :

- **ASSURANCE QUALITÉ**
- **CONTRÔLE QUALITÉ**
- **ENVIRONNEMENT HYGIÈNE SÉCURITÉ**



QEHS

Assurance Qualité

Les évolutions majeures

La sous-famille **Assurance Qualité** occupe une place de plus en plus centrale dans les organisations Biotech. Elle ne se limite plus à vérifier la conformité des activités, mais contribue directement à la **sécurisation des projets, des produits et des décisions**, tout au long de leur cycle de vie.

Son rôle s'étend désormais bien au-delà de la production, en amont dès les phases de développement et en transversal sur l'ensemble des fonctions.

Cette évolution est étroitement liée à la complexification des produits et des procédés. Les biothérapies, les thérapies innovantes et les processus industriels de plus en plus sophistiqués renforcent les exigences en matière de maîtrise des risques, de traçabilité et de robustesse des systèmes qualité. L'Assurance Qualité devient ainsi un **acteur clé de l'anticipation, capable d'identifier les points critiques et de sécuriser les choix techniques et organisationnels avant qu'ils ne deviennent des sources de non-conformité**.

Par ailleurs, le cadre réglementaire évolue rapidement et s'internationalise. Les équipes doivent interpréter des référentiels multiples, parfois évolutifs, et en assurer une déclinaison opérationnelle cohérente sur le terrain. Cette responsabilité confère à la fonction un **rôle d'interface essentiel entre les exigences des autorités, les contraintes industrielles et les réalités opérationnelles des équipes**.

Enfin, la **transformation numérique** modifie en profondeur les pratiques d'Assurance Qualité. La digitalisation des systèmes qualité, la gestion des données et l'automatisation de certaines tâches renforcent l'efficacité et la fiabilité des processus. En parallèle, elles déplacent la valeur ajoutée des métiers vers **des activités d'analyse, de pilotage et d'accompagnement des équipes**.

À horizon 2030, l'Assurance Qualité s'affirme comme une fonction structurante, garante de la cohérence globale des systèmes, de la maîtrise des risques et de la confiance accordée aux produits Biotech.

L'évolution des compétences

En Assurance Qualité, les compétences évoluent d'un rôle centré sur le contrôle et la conformité vers une fonction plus transverse, orientée prévention des risques, accompagnement des équipes et maîtrise des données et des outils numériques.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **maîtriser les exigences qualité et réglementaires** tout au long du cycle de vie des produits.
- Capacité à **analyser les écarts, les non-conformités et les risques qualité**, et à proposer des actions correctives et préventives adaptées.
- Capacité à **utiliser des outils numériques et des systèmes qualité** pour le suivi, la traçabilité et la documentation.
- Capacité à **accompagner et conseiller les équipes opérationnelles** sur les sujets qualité, en amont des décisions.
- Capacité à **contribuer à l'amélioration continue des processus**, en lien avec les autres fonctions.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à se limiter à un rôle de contrôle a posteriori, **sans implication dans les phases amont**.
- Capacité à produire une documentation qualité uniquement administrative, **sans analyse ni mise en perspective**.

QEHS

Assurance qualité

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec la montée en complexité des produits et la digitalisation des systèmes qualité.

EMERGENT

- Responsable assurance qualité **spécialisé biothérapies/médicaments thérapies innovantes**
- **Intégrité des données**

STRATÉGIQUE

- Responsable assurance qualité
- **Pharmacien responsable**

Ces métiers sont stratégiques car ils portent la responsabilité globale de la conformité des produits et des processus. Ils sécurisent les trajectoires de développement et de production, arbitrent les risques qualité et assurent le dialogue avec les autorités.

Ces activités sont fortement impactées par la dématérialisation des systèmes qualité et l'automatisation des workflows documentaires, ce qui déplace la valeur ajoutée vers l'analyse des risques et l'accompagnement des équipes.

SENSIBLE

- **Activités de gestion documentaire qualité, de revues manuelles répétitives, de contrôles a posteriori très standardisés**

SOCLE

- Assureur qualité
- Chargé assurance qualité
- Technicien assurance qualité

Ces métiers constituent le socle opérationnel de l'assurance qualité. Ils assurent le déploiement quotidien des exigences qualité, la réalisation des audits, le suivi des écarts et la continuité du système qualité sur le terrain.

À l'horizon 2030, l'assurance qualité s'affirme comme une fonction centrale de **sécurisation des trajectoires biotech**, dans un contexte de produits plus complexes, de systèmes qualité digitalisés et d'exigences réglementaires renforcées.

Les métiers socles restent indispensables au fonctionnement quotidien des systèmes qualité, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'intégrer la data integrity, d'anticiper les risques qualité et d'accompagner les équipes dans la maîtrise de processus de plus en plus technologiques, tout en assurant un dialogue exigeant avec les autorités.**

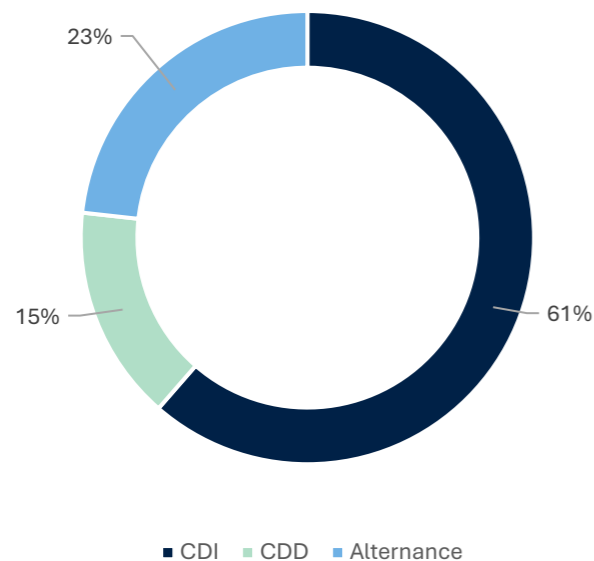
QEHS

Assurance Qualité | Focus « Responsable Assurance Qualité »

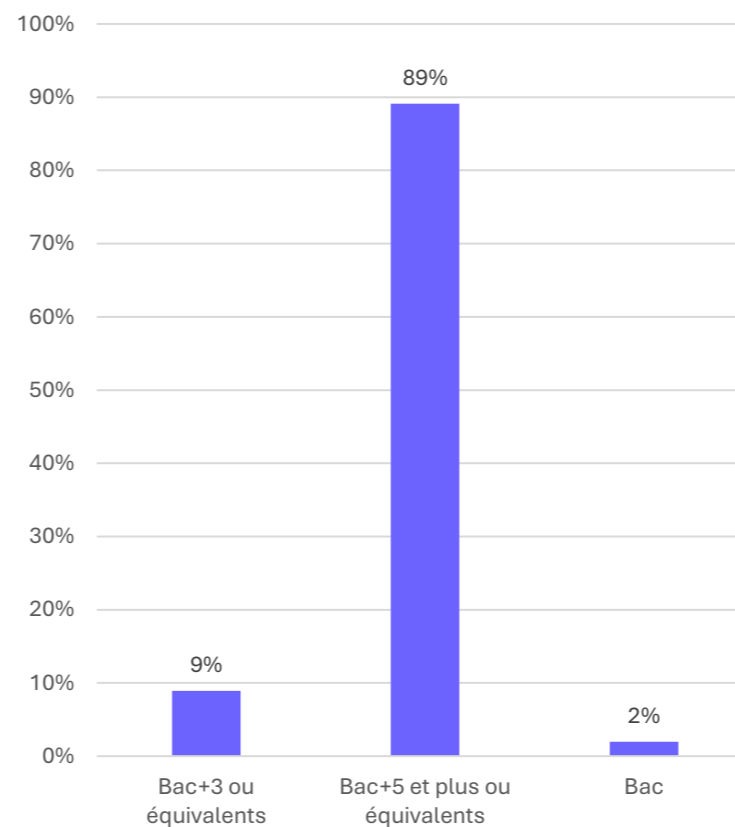
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

150
Offres de CDI

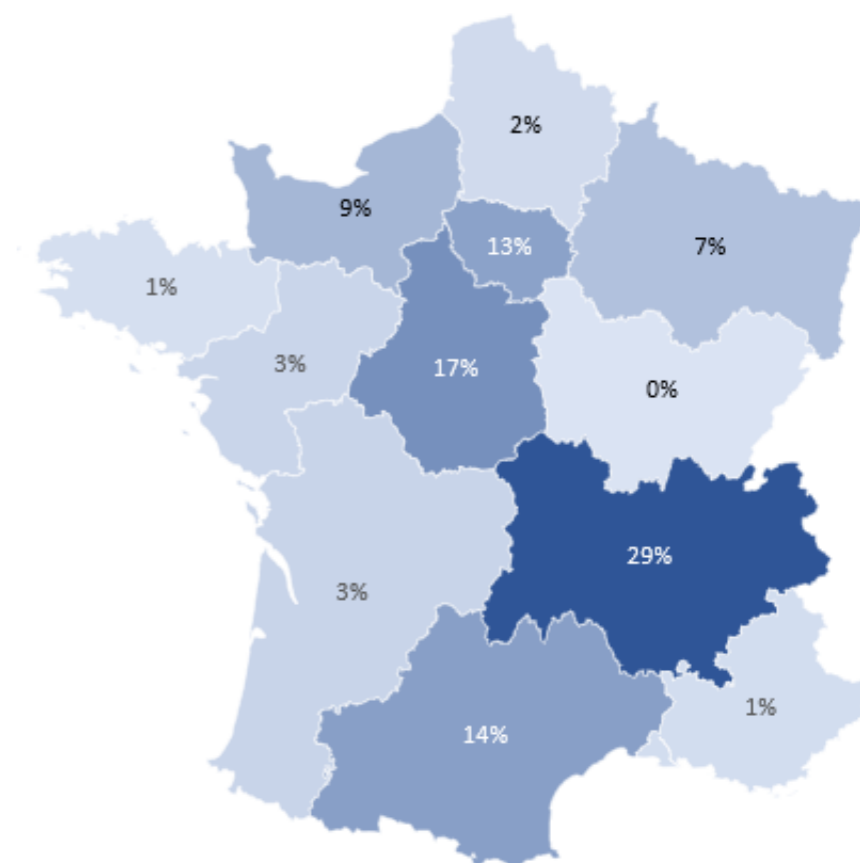
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



QEHS

Contrôle Qualité

Les évolutions majeures

La sous-famille Contrôle Qualité demeure un pilier essentiel de la filière Biotech, en **garantissant la conformité des matières premières, des produits en cours et des produits finis.**

Elle joue un rôle direct dans la **sécurisation des lots et dans la fiabilité des décisions de mise à disposition**, dans un contexte où les exigences de qualité et de traçabilité sont de plus en plus élevées.

Les évolutions observées tiennent d'abord à la complexification des produits analysés. Les biomédicaments, les thérapies innovantes et les procédés associés nécessitent des méthodes analytiques plus fines, plus sensibles et souvent spécifiques. Les activités de contrôle s'appuient sur des **techniques de plus en plus pointues, renforçant le niveau d'expertise attendu et la responsabilité associée à l'interprétation des résultats.**

Par ailleurs, le Contrôle Qualité est fortement impacté par **l'automatisation et la digitalisation des laboratoires.** Le développement d'équipements automatisés, de systèmes de gestion des données analytiques et d'outils de suivi en temps réel transforme les pratiques.

Enfin, la fonction s'inscrit de plus en plus dans une **logique de pilotage et d'anticipation.** Le Contrôle Qualité ne se limite plus à produire des résultats, mais contribue activement à la **compréhension des procédés, à l'amélioration continue et à la prévention des dérives.**

À horizon 2030, il s'affirme comme une fonction clé, **à la croisée de l'expertise analytique, de la maîtrise des données et de la sécurisation industrielle des produits Biotech.**

L'évolutions des compétences

En Contrôle Qualité, les compétences évoluent d'une exécution d'analyses selon des protocoles établis vers un rôle plus analytique, intégrant la maîtrise des données, des technologies et une meilleure compréhension des enjeux produits et industriels.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **réaliser et interpréter des analyses physico-chimiques et biologiques** adaptées aux produits biotechnologiques.
- Capacité à **utiliser des équipements analytiques complexes et automatisés**, ainsi que les outils numériques associés.
- Capacité à **analyser, fiabiliser et exploiter les données de contrôle qualité**, dans le respect des exigences d'intégrité des données.
- Capacité à **identifier et investiguer des résultats atypiques ou hors spécifications**, en lien avec les équipes concernées.
- Capacité à **comprendre les procédés de fabrication et les enjeux qualité associés**, afin de donner du sens aux analyses réalisées.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **exécuter des analyses de manière strictement routinière**, sans interprétation ni prise de recul.
- Capacité à **se limiter à un rôle d'exécution en laboratoire**, sans interaction avec les autres fonctions.

QEHS

Contrôle Qualité

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec l'automatisation croissante des analyses et l'intégration de systèmes de contrôle en temps réel. Ils traduisent une montée en technicité et en capacité d'interprétation des données analytiques.

EMERGENT

- Analyse de données et statistiques avancées

STRATÉGIQUE

- Responsable de laboratoire de contrôle
- Responsable de validation/qualification

Ces métiers sont stratégiques car ils garantissent la fiabilité des analyses, la conformité des lots et la sécurité des produits. Ils jouent un rôle clé dans la maîtrise des risques analytiques, notamment pour des produits biologiques complexes.

Ces activités sont progressivement remplacées ou réduites par l'automatisation des équipements et la digitalisation des laboratoires, ce qui transforme le métier vers davantage de supervision et d'analyse

SENSIBLE

- Activités d'analyses manuelles répétitives, de double contrôle systématique, de saisie manuelle de résultats

SOCLE

- Chargé de validation qualification
- Métrologue
- Technicien de laboratoire de contrôle
- Technicien de validation/qualification

Ces métiers constituent le cœur opérationnel du contrôle qualité. Ils assurent la réalisation des analyses, le respect des procédures et la production des résultats nécessaires à la libération des lots.

À l'horizon 2030, le contrôle qualité évolue vers des environnements analytiques fortement automatisés et digitalisés, où la fiabilité des résultats repose **autant sur la maîtrise des méthodes que sur l'interprétation des données en temps réel.**

Les métiers socles restent indispensables à la réalisation des analyses et à la libération des lots, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **piloter des systèmes analytiques complexes, d'exploiter les données et de renforcer la maîtrise des risques qualité**, notamment pour des produits biologiques de plus en plus sophistiqués.

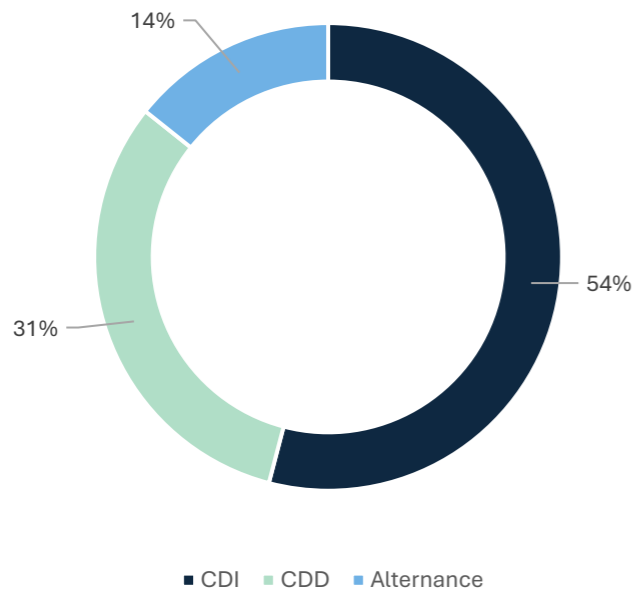
QEHS

Contrôle Qualité | Focus « Technicien contrôle qualité »

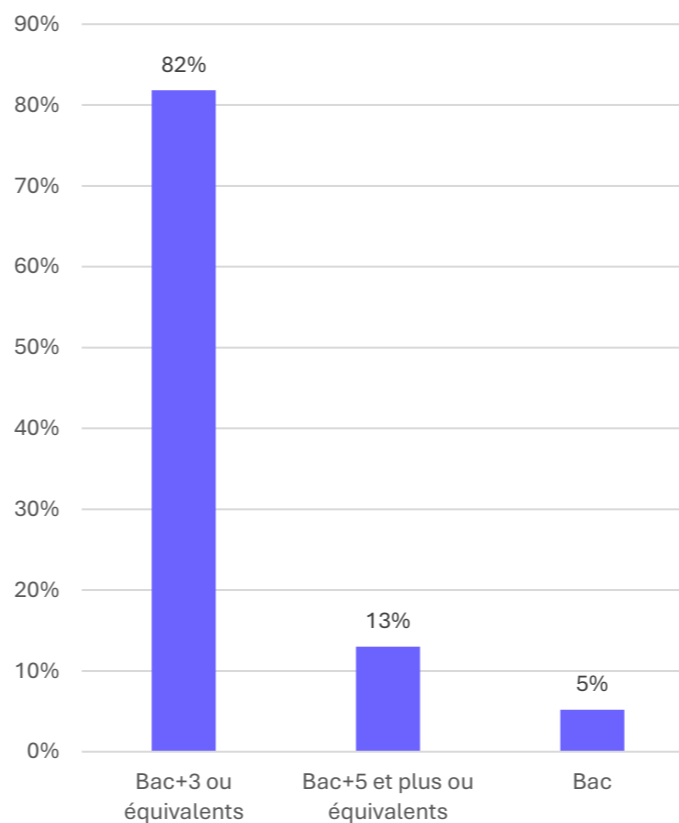
Type de contrats des offres d'emploi publiées en 2025

54
Offres de CDI

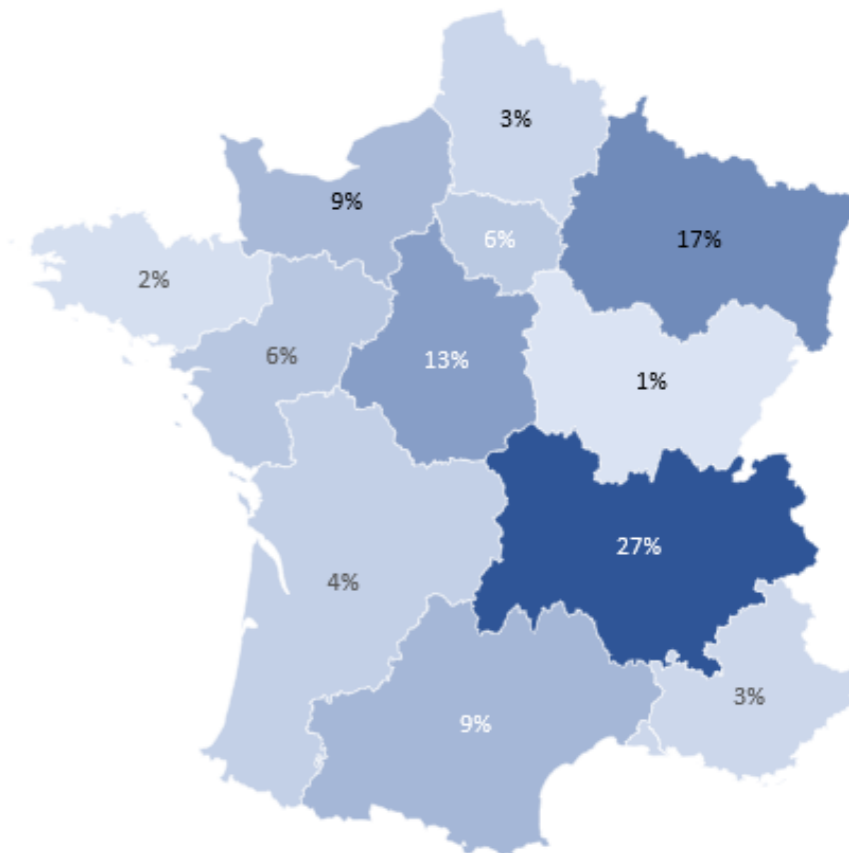
Estimation du nombre d'offres de CDI publiées par 181 entreprises de la filière BIOTECH



Niveau de formation demandé par les entreprises du secteur



Localisation géographique des offres d'emploi publiées en 2025



QEHS

Environnement / Hygiène / Sécurité

Les évolutions majeures

La sous-famille **Environnement, Hygiène et Sécurité** occupe une place de plus en plus structurante dans la filière Biotech, en lien direct avec **la sécurisation des activités industrielles, la protection des personnes et la maîtrise des impacts environnementaux**. Elle intervient à l'interface entre exigences réglementaires, contraintes opérationnelles et attentes sociétales croissantes.

L'évolution des activités EHS est d'abord liée à la nature même des procédés Biotech. La manipulation de substances biologiques actives, le développement de thérapies innovantes et la montée en puissance de sites de production complexes renforcent les **enjeux de prévention des risques pour les opérateurs, les installations et l'environnement**. Les démarches EHS s'inscrivent de plus en plus en amont des projets, dès la conception des procédés et des infrastructures.

Par ailleurs, **le cadre réglementaire se densifie et se précise**, tant sur les volets sécurité que sur les dimensions environnementales. Les exigences en matière de traçabilité, de gestion des incidents, de conformité des installations et de réduction des impacts environnementaux imposent **une structuration renforcée des systèmes EHS et une capacité accrue à démontrer la maîtrise des risques**.

La fonction EHS est également impactée par la digitalisation des outils de suivi et de reporting. La collecte et l'exploitation des données liées aux incidents, aux expositions, aux audits ou aux indicateurs environnementaux transforment les pratiques. Les activités évoluent vers davantage **d'analyse, de pilotage et d'anticipation, au-delà du seul respect des obligations formelles**.

À horizon 2030, l'EHS s'affirme comme une **fonction de pilotage transverse**, pleinement intégrée aux décisions industrielles et stratégiques. La valeur ajoutée des métiers repose de plus en plus sur leur capacité **à anticiper les risques, à accompagner les transformations industrielles et à concilier performance opérationnelle, sécurité des personnes et responsabilité environnementale**.

L'évolutions des compétences

En Environnement, Hygiène et Sécurité, les compétences évoluent vers une approche plus transverse, intégrant la prévention des risques, la maîtrise des exigences réglementaires et l'accompagnement des équipes dans des environnements biotechnologiques complexes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **identifier, évaluer et prévenir les risques EHS** liés aux activités de recherche, de production et de laboratoire.
- Capacité à **maîtriser et appliquer les exigences réglementaires en matière d'environnement, d'hygiène et de sécurité**, spécifiques aux environnements biotechnologiques.
- Capacité à **analyser les incidents, quasi-accidents et situations à risque**, et à proposer des actions de prévention adaptées.
- Capacité à **utiliser des outils numériques de suivi EHS** pour la traçabilité, le reporting et le pilotage des actions.
- Capacité à **sensibiliser, former et accompagner les équipes opérationnelles** sur les enjeux EHS

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **intervenir uniquement de manière réactive**, après incident, au profit d'une approche plus préventive.
- Capacité à **traiter les sujets EHS de manière isolée**, sans articulation avec les autres fonctions.

QEHS

Environnement / Hygiène / Sécurité

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec le renforcement des exigences environnementales, sociétales et de traçabilité. Ils traduisent une évolution vers des fonctions plus analytiques et plus intégrées à la stratégie globale des entreprises.

EMERGENT

- Responsable risques environnementaux et ESG (Environnementaux Sociaux et de Gouvernance)
- Outils digitaux de suivi et de reporting

STRATÉGIQUE

- Directeur qualité
- Responsable environnement hygiène sécurité

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent la prévention des risques humains, environnementaux et industriels. Ils engagent directement la responsabilité des entreprises et leur conformité aux exigences réglementaires, dans un contexte de vigilance accrue sur les enjeux sanitaires et environnementaux.

Ces activités sont de plus en plus appuyées par des outils numériques de suivi et de reporting, ce qui transforme le métier vers davantage d'analyse des risques et d'accompagnement des équipes terrain.

SENSIBLE

- Documentaliste qualité
- Activités de reporting réglementaire standardisé, de suivi administratif des indicateurs, de saisie manuelle d'événements

SOCLE

- Auditeur qualité
- Technicien environnement hygiène sécurité
- Formateur qualité

Ces métiers assurent le déploiement opérationnel des politiques de prévention sur les sites. Ils garantissent la continuité des actions de sécurité, de formation et de conformité au quotidien.

À l'horizon 2030, les fonctions environnement, hygiène et sécurité prennent une **dimension stratégique renforcée**, sous l'effet de l'intensification des exigences réglementaires, sociétales et de traçabilité.

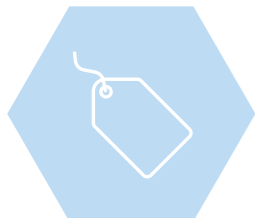
Les métiers socles restent indispensables au déploiement opérationnel des politiques de prévention, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'analyser les risques, de piloter des dispositifs de suivi digitalisés et d'intégrer les enjeux EHS et ESG à la stratégie globale des entreprises biotech.**



Promotion & Commercialisation

Promotion & Commercialisation

Cartographie des métiers



Formation / administration/ export

- Chargé de formation réseau
- Délégué pharmaceutique
- Directeur export
- Responsable de la formation commerciale et scientifique
- Responsable de zone internationale
- Responsable efficacité commerciale
- Responsables grands comptes

Information promotionnelle

- Chargé de l'information promotionnelle du médicament / délégué hospitalier
- Directeur de l'information promotionnelle du médicament
- Directeur de zone
- Directeur régional

Marketing

- Chef de gamme
- Responsable de parcours de soin
- Directeur marketing
- Responsable marketing
- Responsable médical

Promotion & Commercialisation

Présentation

Promotion & Commercialisation : des fonctions au cœur de la valorisation des produits

La famille **Promotion & Commercialisation** regroupe les fonctions qui assurent **la diffusion de l'information sur les produits et leur mise à disposition sur les marchés**, dans un cadre fortement réglementé.

Elle joue un rôle clé dans la valorisation des innovations issues de la filière Biotech et dans le lien entre les entreprises, les professionnels de santé et les partenaires institutionnels.

Ces métiers évoluent dans un contexte marqué par une **complexification des règles** encadrant la communication, une diversification des canaux d'information et une montée en exigence sur la qualité, la traçabilité et la conformité des contenus diffusés.

Les activités de formation, d'information promotionnelle et de marketing doivent ainsi concilier performance commerciale, rigueur réglementaire et adaptation aux nouveaux usages, notamment digitaux.

À horizon 2030, les fonctions de promotion et de commercialisation devraient poursuivre leur transformation vers des approches plus intégrées, combinant expertise produit, compréhension fine des environnements réglementaires et capacité à piloter des actions multicanales, en France comme à l'international.

Cette famille se structure autour de **trois sous-familles**:

- **FORMATION / ADMINISTRATION / EXPORT**
- **INFORMATION PROMOTIONNELLE**
- **MARKETING**



Promotion & Commercialisation

Formation / Administration / Export

Les évolutions majeures

Les activités de formation, d'administration commerciale et d'export constituent un socle indispensable au bon fonctionnement des activités de promotion et de commercialisation. Elles assurent **la continuité opérationnelle des dispositifs commerciaux, la conformité des flux d'information et la fluidité des relations avec les différents interlocuteurs internes et externes**, en France comme à l'international.

La multiplication des marchés adressés, la diversité des statuts des produits et la croissance des échanges internationaux renforcent les besoins de coordination, de structuration des processus et de fiabilisation des données.

Les fonctions administratives et export jouent un rôle clé dans la **sécurisation des flux, la gestion des référentiels et le respect des exigences réglementaires et contractuelles** propres à chaque zone géographique.

Par ailleurs, les **enjeux de formation** prennent une importance croissante. L'évolution rapide des produits, des cadres réglementaires et des pratiques commerciales impose une **actualisation continue des connaissances des équipes terrain et des fonctions support**. Les dispositifs de formation deviennent plus structurés, plus fréquents et davantage intégrés aux stratégies commerciales, avec un rôle accru dans l'appropriation des messages, des outils et des bonnes pratiques.

La **transformation numérique** constitue un autre facteur structurant. L'automatisation de certaines tâches administratives, la digitalisation des outils de gestion et la montée en puissance des plateformes de formation modifient les pratiques professionnelles. Les activités les plus répétitives tendent à être rationalisées, tandis que la valeur ajoutée se déplace vers **la coordination, le contrôle de la qualité des données et l'accompagnement des utilisateurs**.

À horizon 2030, les activités de formation, d'administration et d'export restent essentielles au fonctionnement des dispositifs commerciaux, mais évoluent vers des rôles plus transverses et plus structurants.

L'évolution des compétences

Dans les fonctions formation, administration et export, les compétences évoluent vers une meilleure maîtrise des outils numériques, une compréhension accrue des cadres réglementaires et un rôle de coordination plus structurant au sein de l'organisation.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **gérer des activités administratives à l'aide d'outils numériques**, en assurant fiabilité et traçabilité.
- Capacité à **comprendre et appliquer les exigences réglementaires liées à la formation, à l'administration et à l'export**, notamment en environnement biotechnologique.
- Capacité à **coordonner les échanges avec les équipes internes et les partenaires externes** (organismes de formation, autorités, prestataires).
- Capacité à **structurer, suivre et mettre à jour des dossiers et des processus**, dans une logique d'amélioration continue.
- Capacité à **contribuer à la conformité des activités**, notamment en lien avec la qualité et le réglementaire.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à **réaliser des tâches administratives répétitives et peu outillées**, au profit de processus plus digitalisés.
- Capacité à **fonctionner en silos**, sans lien avec les enjeux globaux de l'organisation.

Promotion & Commercialisation

Formation / Administration / Export

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces rôles émergent avec la nécessité de piloter la performance commerciale de façon plus fine : analyse des données terrain, optimisation des dispositifs de visite, articulation des canaux physiques et digitaux, et mesure de l'impact des actions commerciales.

EMERGENT

- Responsable efficacité commerciale
- **Pilotage data de l'ADV (Administration Des Ventes) et des opérations commerciales**

STRATÉGIQUE

- Directeur export
- Responsable de zone internationale
- Responsable de la formation commerciale et scientifique

Ces métiers sont stratégiques car ils définissent les priorités commerciales, structurent le développement international et garantissent l'alignement des équipes avec les enjeux scientifiques, réglementaires et business dans des environnements complexes et multiculturels.

Les activités de suivi administratif, de reporting et de coordination logistique sont de plus en plus automatisées ou outillées, ce qui réduit leur valeur ajoutée et transforme les métiers vers davantage d'analyse et de pilotage.

SENSIBLE

- **Activités administratives liées à la formation commerciale, reporting commercial standardisé**

SOCLE

- Chargé de formation réseau
- Délégué pharmaceutique
- Responsable grands comptes

Ces métiers assurent l'exécution opérationnelle de la stratégie commerciale : animation du réseau, déploiement des messages, relation clients et accompagnement des équipes terrain. Ils demeurent indispensables mais voient leurs pratiques évoluer sous l'effet de la digitalisation, de la standardisation des contenus et du pilotage par la performance.

À l'horizon 2030, les fonctions formation, administration des ventes et export évoluent vers des **dispositifs commerciaux plus digitalisés, structurés et pilotés par la donnée**.

Les métiers socles demeurent indispensables au fonctionnement quotidien des activités commerciales, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'orchestrer des outils digitaux, d'automatiser les flux et de sécuriser le déploiement opérationnel des activités de promotion et de commercialisation**, en France comme à l'international.

Promotion & Commercialisation

Information promotionnelle

Les évolutions majeures

Les activités **d'information promotionnelle** occupent une place centrale dans les dispositifs de commercialisation des produits Biotech. Elles visent à **garantir la diffusion d'informations fiables, cohérentes et conformes auprès des professionnels de santé**, dans un cadre réglementaire particulièrement encadré et en constante évolution.

Ces activités évoluent d'abord sous l'effet du renforcement des exigences de conformité et de traçabilité. La frontière entre information scientifique, communication promotionnelle et encadrement réglementaire se précise, ce qui impose une **maîtrise accrue des contenus, des circuits de validation et des modalités de diffusion**. L'information promotionnelle ne se limite plus à la production de supports : elle s'inscrit dans une **logique globale de sécurisation des messages et de maîtrise des risques réglementaires et réputationnels**.

Par ailleurs, la diversification des canaux de communication transforme profondément les pratiques. Le développement des formats digitaux, des outils à destination des forces de vente et des supports multicanaux accroît les volumes de contenus à produire, à actualiser et à contrôler. Cette évolution renforce les besoins de **coordination entre équipes marketing, médicales, réglementaires et commerciales, afin de garantir la cohérence et la conformité des messages diffusés**.

Les outils de gestion des contenus, de suivi des validations et de traçabilité des diffusions permettent de rationaliser certaines tâches, tout en renforçant les exigences en matière de qualité et de contrôle. Les activités les plus répétitives tendent à être automatisées, tandis que la valeur ajoutée se déplace vers **l'orchestration des processus, la gestion des interfaces et la sécurisation des pratiques**.

À horizon 2030, l'information promotionnelle demeure un levier essentiel de la performance commerciale des acteurs Biotech. Sa contribution repose de plus en plus sur sa capacité à concilier **efficacité des dispositifs de communication, conformité réglementaire et adaptation à des environnements multicanaux complexes**, au service d'une **relation maîtrisée et durable** avec les professionnels de santé.

L'évolution des compétences

Dans l'information promotionnelle, les compétences évoluent vers une maîtrise renforcée des cadres réglementaires, une meilleure compréhension des données scientifiques et une capacité accrue à travailler avec des contenus digitaux, tout en garantissant la conformité des messages.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **maîtriser les cadres réglementaires encadrant l'information promotionnelle**, en France et à l'international.
- Capacité à **analyser les données cliniques et scientifiques** afin de vérifier l'exactitude et l'équilibre des messages promotionnels.
- Capacité à **adapter et valider des contenus promotionnels** sur différents supports, notamment digitaux.
- Capacité à **travailler en coordination avec les équipes médicales, réglementaires et marketing**, dans une logique transverse.
- Capacité à **sécuriser les messages promotionnels**, en anticipant les risques de non-conformité.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à traiter l'information promotionnelle de manière **uniquement formelle, sans prise en compte des enjeux scientifiques et réglementaires globaux**.
- Capacité à gérer les contenus de façon **cloisonnée, sans coordination avec les autres fonctions**.

Promotion & Commercialisation

Information promotionnelle

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Les métiers évoluent vers une maîtrise accrue des canaux digitaux, de la traçabilité des contenus et de l'adaptation des messages à des formats variés, tout en garantissant la conformité réglementaire.

EMERGENT

- Information promotionnelle multicanale / digitale

STRATÉGIQUE

- Directeur de l'information promotionnelle du médicament
- Directeur de zone
- Directeur régional

Ces métiers sont stratégiques car ils garantissent la cohérence, la conformité et la sécurisation des messages promotionnels, pilotent les dispositifs de diffusion et contribuent directement à la crédibilité et à la performance commerciale de l'entreprise.

SENSIBLE

- Activités de gestion documentaire promotionnelle et mise à jour manuelle de supports

Les activités répétitives de gestion documentaire et de mise à jour de supports sont de plus en plus outillées, ce qui déplace la valeur vers l'expertise réglementaire, la coordination et le contrôle de la conformité.

SOCLE

- Chargé de l'information promotionnelle du médicament / délégué hospitalier

Ces métiers constituent le socle opérationnel de la diffusion de l'information promotionnelle. Ils assurent la mise à disposition des messages conformes, le lien avec les professionnels de santé et le respect des cadres réglementaires.

À l'horizon 2030, l'information promotionnelle évolue vers des **dispositifs multicanaux et digitalisés**, marqués par une **intensification des flux de contenus et des exigences accrues de conformité**.

Les métiers socles demeurent indispensables à la validation et à la mise à disposition des supports, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'anticiper les risques de non-conformité, de piloter des workflows numériques complexes et d'accompagner les équipes commerciales dans l'adaptation des messages, tout en garantissant la cohérence et la crédibilité des pratiques promotionnelles**.

Promotion & Commercialisation

Marketing

Les évolutions majeures

Les activités marketing jouent un rôle structurant dans la **définition et le pilotage des stratégies de commercialisation des produits Biotech**. Elles interviennent en amont des dispositifs opérationnels pour **analyser les marchés, comprendre les besoins des acteurs de santé et orienter les choix stratégiques** tout au long du cycle de vie des produits.

Ces activités évoluent d'abord sous l'effet d'un environnement de marché de plus en plus contraint et fragmenté. La pression sur les prix, la sélectivité accrue des prescripteurs et la diversité des contextes d'usage imposent une approche plus fine de la segmentation et du positionnement. Le marketing ne se limite plus à soutenir les ventes : il contribue à **définir les priorités, à arbitrer les investissements et à structurer les trajectoires de développement commercial**.

Par ailleurs, la montée en complexité des produits Biotech renforce les exigences en matière de compréhension scientifique et d'articulation avec les fonctions médicales et réglementaires. Les équipes marketing doivent **intégrer des données cliniques, médico-économiques et d'usage réel pour construire des propositions de valeur cohérentes et crédibles**, adaptées à des interlocuteurs de plus en plus experts.

La transformation numérique constitue également un levier majeur d'évolution. L'accès à des volumes croissants de données de marché, l'exploitation d'indicateurs de performance plus fins et le développement d'outils d'analyse modifient les pratiques. Les activités marketing évoluent vers davantage de **pilotage par la donnée, d'analyse des impacts et d'ajustement en continu des stratégies**, au-delà de la simple production de plans ou de supports.

À horizon 2030, le marketing s'affirme comme une fonction d'orientation et de pilotage de la valeur, **au croisement de la stratégie, de la donnée et de la connaissance des marchés**. Sa contribution repose sur sa capacité à **éclairer les décisions, à structurer des propositions de valeur différenciantes et à accompagner les transformations des modèles de commercialisation dans la filière Biotech**.

L'évolution des compétences

En marketing, les compétences évoluent vers une approche plus scientifique, plus réglementée et plus data-driven, intégrant des canaux digitaux et une forte coordination avec les équipes médicales et réglementaires.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **comprendre les données scientifiques et cliniques** afin de construire des stratégies marketing pertinentes et responsables.
- Capacité à **exploiter des données marché et des indicateurs de performance** pour piloter les actions marketing.
- Capacité à **concevoir et déployer des stratégies marketing multicanales**, notamment digitales.
- Capacité à **travailler en coordination avec les équipes médicales, réglementaires et commerciales**, dans un cadre contraint.
- Capacité à **intégrer les exigences réglementaires et éthiques** dans les stratégies et supports marketing.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à développer des approches marketing **standardisées, peu adaptées aux spécificités des produits biotechnologiques**.
- Capacité à **fonctionner de manière cloisonnée**, sans articulation avec les fonctions médicales et réglementaires.

Promotion & Commercialisation

Marketing

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent à l'interface entre marketing, médical et data, avec un rôle croissant dans la valorisation scientifique des produits, la crédibilité des messages et l'intégration des données cliniques et en vie réelle.

EMERGENT

- Responsable médical
- **Chef de produit marketing digital**

STRATÉGIQUE

- Directeur marketing
- Responsable marketing

Ces métiers sont stratégiques car ils définissent le positionnement des produits, les priorités de développement commercial et les stratégies de lancement. Ils articulent enjeux médicaux, réglementaires et commerciaux.

Les tâches de production et de reporting standardisées sont de plus en plus automatisées, transformant le métier vers davantage de pilotage, d'analyse et de coordination transverse.

SENSIBLE

- **Activités de production de supports standardisés et reporting marketing manuel**

SOCLE

- Chef de gamme
- Responsable du parcours de soin (ex – chef de projet santé)

Ces métiers assurent la mise en œuvre opérationnelle des stratégies marketing : gestion des produits, coordination des actions, suivi des lancements et animation des plans marketing.

À l'horizon 2030, les fonctions marketing évoluent vers des **modèles plus data-driven, intégrés et orientés parcours clients**, dans un contexte de transformation des pratiques commerciales et de digitalisation accrue des interactions.

Les métiers socles demeurent indispensables à la mise en œuvre opérationnelle des stratégies marketing, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'exploiter la donnée, de piloter la performance, de personnaliser les actions et d'articuler de manière fine les enjeux médicaux, réglementaires et commerciaux tout au long du cycle de vie des produits.**



Fonctions Supports



Fonctions Supports

Cartographie des métiers



Affaires publiques et institutionnelles

- Chargé de mission des affaires publiques
- Responsable des affaires publiques
- Responsable régional des relations scientifiques/médicales
- Responsable RSE

Communication

- Chargé de communication interne
- Community manager
- Directeur de la communication
- Responsable nouveaux médias

Finance / Achats

- Comptable
- Contrôleur de gestion
- Directeur Administratif & Financier
- Responsable Achat
- Responsable comptable

Informatique

- Administrateur réseau & cybersécurité
- Chef de projet IT
- Directeur SI

- Responsable de la transformation digitale
- Responsable cybersécurité
- Responsable informatique industrielle
- Technicien système d'information

Juridique et compliance

- Juriste d'entreprise
- Responsable éthique déontologie conformité

Ressources Humaines

- Chargé de paie et administration du personnel
- Chargé du recrutement
- Responsable des relations sociales
- Responsable des ressources humaines
- Responsable du développement RH
- Responsable formation
- Responsable paie et administration du personnel

Services généraux

- Chargé des services généraux
- Responsable des services généraux

Fonctions Supports

Présentation

Fonctions Supports : un socle organisationnel indispensable au fonctionnement de la filière

Les fonctions supports jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement et la structuration des entreprises de la filière Biotech. Elles constituent le **socle organisationnel** sur lequel reposent les activités scientifiques, industrielles et commerciales, en garantissant **la continuité des opérations, la conformité des pratiques et la sécurisation des décisions**.

Dans un environnement marqué par une complexité réglementaire croissante, une intensification des exigences de transparence et une accélération des transformations organisationnelles, ces fonctions voient **leur périmètre et leurs responsabilités s'élargir**. Elles ne se limitent plus à des missions d'appui, mais contribuent pleinement à **la performance globale des organisations et à leur capacité d'adaptation**.

Les évolutions en cours renforcent notamment les besoins en structuration, en pilotage et en coordination. La montée en puissance des outils numériques, l'automatisation de certains processus et l'augmentation des volumes d'information modifient les pratiques et font évoluer les compétences attendues, avec un accent accru sur **l'analyse, la fiabilité des données et la maîtrise des risques**.

À horizon 2030, les fonctions supports s'inscrivent ainsi dans une logique de professionnalisation renforcée et de montée en valeur ajoutée. Elles apparaissent comme **des leviers clés de sécurisation, d'efficience et de transformation, indispensables à la pérennité et au développement des acteurs de la filière Biotech**.

Cette famille se structure autour de **7 sous-familles** :

- **AFFAIRES PUBLIQUES ET INSTITUTIONNELLES**
- **COMMUNICATION**
- **INFORMATIQUE**
- **FINANCE / ACHATS**
- **JURIDIQUE & COMPLIANCE**
- **RESSOURCES HUMAINES**
- **SERVICES GÉNÉRAUX**



Fonctions Supports

Affaires publiques et institutionnelles

Les évolutions majeures

Les activités d'affaires publiques et institutionnelles prennent une importance croissante dans un contexte marqué par la forte régulation du secteur de la santé et par l'attention accrue portée aux enjeux d'innovation, de souveraineté sanitaire et de soutenabilité des systèmes de soins. Elles contribuent à inscrire les entreprises dans leur environnement institutionnel et à **structurer leurs relations avec les pouvoirs publics, les autorités et les parties prenantes clés.**

Ces activités évoluent d'abord sous l'effet d'un cadre réglementaire et politique de plus en plus mouvant. Les décisions publiques influencent directement les conditions de développement, de production et de commercialisation des produits Biotech. Les fonctions d'affaires publiques ne se limitent plus à une veille institutionnelle ou à des actions ponctuelles de représentation : elles s'inscrivent dans une **logique de compréhension fine des enjeux de politiques publiques et d'anticipation des évolutions susceptibles d'impacter les activités des entreprises.**

Les questions liées à l'accès à l'innovation, à l'attractivité des territoires, à la recherche, à l'industrialisation ou encore à l'impact économique et sociétal des activités prennent une place croissante dans le dialogue public. Les activités institutionnelles doivent ainsi **articuler des messages complexes, à la croisée des dimensions scientifiques, industrielles, économiques et sanitaires.**

La structuration des démarches collectives constitue également un facteur d'évolution important. Les entreprises sont de plus en plus amenées à agir au sein de réseaux, de filières ou d'organisations professionnelles, afin de **porter des positions communes et de participer à la construction des cadres de référence du secteur.**

Cette évolution renforce les besoins de **coordination, de pédagogie et de capacité à dialoguer avec une diversité d'acteurs.**

À horizon 2030, les affaires publiques et institutionnelles s'affirment comme une fonction stratégique d'interface entre les entreprises Biotech et leur écosystème.

L'évolution des compétences

Dans les affaires publiques et institutionnelles, les compétences évoluent vers une meilleure compréhension des enjeux de santé publique, une capacité renforcée d'analyse des politiques et une coordination accrue avec les parties prenantes internes et externes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **analyser les politiques de santé et les évolutions réglementaires** ayant un impact sur les activités biotechnologiques.
- Capacité à **construire et porter des positions claires auprès des acteurs institutionnels**, dans un cadre éthique et transparent.
- Capacité à **entretenir des relations avec les parties prenantes publiques et institutionnelles**, au niveau national et international.
- Capacité à **coordonner les messages et les actions avec les équipes internes**, notamment réglementaires, médicales et communication.*
- Capacité à **anticiper les risques et opportunités liés à l'environnement institutionnel**, pour éclairer les décisions stratégiques.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à adopter une posture uniquement réactive, **sans anticipation des évolutions institutionnelles.**
- Capacité à travailler de manière isolée, **sans articulation avec les autres fonctions.**

Fonctions Supports

Affaires publiques et institutionnelles

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces rôles montent en puissance avec l'intégration croissante des enjeux ESG, de durabilité et de responsabilité sociétale dans la stratégie globale des entreprises.

EMERGENT

- Responsable RSE

STRATÉGIQUE

- Responsable des affaires publiques
- Responsable régional des relations scientifiques / médicales

Ces métiers portent la représentation, l'influence et la crédibilité institutionnelle de l'entreprise. Ils anticipent les évolutions réglementaires, structurent les positions sectorielles et sécurisent l'environnement politique, scientifique et réglementaire de long terme.

Ces activités sont de plus en plus automatisées via des outils de veille et de suivi, ce qui déplace la valeur ajoutée vers l'analyse et l'influence stratégique.

SENSIBLE

- Activités de suivi institutionnel standardisé, de reporting descriptif, de veille non outillée

SOCLE

- Chargé de mission des affaires publiques

Ce métier assure le suivi opérationnel des relations institutionnelles, la préparation des dossiers et la continuité des échanges avec les parties prenantes.

À l'horizon 2030, les affaires publiques et institutionnelles s'affirment comme une **fonction stratégique d'anticipation et d'influence**, dans un environnement réglementaire, politique et sociétal de plus en plus complexe.

Les métiers socles restent indispensables au suivi opérationnel des relations institutionnelles, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **structurer une veille prospective, de porter une parole collective crédible et d'intervenir en amont des décisions publiques afin de sécuriser les trajectoires de développement des entreprises et de la filière biotech.**

Fonctions Supports

Communication

Les évolutions majeures

Les activités de communication jouent un rôle croissant dans la filière Biotech, dans un contexte où les **enjeux de compréhension, de crédibilité et de confiance** occupent une place centrale.

Elles contribuent à **rendre lisibles des activités complexes, à valoriser les projets de recherche et d'innovation, et à structurer l'image des entreprises auprès de publics de plus en plus diversifiés.**

Ces activités évoluent d'abord sous l'effet de la multiplication des parties prenantes. La communication ne s'adresse plus uniquement aux clients ou aux partenaires immédiats, mais également aux collaborateurs, aux institutions, aux médias, aux patients et, plus largement, à la société civile. Cette **diversité des publics** impose une capacité accrue à **adapter les messages, à clarifier les enjeux scientifiques et industriels, et à prévenir les risques de mauvaise interprétation.**

Par ailleurs, la communication s'inscrit de plus en plus dans des situations sensibles. Les sujets liés à l'innovation en santé, à l'accès aux traitements, à la sécurité ou à l'impact sociétal des activités Biotech nécessitent une grande rigueur dans la formulation des messages. Les fonctions communication sont ainsi amenées à travailler en étroite articulation avec les équipes scientifiques, réglementaires et juridiques, afin de garantir la **cohérence et la fiabilité des prises de parole.**

La transformation numérique constitue également un facteur majeur d'évolution. Le développement des canaux digitaux, des réseaux sociaux et des formats en temps réel **accélère les cycles de communication et renforce les exigences de réactivité.** Les activités évoluent vers davantage de pilotage des contenus, de suivi de l'e-réputation et d'anticipation des situations de crise, au-delà de la production de supports traditionnels. À horizon 2030, sa valeur ajoutée repose sur sa capacité à **rendre compréhensibles des enjeux complexes, à renforcer la confiance des parties prenantes et à accompagner durablement le positionnement et la crédibilité des acteurs de la filière Biotech.**

L'évolution des compétences

Dans la communication, les compétences évoluent vers une approche plus stratégique, plus scientifique et plus digitale, intégrant des enjeux de réputation, de pédagogie et de coordination avec l'ensemble des parties prenantes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **comprendre les enjeux scientifiques, médicaux et industriels** afin de produire des messages justes et cohérents.
- Capacité à **concevoir et déployer des stratégies de communication multicanales**, notamment digitales.
- Capacité à **adapter les messages à des publics variés** (interne, externe, institutionnel, partenaires), avec un haut niveau de pédagogie.
- Capacité à **coordonner la communication avec les fonctions marketing, médicales, réglementaires et affaires publiques.**
- Capacité à **anticiper et gérer les enjeux de réputation et de communication sensible**, dans des contextes complexes ou contraints.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à produire une communication **descendante et standardisée**, peu adaptée aux enjeux spécifiques de la biotechnologie.
- Capacité à **fonctionner en silo**, sans articulation avec les autres fonctions.

Fonctions Supports

Communication

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces rôles se développent avec la digitalisation des canaux, la montée des réseaux sociaux, des formats hybrides et la nécessité de piloter la réputation et l'engagement dans des environnements médiatiques complexes et évolutifs.

EMERGENT

- Responsable nouveaux médias

STRATÉGIQUE

- Directeur de la communication

Ce métier pilote l'image, la réputation et la cohérence globale des messages internes et externes. Il joue un rôle clé dans la gestion des risques réputationnels, des crises et du positionnement institutionnel de l'entreprise.

Ces activités sont de plus en plus appuyées par des outils de publication et d'automatisation, ce qui transforme le métier vers davantage de pilotage éditorial et de stratégie de contenus.

SENSIBLE

- **Activités de production de contenus standardisés, de mise à jour manuelle de supports, de diffusion non ciblée**

SOCLE

- Chargé de communication interne
- Community manager

Ces métiers assurent la production et la diffusion quotidienne des contenus, l'animation des communautés et la déclinaison opérationnelle de la stratégie de communication.

À l'horizon 2030, la communication s'affirme comme une fonction stratégique de **pilotage de l'image, de la réputation et de la cohérence des messages**, dans un contexte de digitalisation des canaux et de forte exposition médiatique et sociétale des activités biotech.

Les métiers socles restent indispensables à la production et à la diffusion des contenus, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **structurer une stratégie éditoriale, de traduire des enjeux scientifiques complexes en messages accessibles et fiables, et de piloter des communications ciblées et responsables auprès de publics multiples.**

Fonctions Supports

Finance / Achat

Les évolutions majeures

Les fonctions Finance et achats évoluent dans un contexte marqué par **une forte incertitude économique, des cycles de développement longs et coûteux, ainsi qu'une pression accrue sur la maîtrise des ressources financières et matérielles.**

La fonction finance ne se limite plus à un rôle de suivi comptable ou budgétaire. Elle est désormais **étroitement associée aux choix stratégiques de l'entreprise**, en particulier dans l'allocation des ressources entre recherche, développement, industrialisation et commercialisation.

La capacité à **piloter la trésorerie, à sécuriser les financements et à anticiper les besoins à moyen et long terme** devient déterminante pour soutenir la trajectoire de croissance et la pérennité des projets.

Dans ce contexte, les activités financières s'orientent vers davantage d'analyse, de projection et d'aide à la décision. Elles contribuent à **éclairer les arbitrages stratégiques, à évaluer les risques économiques et à accompagner les dirigeants** dans un environnement où les décisions d'investissement sont souvent engageantes et irréversibles.

Les fonctions achats connaissent, elles aussi, une transformation profonde. Longtemps centrées sur la négociation des coûts, elles intègrent désormais des **enjeux plus larges de sécurisation des approvisionnements, de qualité, de continuité d'activité et de conformité réglementaire.** Dans un secteur fortement dépendant de fournisseurs spécialisés, la gestion des relations fournisseurs devient un levier clé de performance. Par ailleurs, les achats s'inscrivent de plus en plus dans une **logique de partenariat.** Il s'agit de travailler en étroite coordination avec les équipes scientifiques, industrielles et réglementaires afin d'anticiper les besoins, d'adapter les stratégies d'approvisionnement et de soutenir l'innovation tout en maîtrisant les risques et les coûts.

À horizon 2030, les fonctions finance et achats s'affirment comme des fonctions de pilotage et de sécurisation de la performance globale.

L'évolutions des compétences

Dans les fonctions finance et achats, les compétences évoluent vers une approche plus analytique, plus transverse et plus stratégique, intégrant la maîtrise des données, la gestion des risques et l'accompagnement des décisions dans des environnements biotechnologiques complexes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **analyser des données financières et des indicateurs de performance** pour éclairer les décisions.
- Capacité à **piloter les budgets et les coûts**, notamment dans des contextes de R&D et de production fortement contraints.
- Capacité à **intégrer les enjeux de risques financiers, contractuels et fournisseurs** dans les décisions.
- Capacité à **travailler en coordination avec les autres fonctions** (R&D, industriel, qualité, juridique).
- Capacité à **structurer et sécuriser les relations fournisseurs**, dans une logique de performance et de conformité.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à se limiter à un rôle purement administratif ou comptable, **sans contribution à la décision.**
- Capacité à **travailler en silo**, sans compréhension des enjeux opérationnels et scientifiques.

Fonctions Supports

Finance / Achat

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec la nécessité de mieux piloter les coûts des projets, d'intégrer des critères extra-financiers et de sécuriser les chaînes d'approvisionnement.

EMERGENT

- Contrôleur de gestion
- Critères RSE

STRATÉGIQUE

- Directeur Administratif & Financier

Ce métier arbitre les choix financiers, sécurise la trajectoire économique et soutient les décisions stratégiques dans un contexte d'incertitude et de forte intensité capitalistique.

Ces activités sont fortement impactées par l'automatisation des outils financiers, ce qui transforme les métiers vers davantage d'analyse et de contrôle.

SENSIBLE

- Activités de saisie comptable manuelle, de traitement répétitif des factures, de suivi fournisseurs peu outillé

SOCLE

- Comptable
- Responsable comptable
- Responsable Achat

Ces métiers assurent le fonctionnement quotidien des processus financiers et achats, indispensables à la continuité des activités.

À l'horizon 2030, les fonctions finance et achats s'affirment comme des leviers stratégiques de **pilotage de la performance économique et de sécurisation des chaînes d'approvisionnement**, dans un contexte de coûts élevés, d'incertitudes accrues et d'exigences renforcées en matière de responsabilité.

Les métiers socles restent indispensables au fonctionnement quotidien des processus financiers et achats, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'analyser les coûts des projets, d'arbitrer les investissements, d'intégrer des critères extra-financiers et de contribuer activement à la soutenabilité globale des trajectoires biotech.**

Fonctions Supports

Informatique

Les évolutions majeures

La fonction informatique occupe une place de plus en plus centrale, elle n'est plus seulement un support technique, mais un **socle indispensable au fonctionnement quotidien des activités scientifiques, industrielles, réglementaires et commerciales**.

L'augmentation continue des volumes de données, la complexité croissante des systèmes et la multiplication des outils numériques transforment en profondeur les attentes vis-à-vis de l'informatique. Les systèmes d'information doivent aujourd'hui **garantir à la fois la disponibilité des données, leur fiabilité, leur sécurité et leur conformité aux exigences réglementaires**, dans un environnement fortement contraint.

L'informatique est désormais **étroitement liée aux processus métiers**. Elle accompagne les activités de recherche, de développement clinique, de production et de pharmacovigilance en assurant l'interopérabilité des outils, la traçabilité des informations et la continuité des opérations. La capacité à **adapter rapidement** les systèmes aux évolutions des pratiques et des réglementations devient un enjeu clé.

Dans le même temps, la fonction est confrontée à des **exigences accrues en matière de cybersécurité et de protection des données sensibles**. La sécurisation des accès, la prévention des incidents et la gestion des risques numériques constituent des priorités majeures, compte tenu de la valeur stratégique des données scientifiques et médicales.

Par ailleurs, l'informatique joue un rôle croissant dans **l'accompagnement de la transformation digitale des organisations**. Elle contribue à l'automatisation de certaines tâches, à l'amélioration des processus et au déploiement de nouveaux outils collaboratifs, tout en veillant à **leur appropriation par les équipes et à leur cohérence avec les besoins opérationnels**.

À horizon 2030, la fonction informatique s'affirme comme un levier structurant de performance et de fiabilité.

L'évolution des compétences

Dans les fonctions informatiques, les compétences évoluent vers un rôle plus stratégique, combinant maîtrise des infrastructures et des outils digitaux, sécurité des données et accompagnement des métiers dans des environnements biotechnologiques complexes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **concevoir, maintenir et sécuriser des infrastructures et systèmes informatiques**, adaptés aux environnements BIOTECH.
- Capacité à **gérer et sécuriser les données**, en particulier les données sensibles et réglementées.
- Capacité à **déployer et administrer des outils digitaux et applicatifs métiers**, en lien avec les besoins des utilisateurs.
- Capacité à **accompagner la transformation digitale des fonctions**, en travaillant en proximité avec les équipes métiers.
- Capacité à anticiper et gérer les risques informatiques et de cybersécurité.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à intervenir uniquement de manière technique et réactive, **sans compréhension des enjeux métiers**.
- Capacité à gérer les systèmes informatiques de façon cloisonnée, **sans vision transverse**.

Fonctions Supports

Informatique

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec l'augmentation des risques cyber, la digitalisation des processus métiers et la dépendance croissante aux systèmes d'information.

EMERGENT

- Responsable de la transformation digitale
- **IT data/automatisation des processus**

STRATÉGIQUE

- Directeur des systèmes d'information
- Responsable cybersécurité

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent les infrastructures numériques, la sécurité des systèmes et la continuité des opérations, dans des environnements fortement digitalisés et réglementés.

Ces activités sont de plus en plus externalisées ou automatisées, ce qui transforme le métier vers davantage d'expertise et de supervision.

SENSIBLE

- **Activités de support de premier niveau très standardisé, de maintenance corrective répétitive**

SOCLE

- Administrateur réseau & cybersécurité
- Chef de projet IT
- Responsable informatique industrielle
- Technicien système d'information

Ces métiers assurent le fonctionnement quotidien des systèmes, le support aux utilisateurs et la maintenance des infrastructures.

À l'horizon 2030, les fonctions informatiques s'imposent comme un pilier stratégique de **sécurisation, de performance et de transformation des organisations biotech**, dans un contexte de digitalisation massive des processus et d'exposition accrue aux risques cyber.

Les métiers socles restent indispensables au fonctionnement quotidien des systèmes et au support des utilisateurs, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **piloter la cybersécurité, d'automatiser les processus métiers et de garantir la robustesse et la conformité des infrastructures numériques au service des activités cœur**.

Fonctions Supports

Juridique & Compliance

Les évolutions majeures

La fonction juridique et compliance prend une importance croissante dans un environnement marqué par un **renforcement continu des exigences réglementaires, contractuelles et éthiques**. Elle ne se limite plus à un rôle de contrôle a posteriori, mais s'inscrit de plus en plus **en amont des décisions stratégiques et opérationnelles**.

La multiplication des cadres réglementaires, au niveau national et international, complexifie la conduite des activités. Développement de partenariats, externalisation de certaines fonctions, gestion des données sensibles, essais cliniques, production et mise sur le marché des produits exposent les entreprises à des risques juridiques et de conformité accrus. Dans ce contexte, **la capacité à sécuriser les pratiques dès leur conception devient un enjeu central**.

Les activités juridiques évoluent ainsi vers un **rôle de conseil et d'accompagnement des métiers**.

La **dimension compliance** se renforce parallèlement. La mise en œuvre et le suivi de dispositifs internes (codes de conduite, procédures, contrôles, formations) visent à garantir le **respect des règles en matière d'éthique, de protection des données, de lutte contre la corruption ou de relations avec les partenaires et les autorités**. Cette dynamique suppose une articulation étroite avec les autres fonctions supports et opérationnelles.

Enfin, la fonction juridique et compliance est de plus en plus sollicitée pour accompagner les transformations de l'entreprise. Développement à l'international, évolution des modèles économiques, digitalisation des processus ou recours accru à des partenaires externes nécessitent une **lecture fine des risques et une capacité d'anticipation**.

L'évolution des compétences

Dans les fonctions juridique et compliance, les compétences évoluent vers un rôle plus transverse et plus anticipatif, combinant maîtrise des cadres légaux, gestion des risques et accompagnement des décisions dans des environnements biotechnologiques complexes.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **maîtriser les cadres juridiques et réglementaires** applicables aux activités biotechnologiques.
- Capacité à **analyser et anticiper les risques juridiques et de conformité**, en lien avec les activités de l'entreprise.
- Capacité à **accompagner les équipes opérationnelles** dans la sécurisation de leurs pratiques et décisions.
- Capacité à **gérer des contrats et des relations avec des partenaires externes**, dans des contextes complexes.
- Capacité à **coordonner les sujets de conformité** avec les autres fonctions (qualité, réglementaire, finance, RH).

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à intervenir uniquement de manière réactive, **sans implication en amont des projets**.
- Capacité à traiter les sujets juridiques et de conformité de façon isolée, **sans vision transverse**.

Fonctions Supports

Juridique & Compliance

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec le renforcement des exigences en matière de conformité, de protection des données et de responsabilité des entreprises.

EMERGENT

- Ethique de la donnée
- Protection des données

STRATÉGIQUE

- Responsable éthique déontologie conformité

Ces métiers sont stratégiques car ils sécurisent les pratiques de l'entreprise, préviennent les risques juridiques et garantissent la conformité dans des environnements réglementés et internationaux.

Ces activités sont de plus en plus appuyées par des outils de gestion contractuelle et de conformité, ce qui transforme le métier vers davantage de conseil et d'analyse.

SENSIBLE

- Activités de revue contractuelle standardisée, de reporting conformité répétitif

SOCLE

- Juriste d'entreprise

Ce métier assure le traitement quotidien des dossiers juridiques, le conseil opérationnel et la sécurisation des contrats.

À l'horizon 2030, les fonctions juridiques et compliance s'affirment comme des piliers stratégiques de **sécurisation et de responsabilisation des organisations biotech**, dans un contexte de renforcement continu des exigences réglementaires, éthiques et de protection des données.

Les métiers socles restent essentiels au traitement quotidien des dossiers juridiques et à la sécurisation contractuelle, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'anticiper les risques, d'intégrer les enjeux de conformité dès l'amont des projets, et d'accompagner les décisions stratégiques dans des environnements fortement régulés et internationaux.**

Fonctions Supports

Ressources Humaines

Les évolutions majeures

Les Ressources humaines occupent une place de plus en plus centrale dans un contexte marqué par de **fortes tensions sur les compétences, une transformation rapide des métiers et une concurrence accrue pour attirer et fidéliser les talents.**

L'évolution des activités scientifiques, industrielles et réglementaires entraîne une diversification et une spécialisation croissante des profils recherchés. Les besoins portent à la fois sur des **expertises rares, des compétences hybrides et des capacités d'adaptation à des environnements complexes et évolutifs.**

Dans ce contexte, les RH sont directement impliquées dans la structuration des stratégies de recrutement, de développement des compétences et de gestion des parcours professionnels.

La fonction ne se limite plus à une gestion administrative des effectifs. Elle intervient de plus en plus en amont des projets pour **anticiper les besoins, accompagner les transformations organisationnelles et sécuriser la montée en compétences des équipes.**

Par ailleurs, les Ressources humaines jouent un rôle croissant dans **l'attractivité des entreprises.** Qualité de l'environnement de travail, conditions d'emploi, équilibre entre exigences opérationnelles et attentes des collaborateurs, politique de formation et perspectives d'évolution constituent des facteurs déterminants pour fidéliser les talents dans un secteur très concurrentiel.

La fonction est également mobilisée sur des **enjeux transverses** tels que le dialogue social, la prévention des risques humains, l'accompagnement des managers et la structuration de pratiques communes dans des organisations parfois très éclatées ou en forte croissance.

À horizon 2030, les Ressources humaines s'affirment comme une **fonction stratégique de pilotage des transformations.** Leur valeur repose sur la capacité à articuler vision à long terme, connaissance des métiers et accompagnement opérationnel, afin de **sécuriser durablement les compétences nécessaires au développement des entreprises Biotech.**

L'évolutions des compétences

Dans les ressources humaines, les compétences évoluent vers un rôle plus stratégique et plus transverse, combinant compréhension des métiers biotechnologiques, maîtrise des outils RH et accompagnement des transformations de l'organisation.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **comprendre les métiers et enjeux spécifiques de la biotechnologie**, pour adapter les politiques RH.
- Capacité à **accompagner les transformations de l'organisation**, en lien avec les évolutions des métiers et des compétences.
- Capacité à **exploiter des données et des outils RH** pour piloter les effectifs, les compétences et les parcours.
- Capacité à **structurer et déployer des politiques de développement des compétences**, en lien avec les besoins stratégiques.
- Capacité à **travailler en coordination avec les managers et les autres fonctions**, dans une logique de proximité et de conseil.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à se limiter à un rôle administratif de gestion du personnel, **sans contribution aux enjeux stratégiques.**
- Capacité à intervenir de **manière cloisonnée**, sans articulation avec les métiers et les transformations en cours.

Fonctions Supports

Ressources Humaines

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces métiers émergent avec le besoin de mieux anticiper les évolutions des métiers et de piloter les compétences de manière plus prospective.

EMERGENT

- Responsable du développement RH
- **Data RH**

STRATÉGIQUE

- Responsable des ressources humaines
- Responsable des relations sociales

Ces métiers sont stratégiques car ils pilotent les politiques de compétences, d'attractivité et de transformation des organisations dans un secteur en forte tension sur les talents.

Ces activités sont de plus en plus automatisées via des SIRH, ce qui transforme les métiers vers davantage d'accompagnement et de conseil.

SENSIBLE

- **Activités de gestion administrative RH répétitive, de saisie manuelle des données sociales**

SOCLE

- Chargé de paie et administration du personnel
- Responsable paie et administration du personnel
- Chargé du recrutement
- Responsable formation

Ces métiers assurent la gestion quotidienne des ressources humaines, de la paie et de l'administration du personnel.

À l'horizon 2030, les ressources humaines s'imposent comme une fonction stratégique de **pilotage des compétences, de l'attractivité et de la transformation des organisations biotech**, dans un contexte de forte tension sur les talents et d'évolution rapide des métiers.

Les métiers socles demeurent essentiels à la gestion quotidienne des ressources humaines et à la sécurisation des processus administratifs, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables **d'anticiper les besoins en compétences, d'exploiter la donnée RH pour éclairer les décisions et d'accompagner durablement les transformations organisationnelles et humaines.**

Fonctions Supports

Services généraux

Les évolutions majeures

Les services généraux jouent un rôle essentiel dans le **fonctionnement quotidien** des entreprises de la filière Biotech, en **garantissant la continuité, la sécurité et la qualité des environnements de travail**. Leur contribution, souvent peu visible, constitue pourtant un **socle indispensable à la performance globale des organisations**.

Dans un contexte de croissance, de transformation des sites et de diversification des activités, les services généraux sont confrontés à **des enjeux croissants de coordination et d'anticipation**. L'évolution des modes de travail, le développement de sites multi-activités (laboratoires, bureaux, zones industrielles) et l'externalisation de certaines prestations complexifient la **gestion des infrastructures et des services associés**.

La fonction dépasse désormais la seule gestion logistique. Elle intervient sur des sujets structurants tels que la sûreté des sites, la gestion des prestataires, l'optimisation des coûts, la continuité des services et l'adaptation des espaces aux besoins des équipes. La capacité à **piloter des partenaires externes et à assurer un niveau de service homogène** devient un enjeu central.

Les services généraux sont également mobilisés sur des dimensions de plus en plus transverses, notamment en matière de **sécurité des personnes, de conditions de travail et de conformité aux exigences internes et externes**. Leur action contribue directement à la prévention des risques opérationnels et à la fiabilité des activités, en particulier dans des environnements sensibles ou réglementés.

À horizon 2030, les services généraux s'inscrivent dans une logique de professionnalisation accrue. La fonction évolue vers un **rôle de pilotage global des environnements de travail**, combinant maîtrise opérationnelle, gestion des partenaires et capacité d'adaptation aux transformations des organisations, afin de soutenir durablement l'activité des entreprises Biotech.

L'évolutions des compétences

Dans les services généraux, les compétences évoluent vers un rôle plus structurant et plus transverse, intégrant la gestion des infrastructures, la sécurité des sites et le support aux activités scientifiques et industrielles.

COMPÉTENCES EN ÉMERGENCE OU EN RENFORCEMENT

- Capacité à **gérer et maintenir les infrastructures et les bâtiments**, en tenant compte des contraintes des environnements biotechnologiques.
- Capacité à **coordonner des prestataires et des fournisseurs**, pour assurer la continuité des activités.
- Capacité à **intégrer les exigences de sécurité, de sûreté et de conformité** dans la gestion des sites.
- Capacité à **utiliser des outils numériques** pour le suivi des interventions, des contrats et des coûts.
- Capacité à **travailler en lien avec les autres fonctions**, pour soutenir les activités de recherche, de production et de support.

COMPÉTENCES EN REPLI RELATIF

- Capacité à se limiter à une gestion opérationnelle et réactive, **sans vision globale des enjeux des sites**.
- Capacité à fonctionner de manière isolée, **sans coordination avec les autres fonctions**.

Fonctions Supports

Services généraux

LEGENDE

Métiers de la cartographie LEEM 2026

Métiers hors-cartographie

Blocs de compétences / activités

Ces profils émergent avec le renforcement des enjeux environnementaux, énergétiques et de responsabilité sociétale.

EMERGENT

- Performance énergétique et RSE

STRATÉGIQUE

- Responsable des services généraux

Ce métier est stratégique car il garantit le bon fonctionnement des sites, la sécurité des infrastructures et la continuité des activités.

Ces activités sont de plus en plus outillées et externalisées, ce qui transforme le métier vers davantage de pilotage et de coordination.

SENSIBLE

- Activités de suivi administratif des prestataires, de gestion manuelle des interventions

SOCLE

- Chargé des services généraux

Ces métiers assurent le fonctionnement quotidien des sites et des services aux collaborateurs.

À l'horizon 2030, les services généraux évoluent d'une fonction essentiellement opérationnelle vers un rôle plus stratégique de **pilotage des infrastructures, de performance énergétique et de responsabilité sociétale.**

Les métiers socles demeurent indispensables au fonctionnement quotidien des sites et aux services rendus aux collaborateurs, mais la valeur se déplace vers des fonctions émergentes et stratégiques capables de **coordonner des prestataires complexes, d'optimiser les coûts et les usages, et d'intégrer pleinement les enjeux environnementaux et RSE dans la gestion des sites et des infrastructures.**



Passer de la prospective à l'action



Aligner compétences et formation pour agir

Aligner compétences et formation pour agir

Objectifs et méthode d'analyse

Introduction et enjeux stratégiques

Dans un contexte de transformation rapide de la filière biotechnologies, marqué par l'industrialisation croissante des procédés, l'essor des thérapies innovantes, la digitalisation des fonctions et un renforcement continu des exigences réglementaires, la question de l'adéquation entre besoins en compétences des entreprises et offre de formation constitue **un enjeu stratégique majeur**.

La présente analyse vérifie dans quelle mesure les formations initiales et continues permettent aujourd'hui – et permettront demain – l'accès aux métiers des entreprises de biotechnologies, toutes fonctions confondues.

L'objectif est triple :

- Objectiver les **besoins en compétences par grande famille métiers**,
- Analyser de façon **approfondie l'offre de formations et certifications existante**,
- Identifier les **écarts significatifs et les priorités d'évolution** à horizon 2030.

Au-delà d'un état des lieux de l'offre de formation, l'analyse met en évidence des axes d'évolution de nature qualitative, quantitative et structurelle entre les compétences enseignées et les exigences opérationnelles des entreprises, traduisant des besoins d'évolution différenciés selon les métiers et susceptibles de s'intensifier à horizon 2030.

Les constats présentés s'inscrivent dans le prolongement des travaux récents de cartographie des besoins en compétences du secteur (LEEM x ENSTBB x MabDesign), qui décrivent la **structuration actuelle du marché et les besoins exprimés à court terme**.

La présente analyse propose une lecture complémentaire, **centrée sur les évolutions attendues à horizon 2030**. Elle s'appuie sur un corpus élargi de sources : le Plan Compétences Biotech 2025 (LEEM / OPCO 2i), le rapport AMI « Compétences et Métiers d'Avenir » (France 2030), les enquêtes nationales sur l'enseignement des biotechnologies (BTS, BUT, licences professionnelles, Masters, écoles d'ingénieurs), les travaux du CFA LEEM, l'étude nationale de cartographie des formations Bac+2/3 à Bac+5, ainsi que des entretiens et ateliers RH menés auprès d'acteurs du secteur.

Cette approche croisée permet non seulement d'analyser l'adéquation actuelle, mais surtout d'interroger la capacité du système formation-emploi à absorber l'accélération de l'industrialisation, la montée en complexité technologique et l'intégration croissante des compétences digitales, à horizon 2030.

Les écarts identifiés relèvent ainsi d'un enjeu d'anticipation et de sécurisation des trajectoires à 2030, davantage que d'une inadéquation structurelle immédiate.

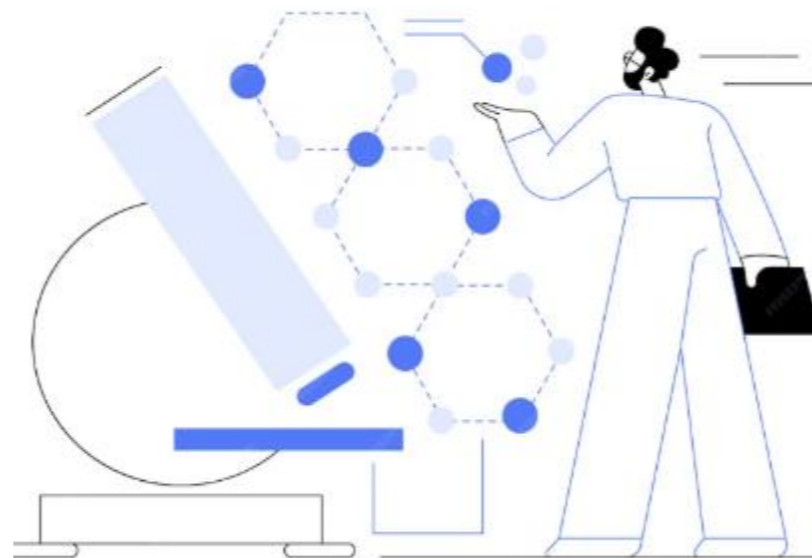
Aligner compétences et formation pour agir

Objectifs et méthode d'analyse

Méthodologie d'analyse

Pour évaluer l'adéquation entre les besoins en compétences de la filière Biotech et l'offre de formation existante, la démarche méthodologique a été structurée de manière progressive :

- L'analyse s'ouvre par **l'identification de la hiérarchie des profils attendus**, permettant de poser un cadre macro des équilibres emplois-compétences et des niveaux de qualification requis
- Sur cette base, une analyse fine des **besoins en compétences par famille-métier** est conduite pour caractériser les compétences clés actuelles et émergentes, en tenant compte des évolutions technologiques, réglementaires et organisationnelles du secteur.
- Puis ces besoins sont confrontés à une **analyse structurée de l'offre de formation**, mettant en évidence les écarts existants entre compétences attendues et compétences effectivement couvertes par les parcours disponibles.
- L'ensemble de ces travaux alimente une **cartographie des écarts par famille-métier**, conçue comme un outil de synthèse permettant d'identifier les priorités d'évolution et les niveaux d'attention stratégique à horizon 2030.
- Ce qui permet enfin de prolonger la réflexion sur une **projection des enjeux de formation** à horizon 2030.



Aligner compétences et formation pour agir

Analyse des besoins en compétences | hiérarchie des profils attendus

Un marché de l'emploi dominé par l'expertise et l'encadrement

L'analyse des besoins en compétences de la filière biotechnologies met en évidence une structure de l'emploi largement dominée par les **profils cadres et experts**.

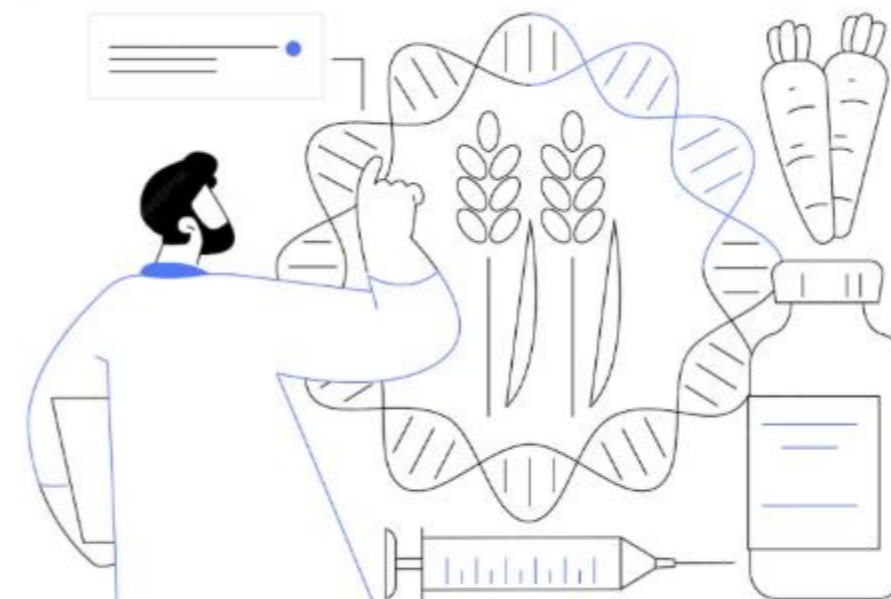
Cette situation reflète la complexification croissante des activités du secteur, marquées par des procédés industriels sophistiqués, des exigences réglementaires élevées et des projets nécessitant un pilotage fin à l'interface de plusieurs disciplines.

Les profils techniques restent indispensables, mais les attentes à leur égard évoluent : au-delà des compétences de base, les entreprises recherchent une **autonomie rapide et une forte opérationnalité**, notamment en bioproduction, culture cellulaire, qualité, HSE et BPF. Cette montée en exigence met en lumière des besoins d'ajustement supplémentaires entre la formation initiale et les compétences réellement mobilisées en environnement industriel.

Les recrutements d'opérateurs répondent principalement à des **besoins locaux**, centrés sur l'exécution rigoureuse des opérations et le respect des procédures, dans un cadre fortement normé.

Cette lecture par niveaux de qualification est structurante pour l'analyse des besoins en compétences, car elle permet d'identifier des enjeux différenciés selon les profils et de cibler plus finement les priorités de formation.

Elle met notamment en lumière **un enjeu transversal croissant : le développement de profils capables d'articuler biologie, automatisation et outils numériques**.



Aligner compétences et formation pour agir

Analyse des besoins en compétences par famille métiers

Information médicale & Réglementaire

Les métiers de l'information médicale et du réglementaire sont au cœur de la sécurisation des activités biotech. Les besoins portent sur la capacité à **gérer des dossiers complexes** dans des environnements internationaux, à **anticiper les évolutions réglementaires** et à **intégrer la digitalisation** croissante des processus (soumissions électroniques, traçabilité des données).

Les ateliers ont mis en évidence un besoin accru de profils capables de **dialoguer avec l'ensemble des fonctions internes et de comprendre en profondeur les produits innovants**.

Recherche & Développement

La R&D demeure un pilier de la filière biotechnologies. Les besoins en compétences évoluent vers des profils combinant **expertise scientifique, maîtrise des techniques analytiques avancées, capacité à exploiter les données massives** (bio-informatique, IA) et **compréhension des contraintes d'industrialisation et de réglementation** dès les phases amont.

Les **technologies émergentes** (thérapies géniques et cellulaires, ARN, biologie synthétique) accentuent ces besoins en compétences pointues et évolutives. Les compétences liées à **l'exploitation avancée des données** (bio-informatique, intelligence artificielle) deviennent déterminantes pour la performance scientifique et industrielle.

Production

La production constitue l'un des cœurs stratégiques de la filière. Les besoins exprimés dépassent largement la maîtrise des bioprocédés classiques et portent sur **l'industrialisation, l'automatisation, le transfert technologique, le scale-up/scale-down et la production de médicaments de thérapies innovantes**. Ces besoins mettent en lumière un décalage encore observable entre la formation initiale, encore largement généraliste, et les compétences opérationnelles requises en environnement industriel fortement normé.

Les entreprises signalent des tensions croissantes **sur les profils capables d'évoluer en environnement industriel contraint** (BPF, exigences qualité élevées), tout en **maîtrisant les nouvelles technologies de production** et les outils numériques associés.

Aligner compétences et formation pour agir

Analyse des besoins en compétences par famille métiers

QEHS

Les fonctions QEHS (assurance qualité, contrôle qualité, validation) sont confrontées à une complexification croissante des référentiels et des pratiques. La montée en puissance des exigences liées à l'intégrité des données, à la digitalisation des systèmes qualité et à la gestion des risques renforce les besoins en **compétences spécialisées**.

Les entreprises attendent des profils capables **d'articuler expertise réglementaire, compréhension des procédés et maîtrise des outils numériques**, dans une logique de qualité intégrée et proactive, conçue comme un levier de sécurisation des projets et de performance globale.

Concrètement, les exigences qualité sont désormais intégrées dès les phases amont de conception et de développement, afin d'anticiper les contraintes réglementaires, de limiter les reprises de procédés ou de dossiers, et de réduire les risques de non-conformité lors des phases d'industrialisation. La qualité devient ainsi un acteur transversal, étroitement articulé avec la R&D, la production, les systèmes d'information et le réglementaire, et s'appuie sur l'exploitation des données et des outils numériques pour prévenir les dérives plutôt que les corriger.

Promotion & Commercialisation

Les fonctions de commercialisation dans les biotechnologies se caractérisent par une **forte hybridation entre compétences scientifiques, compréhension fine des produits et compétences commerciales**. Les besoins exprimés portent sur la **capacité à valoriser des produits complexes** (biomédicaments, dispositifs innovants, solutions combinées), à intégrer des données de marché et à **interagir avec des environnements réglementés**.

À horizon 2030, les entreprises attendent des profils disposant d'une **maîtrise du contexte biotech, capables de dialoguer avec les équipes R&D, qualité et réglementaire, et de s'appuyer sur les données** (market intelligence, données cliniques, données de vie réelle) pour orienter les stratégies de commercialisation.

Fonctions Supports

Les fonctions supports (IT, data, supply chain, RH, finance, achats) jouent un rôle croissant dans la performance globale des entreprises biotech. La **digitalisation des processus, la sécurisation des systèmes d'information, la gestion des données et la conformité réglementaire** transversale renforcent les exigences en compétences.

Les besoins identifiés concernent notamment **la gestion de projets complexes, l'intégration des outils numériques, la cybersécurité**, ainsi que la capacité à accompagner la montée en charge industrielle et la croissance rapide des organisations.

Aligner compétences et formation pour agir

Benchmark des formations et certifications existantes

L'analyse du benchmark met en évidence une offre de **formation quantitativement étoffée et scientifiquement solide**, mais dont la structuration reste largement héritée d'une logique académique et disciplinaire.

Cette organisation répond globalement aux besoins actuels, mais gagnerait à évoluer pour accompagner la montée en complexité industrielle.

Formations BAC+2 / BAC+3

Les formations de niveau Bac+2 et Bac+3 constituent **le principal vivier de techniciens**. Elles assurent une bonne maîtrise des **fondamentaux scientifiques et techniques** (biologie, microbiologie, techniques de laboratoire), ainsi qu'un maillage territorial dense.

Toutefois, ces formations demeurent majoritairement **généralistes**.

L'exposition aux environnements industriels contraints (zones classées, production en continu), à la mise en œuvre opérationnelle des BPF, à l'automatisation des procédés ou aux technologies de thérapies innovantes reste limitée et très hétérogène selon les établissements.

En conséquence, ces parcours ne permettent pas toujours une insertion immédiate sur les postes critiques de bioproduction industrielle sans un investissement important de formation complémentaire en entreprise.

Formations BAC+5

Les formations Bac+5 (Masters et écoles d'ingénieurs) offrent un **haut niveau d'expertise scientifique et méthodologique, reconnu par les entreprises**. Les domaines de la R&D, des bioprocédés et de l'ingénierie y sont globalement **bien couverts**.

Néanmoins, l'analyse révèle une **forte hétérogénéité** des contenus concernant l'industrialisation, le transfert technologique, la montée en échelle, les compétences réglementaires avancées et l'exploitation des données (data, IA). Ces compétences sont souvent abordées de manière conceptuelle, sans articulation suffisante avec les contraintes industrielles réelles (coûts, délais, robustesse, répétabilité).

Cette hétérogénéité des contenus contribue à des niveaux d'opérationnalité très variables à la sortie des formations, notamment sur les volets industrialisation, data et réglementation.

Certifications spécialisées

Les certifications spécialisées, telles que le TSBI, constituent des exemples de bonnes pratiques, avec une **forte adéquation aux besoins industriels**.

Cependant, leur diffusion reste limitée en volume et en couverture territoriale, ce qui empêche un effet d'échelle à la hauteur des besoins de la filière.

Apprentissage et formation continue

Les dispositifs d'apprentissage et de formation continue, notamment portés par le CFA LEEM et les programmes France 2030, apparaissent comme des leviers particulièrement **efficaces pour renforcer l'opérationnalité des profils**.

Leur déploiement demeure toutefois inégal selon les métiers, les territoires et les partenariats locaux.

Aligner compétences et formation pour agir

Analyse de l'offre de formation et des écarts structurants

Des fondamentaux solides, mais des zones d'évolution prioritaires

Si l'offre de formation en biotechnologies couvre **globalement les fondamentaux scientifiques et techniques attendus par la filière**, l'analyse met en évidence **plusieurs écarts d'intensité variable entre la formation initiale et les besoins industriels**, susceptibles de s'accroître à horizon 2030 dans un contexte d'accélération technologique.

Un premier écart significatif concerne **le digital et l'exploitation des données**.

Les compétences en intelligence artificielle, en machine learning et en analyse avancée de données sont encore intégrées de manière **limitée et hétérogène dans les cursus de niveau Bac+5**.

Lorsqu'elles existent, elles sont souvent abordées sous **un angle théorique ou optionnel**, sans lien suffisant avec les applications industrielles concrètes (optimisation des procédés, pilotage de la qualité, intégrité des données).

Ce décalage est d'autant plus structurant que la transformation numérique devient une brique transverse de l'ensemble des métiers biotech.

Un deuxième écart notable porte sur **la spécialisation des profils techniques**. Les formations de niveau Bac+2 et Bac+3, qui constituent le principal vivier de techniciens pour la filière, restent majoritairement **généralistes**.

Elles préparent insuffisamment aux réalités de la bioproduction industrielle, notamment en environnement BPF, à l'automatisation des procédés et aux spécificités des médicaments de thérapies innovantes (MTI).

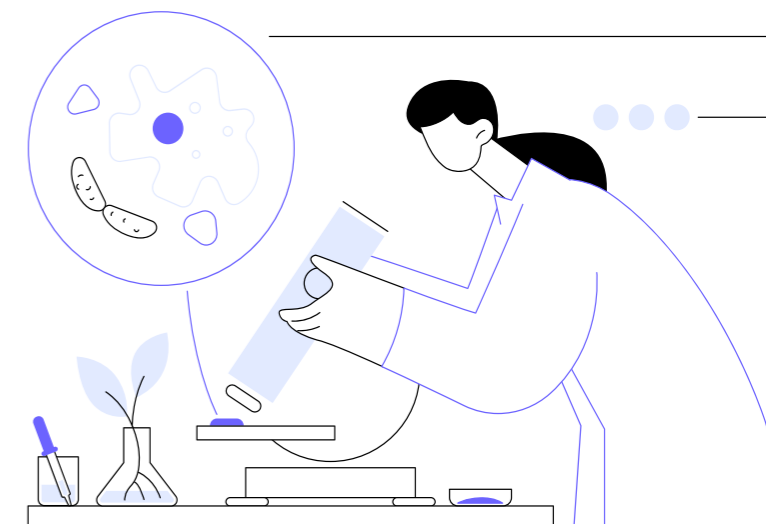
Cette faible spécialisation **limite l'employabilité immédiate des diplômés sur les postes industriels critiques et renforce la dépendance des entreprises à la formation interne**.

Enfin, l'analyse met en évidence un enjeu spécifique **d'employabilité des doctorants**.

Si les parcours doctoraux garantissent un très haut niveau d'expertise scientifique, ils exposent encore peu aux **contraintes industrielles, réglementaires et organisationnelles propres aux entreprises biotech**.

Les compétences en gestion de projet, en compréhension des enjeux business et en travail interfonctionnel sont souvent acquises tardivement, en situation de travail.

Cette acculturation différée peut nécessiter un temps d'adaptation supplémentaire en environnement industriel.



Aligner compétences et formation pour agir

Cartographie des écarts à horizon 2030 par famille-métier

La cartographie des écarts met en évidence que les enjeux d'adéquation entre besoins en compétences et offre de formation ne relèvent pas principalement d'un manque de formations, mais d'un décalage qualitatif qui pourrait s'accroître à horizon 2030 en l'absence d'ajustements progressifs.

Les niveaux d'écart présentés ci-après sont appréciés dans une **perspective prospective à horizon 2030**. Ils ne traduisent pas une situation de rupture immédiate, mais un **degré d'intensification attendu** des besoins au regard des trajectoires d'industrialisation, de digitalisation et de complexification technologique du secteur. La gradation proposée vise ainsi à qualifier un niveau de priorité stratégique et d'anticipation, afin d'éclairer les actions à engager dès aujourd'hui pour sécuriser la soutenabilité du système formation-emploi à moyen terme.

Typologie des écarts identifiés

Trois grandes catégories ont été distinguées afin de qualifier de manière structurée les principaux écarts observés entre besoins en compétences et offre de formation.

- Les **écarts qualitatifs** correspondent à des situations dans lesquelles les compétences sont bien identifiées dans les référentiels de formation, mais nécessitent un approfondissement ou une mise en pratique renforcée pour répondre pleinement aux exigences opérationnelles des entreprises.
- Les **écarts quantitatifs** renvoient à des volumes ou capacités d'accueil qui pourraient s'avérer insuffisants au regard des trajectoires de développement du secteur, notamment sur des parcours identifiés comme stratégiques.
- Les **écarts structurels** traduisent des évolutions plus larges dans l'organisation des métiers, appelant une adaptation progressive des parcours afin de mieux intégrer la transversalité et l'hybridation croissantes des compétences.

Ces catégories permettent de qualifier la nature et le niveau des ajustements à envisager pour accompagner l'évolution des métiers à horizon 2030.

- **A consolider** : Compétences globalement couvertes à date, mais nécessitant des ajustements qualitatifs ou quantitatifs pour accompagner l'évolution progressive des métiers à horizon 2030.
- **A renforcer prioritairement** : Domaines pour lesquels une montée en intensité des besoins est attendue, justifiant un renforcement ciblé des parcours, des contenus pédagogiques ou des volumes formés afin d'anticiper les tensions futures.
- **Enjeu stratégique à anticiper** : Compétences ou familles métiers susceptibles de devenir structurantes dans les trajectoires d'industrialisation et de compétitivité du secteur. Une transformation progressive des dispositifs de formation est recommandée pour sécuriser la trajectoire à horizon 2030.

Aligner compétences et formation pour agir

Cartographie des écarts à horizon 2030 par famille-métier

- **A consolider** : Compétences globalement couvertes – Ajustements ciblés, évolution progressive des métiers
- **A renforcer prioritairement** : Montée attendue des besoins – renforcement ciblé des contenus et des volumes formés
- **Enjeu stratégique à anticiper** : Compétence structurante 2030 – adaptation des dispositifs de formation.

Analyse des écarts pour la famille Information médicale & réglementaire

Les métiers du réglementaire présentent des écarts à la fois **qualitatifs et structurels**. La complexité croissante des produits, la multiplication des cadres réglementaires et la digitalisation des procédures de soumission accentuent **les besoins en compétences spécialisées**.

À horizon 2030, l'enjeu est de sécuriser les parcours d'accès à ces métiers, encore souvent construits de manière informelle ou par accumulation d'expériences, en développant des **formations structurées et adaptées aux produits innovants**.



Analyse des écarts pour la famille Recherche & Développement

En R&D, les écarts sont principalement **qualitatifs**, avec une couverture encore partielle des compétences liées à **l'exploitation avancée des données (bioinformatique, intelligence artificielle) et à l'intégration précoce des contraintes industrielles et réglementaires**.

L'enjeu stratégique réside dans la capacité à former des profils de R&D capables de concevoir des innovations directement industrialisables et réglementairement soutenables, condition essentielle pour accélérer la mise sur le marché des innovations biotech.



Analyse des écarts pour la famille Production

La production concentre les **écarts les plus sensibles dans une perspective de montée en échelle industrielle**.

Les besoins en bioproduction industrielle, en automatisation, en transfert technologique et en production de médicaments de thérapies innovantes progressent rapidement, tandis que **l'offre de formation demeure largement orientée vers des approches généralistes ou amont**.

L'enjeu majeur à horizon 2030 est la capacité de la filière à disposer d'un **vivier suffisant de techniciens et d'ingénieurs immédiatement opérationnels en environnement industriel contraint**. À défaut d'ajustements progressifs, la capacité à absorber l'accélération industrielle pourrait être mise sous tension à horizon 2030.



Analyse des écarts pour la famille QEHS

Les écarts observés dans les métiers de la qualité sont principalement qualitatifs et structurels. Les formations couvrent les principes fondamentaux de l'assurance et du contrôle qualité, mais **intègrent encore insuffisamment les évolutions liées à la digitalisation des systèmes qualité, à l'intégrité des données et à la gestion proactive des risques**.

À horizon 2030, l'enjeu est de faire évoluer les compétences qualité vers des profils capables d'anticiper et de piloter la conformité dans des environnements technologiques complexes, plutôt que de se limiter à une approche déclarative ou corrective.



Aligner compétences et formation pour agir

Cartographie des écarts à horizon 2030 par famille-métier

- **A consolider** : Compétences globalement couvertes – Ajustements ciblés, évolution progressive des métiers
- **A renforcer prioritairement** : Montée attendue des besoins – renforcement ciblé des contenus et des volumes formés
- **Enjeu stratégique à anticiper** : Compétence structurante 2030 – adaptation des dispositifs de formation.

Analyse des écarts pour la famille Promotion & Commercialisation

Les métiers de la promotion & commercialisation en biotechnologies connaissent une transformation marquée par la complexification des produits et des marchés. L'écart principal identifié est de nature **qualitative et structurelle**. Les formations existantes préparent encore insuffisamment à la commercialisation de produits biotech complexes, nécessitant une **compréhension fine des données scientifiques, cliniques et réglementaires**.

Les **enjeux résident dans le développement de compétences hybrides, à l'interface entre sciences du vivant, data et stratégies de marché**. À horizon 2030, l'absence de telles compétences pourrait limiter le plein potentiel de valorisation industrielle et économique de l'innovation biotech.



Analyse des écarts pour la famille Fonctions Supports

Pour les fonctions supports, les écarts sont principalement **qualitatifs et structurels**. Les compétences de base sont globalement présentes, mais le développement du **digital, de la data et de la cybersécurité** crée des besoins en compétences plus avancées, encore peu intégrés dans les parcours de formation.

Un enjeu important concerne la capacité des fonctions supports à **accompagner la croissance rapide des entreprises de biotechnologie, leur industrialisation et les exigences réglementaires**. Sans renforcement ciblé des compétences, ces fonctions pourraient limiter la pleine performance organisationnelle. On observe également une **faible spécialisation des formations existantes sur les enjeux biotech, ainsi qu'un manque de parcours combinant compétences techniques et business**.



Aligner compétences et formation pour agir

Enjeux de formation à horizon 2030

Enjeux transversaux à horizon 2030

Les enjeux de formation de la filière biotechnologies à horizon 2030 relèvent moins d'un manque de compétences scientifiques que d'un **besoin de montée en qualité et en opérationnalité** des formations existantes. Les référentiels couvrent globalement les compétences clés, mais à un niveau souvent trop théorique au regard des exigences industrielles.

La priorité porte ainsi sur l'intégration transversale des compétences digitales, data et IA, le renforcement de la spécialisation des parcours techniques, et le développement de dispositifs modulaires et de formation continue, afin d'accompagner l'adaptation rapide des compétences dans un contexte de transformation accélérée.

Enjeux RH et impacts pour les entreprises

Les enjeux de formation identifiés à horizon 2030 constituent des enjeux RH majeurs pour les entreprises de la filière biotechnologies. Ils conditionnent directement la capacité des organisations à industrialiser leurs innovations, à sécuriser leurs activités réglementées et à soutenir leur trajectoire de croissance.

Un premier enjeu RH réside dans la **sécurisation de l'industrialisation des innovations**. Les besoins d'ajustement identifiés sur les métiers de la production, de la qualité et du réglementaire peuvent, dans certains contextes, allonger les délais d'industrialisation, de mise sur le marché et générer des non-conformités.

Un second enjeu concerne **la dépendance actuelle à la formation interne**, qui devra être accompagnée et optimisée dans un contexte de croissance des effectifs et de complexification des technologies.

Les entreprises font également face à **un enjeu croissant d'attractivité et de fidélisation des talents**. La capacité à proposer des parcours de formation lisibles, spécialisés et évolutifs devient un facteur déterminant de compétitivité RH, au-delà des seules conditions de rémunération.

Enfin, **la montée en hybridation des métiers** renforce le besoin de profils transverses, capables de dialoguer entre R&D, production, qualité et réglementaire. Le développement de ces compétences conditionne la performance collective et la réussite des projets complexes.

L'adéquation formation-emploi devient ainsi un levier stratégique de compétitivité et de sécurisation des trajectoires industrielles.

- **Un enjeu d'opérationnalité plus que de compétences scientifiques** : les formations doivent mieux répondre aux exigences industrielles et réglementaires.
- **Un levier RH stratégique pour les entreprises** : sécuriser l'industrialisation, réduire la dépendance à la formation interne et renforcer l'attractivité des parcours
- **Des compétences de plus en plus hybrides** : digital, data et transversalité deviennent indispensables à la performance collective.

Aligner compétences et formation pour agir

Enjeux de formation à horizon 2030

Feuille de route Formation à horizon 2030

À horizon 2030, la stratégie de formation de la filière biotechnologies doit accompagner une transformation profonde des métiers, marquée par la complexification des bioprocédés, l'industrialisation des thérapies innovantes et l'intégration croissante des technologies numériques. L'enjeu central n'est pas tant de créer de nouvelles formations que de faire évoluer qualitativement les parcours existants, afin de renforcer leur adéquation avec les besoins industriels, réglementaires et organisationnels des entreprises du secteur.

- Renforcement des contenus appliqués en environnement industriels contraints
- Focus BPF, qualité intégrée, HSE, validation
- Spécialisation des parcours en bioproduction, bioprocédés et contrôle qualité
 - Prise en compte de l'essor des thérapies innovantes

**Renforcer
l'opérationnalité et la
spécialisation des
formations**

**Intégrer les
compétences digitales,
data et automatisation
comme socle
transversal**

- Intégration systématique des compétences numériques dans les parcours
- Data, automatisation et outils de pilotage industriels comme socle commun
- Intégration des usages de l'IA
- Fin des modules optionnels

- Développement des dispositifs modulaires, capitalisables et certifiants
 - Montées en compétences ciblées et progressives
- Articulation renforcée entre formation initiale, continue et dispositifs nationaux
 - Sécurisation des trajectoires

**Développer des
parcours modulaires et
des logiques de
formation tout au long
de la vie**

**Renforcer la
coordination entre
acteurs de la formation
et de l'écosystème
industriel**

- Coopération renforcée entre acteurs de la formation et de l'industrie
- Implication des entreprises, branches professionnelles et acteurs publics
- Actualisation continue des contenus de formation
- Amélioration de la lisibilité de l'offre de formation à l'échelle de la filière



Faire connaître - Attractivité & Fidélisation

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Capitaliser sur l'existant : un socle déjà structuré et pertinent

Les travaux menés par France BioLead, en lien étroit avec le LEEM et l'ensemble des acteurs de la filière, témoignent de la **structuration progressive d'un socle solide d'actions en faveur de l'attractivité et de la fidélisation des talents dans la bioproduction**.

Loin d'une approche fragmentée, ce socle repose sur une logique de **coordination, de mutualisation et de montée en qualité des dispositifs existants**, comme en atteste le pilotage conjoint du comité attractivité, copiloté par les deux entités et rassemblant l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur de la bioproduction, ainsi que l'organisation du plan d'actions autour de trois axes complémentaires

Une structuration progressive des outils et des contenus à l'échelle nationale

Enfin, la création d'un espace dédié aux « **futurs talents** » sur le site de France BioLead marque une étape importante dans la centralisation des ressources existantes. Cette plateforme vise à rassembler contenus métiers, informations sur les formations, témoignages et supports pédagogiques produits par les différents acteurs de l'écosystème, dans une logique de mutualisation et de lisibilité accrue.

Cette démarche est complétée par **des campagnes de communication ciblées**, menées en cohérence avec les temps forts de l'orientation, et mobilisant des canaux adaptés aux jeunes publics (réseaux sociaux, médias spécialisés, formats courts).

Des actions ciblées sur l'orientation et la découverte des métiers dès le secondaire

Un premier ensemble d'initiatives vise à **agir en amont des choix d'orientation**, en particulier auprès des lycéens et de leurs prescripteurs.

La conception de kits de sensibilisation à destination des enseignants (SVT, technologie, BTS) et des lycéens illustre cette volonté de proposer des **supports pédagogiques neutres, accessibles et directement mobilisables**, permettant de valoriser les biotechnologies et la bioproduction sans prérequis d'expertise scientifique.

Ces kits s'appuient sur :

- des contenus vulgarisés (mini-guides illustrés, vidéos courtes),
- des formats adaptés aux usages actuels (motion design, témoignages),
- une logique de diffusion pensée pour les contextes réels d'orientation (salons, journées portes ouvertes, cours).

Ils traduisent une **approche qualitative, centrée sur la compréhension des métiers, des parcours de formation et des débouchés**, et non sur une simple promotion institutionnelle.

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Capitaliser sur l'existant : un socle déjà structuré et pertinent

Des événements structurants à forte visibilité nationale et territoriale

En parallèle, la filière s'appuie sur des **temps forts récurrents**, devenus des rendez-vous identifiés pour la découverte des métiers et le recrutement. La Journée Nationale de la Bioproduction de Biomédicaments pilotée par France BioLead (**JNBB**) et la Semaine des Métiers de l'Industrie Pharmaceutique (**SMIP**), pilotée par le LEEM, constituent à ce titre des leviers majeurs de visibilité et de mobilisation.

Les résultats observés témoignent de leur impact :

- une participation croissante (plus de 1 700 visiteurs pour la JNBB 2025, plus de 23 000 participants pour la SMIP),
- une couverture territoriale étendue,
- une forte exposition digitale (plus d'un million de vues sur les réseaux sociaux pour la JNBB, plusieurs millions d'impressions pour les actions du LEEM).

Ces événements permettent de toucher une **grande diversité de publics** (scolaires, étudiants, demandeurs d'emploi, personnes en reconversion, professionnels), tout en contribuant à renforcer l'image d'une filière innovante, inclusive et porteuse de sens.

Une dynamique territoriale portée par les AMI-CMA et les acteurs de formation

Le déploiement des **projets lauréats des AMI « Compétences et Métiers d'Avenir »** constitue un autre pilier structurant du socle existant.

Ces projets participent activement à :

- la mobilisation des établissements du secondaire
- l'adaptation et la création de formations du supérieur
- le développement d'outils pédagogiques innovants (jeux, escape games, forums)
- l'investissement dans des plateformes pédagogiques et des projets d'usines-écoles

Ils traduisent une forte capacité **d'innovation locale** et une volonté partagée d'aligner formation, compétences et besoins industriels, tout en posant les bases d'une **continuité entre pré-bac et post-bac**.

Si le panorama des actions existantes témoigne d'un **niveau élevé de structuration et d'un engagement fort de la filière en matière d'attractivité et de fidélisation**, leur capacité à produire pleinement leurs effets dépend in fine de la manière dont elles sont perçues, comprises et mobilisées par les publics auxquels elles s'adressent.

Afin d'objectiver cette rencontre entre l'offre existante et les usages réels, l'analyse a été approfondie à travers **une lecture par publics cibles et par cas d'usage**. Cette approche vise à comprendre, pour chaque profil, comment l'information est recherchée, à quels moments les décisions se prennent, et dans quelle mesure les actions existantes parviennent à répondre concrètement à ces situations.

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Comprendre les usages réels des publics cibles | Lycéen en Terminale



Prénom : Raphaël
Age : 17 ans
Niveau : Terminale générale
 (SVT/maths)

Situation de vie



Aime les sciences mais ne se projette pas dans un métier.

Il ressent une pression forte liée à Parcoursup et cherche avant tout à ne pas se tromper

Usages numériques



- TikTok / Instagram au quotidien
- YouTube : vidéos de témoignages
- Google : recherches simples

« Parcoursup ouvre, je dois faire des choix sans savoir ce que ça donne après. »

- *A quoi servent ces études ?*
- *Est-ce que je vais trouver un job ?*
- *Est-ce que je choisis trop tôt ?*

PARCOURS ACTUEL

1. Raphaël scrolle sur TikTok/Instagram – les contenus sont très génériques sur les études
2. Il tape sur Google « Que faire après bac SVT »
3. Il consulte des pages de formation, sans lien clair avec des métiers
4. Il ne voit ni quotidien de travail, ni jeunes professionnels
5. Il échange avec ses parents qui ont un avis prudent et sont peu informés

Raphaël fait des vœux par défaut, sans conviction.

PARCOURS CIBLE

1. Raphaël est exposé à des métiers concrets via des formats courts sur les réseaux sociaux
2. Il reconnaît ces métiers dans un cadre scolaire via des supports d'orientation intégrés aux cours ou à des temps dédiés (slides, vidéos, interventions courtes)
3. Il effectue une recherche volontaire et ciblées via des pages « métiers après bac scientifique » bien référencées et rédigées dans un langage accessible
4. Il se projette dans le quotidien réel d'un métier via des vidéos « une journée avec ... » montrant l'environnement de travail et les contraintes réelles
5. Son entourage est rassuré sur les débouchés via des contenus synthétiques à destination des parents (fiches, PDF, webinaires courts)

Raphaël choisit en comprenant ce qu'il fait, pas par peur ou pression parentale

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Comprendre les usages réels des publics cibles | Etudiante en licence de biochimie



Prénom : Margot
Age : 21 ans
Niveau : L3 Biochimie



Situation de vie

Aime sa discipline mais ne connaît pas les débouchés.

Elle craint de choisir le « mauvais master »



Usages numériques

- ChatGPT : 1^{er} réflexe
- Google : vérification
- YouTube : vidéos de témoignages

« Je dois candidater en master mais je ne sais pas quels métiers existent vraiment. »

- *Quels métiers sont accessibles ?*
- *Quelle différence entre deux masters ?*
- *Est-ce que je serai employable ?*

PARCOURS ACTUEL

1. Margot interroge ChatGPT sur les débouchés après une L3 et obtient une réponse générique et peu contextualisée
2. Elle vérifie sur Google, les informations sont dispersées et techniques
3. Elle consulte des offres demandant déjà de l'expérience
4. Elle peine à comparer les masters et leurs débouchés

Margot choisit son orientation sans projection métier claire

PARCOURS CIBLE

1. Margot pose ses questions sur les débouchés après une L3 de biochimie via des outils d'IA ou des moteurs de recherche généralistes
2. Elle accède à des trajectoires lisibles reliant diplôme et métiers via des contenus structurés et bien indexés (fiches métiers, schémas de parcours)
3. Elle compare plusieurs options sans se disperser via des tableaux comparatifs présentant métiers, compétences attendues et débouchés
4. Elle confronte ses hypothèses à la réalité du recrutement via des simulations de recrutement ou des ateliers animés par des recruteurs
5. Elle comprend les critères réels d'employabilité via des témoignages de jeunes recrutés et des retours d'expérience sur l'alternance

Margot ne « continue pas ses études », elle choisit une trajectoire professionnelle avec lucidité.

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Comprendre les usages réels des publics cibles | Salarié en reconversion



Prénom : Karim

Age : 34 ans

Niveau : Bac + 3 Scientifique

Situation de vie



Est actuellement technicien contrôle qualité dans l'agroalimentaire.

Il veut changer de métier mais ne peut pas se permettre une erreur

Usages numériques



- Google de manière intensive
- YouTube : témoignages
- Forums
- Chat GPT

« Je veux me reconvertir mais je dois être sûr que ça marche. »

- *Est-ce risqué ?*
- *Combien de temps avant un emploi ?*
- *Est-ce que les profils comme le mien y arrivent ?*

PARCOURS ACTUEL

1. Karim cherche sur Google « reconversion biotechnologique »
2. Il trouve des offres de formation très promotionnelles
3. Il peine à évaluer le risque réel et l'employabilité
4. Il trouve peu de témoignages concrets et comparables

Karim reporte sa reconversion faute de visibilité et de sécurisation

PARCOURS CIBLE

1. Karim identifie des métiers accessibles depuis son expérience actuelle via des entrées « reconversion » par compétences transférables
2. Il comprend précisément ce qu'il sait déjà faire et ce qu'il doit acquérir via des cartographies des compétences comparant profil actuel et métiers cibles
3. Il se projette grâce à des parcours similaires au sien via des témoignages de reconversion détaillant délais, formations et 1^{er} poste
4. Il observe le métier dans des conditions réelles via des journées d'observation métier organisées en entreprise (1 jour, sans engagement)
5. Il sécurise son projet avant de s'engager via des informations claires sur les formations courtes et les dispositifs de financement.

Karim ne se reconvertit pas « dans la biotech », il se reconvertit dans un métier précis avec un risque maîtrisé

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Comprendre les usages réels des publics cibles | Salariée en évolution professionnelle



Prénom : Ursula

Age : 36 ans

Niveau : Technicienne AQ/CQ

Situation de vie



Travaille depuis plusieurs années sur son poste et maîtrise bien son périmètre. Mais elle est inquiète face à l'évolution de son métier et ne souhaite pas quitter la filière.

Usages numériques



- Google ciblé
- Plateformes de formation
- Réseau interne
- ChatGPT

« Mon métier évolue, je ne veux pas rester bloquée. »

- Quelles évolutions sont possibles ?
- Quelles compétences je peux acquérir ?

PARCOURS ACTUEL

1. Sophie s'interroge sur l'avenir de son métier
2. Elle échange avec son manager mais obtient des réponses peu structurées
3. Elle cherche des formations mais l'offre est éclatée
4. Elle ne visualise pas clairement les passerelles possibles

Ursula évolue de manière peu structurée, avec un risque de stagnation.

PARCOURS CIBLE

1. Ursula visualise les évolutions possibles depuis son métier actuel via des cartographies de passerelles métiers internes et inter-métiers
2. Elle identifie ses compétences acquises et les écarts à combler via des référentiels de compétences par métier
3. Elle échange avec des pairs ayant déjà évolué via des communautés métiers ou retours d'expérience internes
4. Elle teste concrètement un métier cible via des dispositifs de job shadowing d'une journée
5. Elle développe les compétences nécessaires de manière ciblée via des formations courtes, certifiantes ou reconnues par la filière

Ursula ne subit plus l'évolution de son métier, elle se projette et s'engage

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Comprendre les usages réels des publics cibles | DRH d'une PME



Prénom : Veronica
Age : 42 ans
Niveau : DRH en PME

Situation de vie



Fait face à des difficultés récurrentes de recrutement sur certains métiers critiques. Elle souhaite sécuriser les compétences-clés de la PME dans laquelle elle travaille.

Usages numériques / sociaux



- Google
- LinkedIn
- ChatGPT
- Prestataires externes

« Je n'arrive plus à recruter sur les métiers critiques. »

- Où trouver des viviers ?
- Comment recruter autrement ?
- Comment fidéliser ?

PARCOURS ACTUEL

1. Véronica publie une offre sur un métier en tension
2. Elle reçoit peu de candidatures pertinentes
3. Elle sollicite un cabinet de recrutement
4. Les délais s'allongent et les coûts augmentent

Claire gère ses recrutements dans l'urgence, sans solution pérenne

PARCOURS CIBLE

1. Veronica identifie des leviers alternatifs au recrutement classique via des points d'entrée RH dédiés aux métiers en tension
2. Elle accède à des viviers de candidats via des forums écoles ciblés, des partenariats avec des organismes de formation, des viviers mutualisés
3. Elle consulte des retours d'expérience d'autres PME, disponibles sur des plateformes de partage de pratiques RH, webinaires ou cas concrets documentés
4. Elle teste un mode de recrutement alternatif comme le recrutement en alternance ou l'intégration de profil en reconversion
5. Elle suit les indicateurs simples de performance comme le délai de recrutement, le taux de turn-over, etc.

Véronica passe d'une logique de réaction à une logique de sécurisation

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Optimiser la visibilité et l'usage de l'existant

L'analyse des parcours et des usages réels des publics cibles, mise en regard des actions déjà déployées par le LEEM, France BioLead et d'autres partenaires, met en évidence la **solidité et la pertinence du socle existant en matière d'attractivité, de fidélisation et de structuration des parcours**. Les dispositifs en place répondent pour une large part aux besoins identifiés tout au long des trajectoires d'orientation, de reconversion et de développement des compétences.

Les difficultés observées tiennent ainsi moins à un déficit d'initiatives qu'à la manière dont ces actions sont rendues **visibles, accessibles et appropriables par les publics auxquels elles s'adressent**.

À partir de ce constat, et sans remettre en cause les dynamiques engagées, **quatre recommandations structurantes se dégagent afin de renforcer la capacité de l'existant à être connu, mobilisé et utilisé au bon moment par les bons publics**.

2 FAIRE CONNAÎTRE PAR L'USAGE ET LA RÉPÉTITION, PLUTÔT QUE PAR LA COMMUNICATION SAISONNIÈRE

1 STRUCTURER L'EXISTANT AUTOUR DES SITUATIONS DE VIE RÉELLES DES PUBLICS

3 RENDRE L'EXISTANT IMMÉDIATEMENT MOBILISABLE PAR LES RELAIS

4 PILOTER LA STRATÉGIE PAR L'USAGE RÉEL, PLUTÔT QUE LA PRODUCTION

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Optimiser la visibilité et l'usage de l'existant

RECOMMANDATION 1

STRUCTURER L'EXISTANT AUTOUR DES SITUATIONS DE VIE RÉELLES DES PUBLICS

L'analyse des parcours montre que les publics ne peinent pas à trouver de l'information, mais à identifier ce qui les concerne réellement à un moment donné de leur trajectoire. Les actions existantes, bien que pertinentes, sont encore majoritairement **organisées selon une logique de dispositifs ou de porteurs, ce qui suppose une compréhension préalable de l'écosystème.**

Il apparaît dès lors nécessaire de structurer l'accès à l'existant non plus à partir de l'offre, mais à partir des **situations de vie concrètes des publics.**

Ce que cela implique concrètement

- Identifier un nombre limité de situations de vie structurantes (orientation post-bac, choix de master, reconversion, évolution professionnelle, recrutement).
- Pour chacune, regrouper et hiérarchiser les actions existantes comme des réponses progressives à une question précise.
- Proposer un chemin de lecture guidé, sans exiger de l'utilisateur qu'il comprenne l'organisation de la filière.

Ce que ça change vraiment

- Les publics savent immédiatement où entrer.
- L'existant devient lisible dès la première interaction.
- L'accès ne repose plus sur la capacité à naviguer dans l'offre.

RECOMMANDATION 2

FAIRE CONNAÎTRE PAR L'USAGE ET LA RÉPÉTITION, PLUTÔT QUE PAR LA COMMUNICATION PONCTUELLE

Les parcours analysés mettent en évidence que la notoriété des actions repose encore largement sur des temps de communication saisonniers, alors même que les publics construisent leur connaissance par des usages répétés et situés. Les informations sont rarement recherchées de manière proactive : elles sont rencontrées **au fil d'expériences, de recherches ciblées ou de recommandations de pairs.**

Faire connaître l'existant suppose donc moins de produire davantage de communication que **d'organiser sa présence récurrente dans les moments et les environnements où les décisions se prennent.** À ce titre, le déploiement d'actions digitales récurrentes sur les réseaux sociaux, entre novembre et avril, permet de s'inscrire dans les temporalités de Parcoursup, période durant laquelle les étudiants et leurs prescripteurs sont particulièrement en recherche active d'informations.

Ce que cela implique concrètement

- Identifier les moments clés de décision dans les parcours (Parcoursup, choix de master, transition professionnelle, tension RH).
- S'assurer que les actions existantes sont présentes à ces moments, même de manière discrète.
- Répéter des messages socles cohérents sur différents canaux, sans chercher l'effet événementiel.

Ce que ça change vraiment

- La visibilité devient continue et cumulative.
- La notoriété devient fonctionnelle, associée à un besoin réel.
- Les publics reconnaissent l'existant au moment où ils en ont besoin.

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Optimiser la visibilité et l'usage de l'existant

RECOMMANDATION 3

RENDRE L'EXISTANT IMMÉDIATEMENT MOBILISABLE PAR LES RELAIS

Les parcours montrent que l'accès aux publics finaux repose largement sur des **relais intermédiaires** – enseignants, établissements, entreprises, RH – dont la capacité à diffuser l'information dépend fortement du **temps et des moyens disponibles**.

Or, même des actions pertinentes peuvent rester sous-utilisées lorsqu'elles nécessitent un **effort d'appropriation ou d'adaptation**. Rendre l'existant pleinement mobilisable suppose donc de **réduire au maximum les frictions d'usage pour ces relais**.

Ce que cela implique concrètement

- Transformer les actions existantes en formats prêts à l'emploi, utilisables sans adaptation.
- Proposer des contenus simples à relayer, intégrables dans des contextes variés.
- Limiter la dépendance à la motivation individuelle ou à l'ingénierie locale.

Ce que ça change vraiment

- La diffusion devient plus homogène et plus large.
- Les relais jouent pleinement leur rôle d'amplification.
- L'impact des actions existantes est décuplé sans en créer de nouvelles.

RECOMMANDATION 4

PILOTER LA STRATÉGIE PAR L'USAGE RÉEL, PLUTÔT QUE LA PRODUCTION

Si les actions existantes sont bien identifiées et suivies en termes de production, l'analyse des parcours met en évidence un **manque de visibilité sur leur usage réel par les différents publics**.

Or, l'efficacité d'une action en matière de visibilité et d'attractivité ne se mesure pas à son existence, mais à sa **capacité à être effectivement mobilisée**.

Il devient donc nécessaire de piloter la stratégie non plus seulement par l'offre produite, mais **par les usages observés**.

Il devient donc nécessaire de faire évoluer le pilotage de la stratégie : passer d'une logique centrée sur l'offre produite à une logique fondée sur les usages observés. Cette évolution gagnerait à s'inscrire dans une approche coordonnée entre les principaux acteurs intervenant sur ce champ (France BioLead, LEEM, AMI CMA, etc.), à travers la définition et le suivi d'indicateurs consolidés et partagés. Une telle démarche permettrait d'objectiver les effets des actions, de mieux comprendre les parcours des publics et de renforcer la cohérence globale des prises de parole.

Ce que cela implique concrètement

- Définir un nombre limité d'indicateurs partagés, centrés sur l'accès et l'usage réel des dispositifs, communs à l'ensemble des acteurs du secteur.
- Mettre en place un suivi consolidé permettant une lecture transverse des performances et une meilleure articulation des actions.
- Ajuster en continu les formats, les messages et les points de contact en fonction des usages observés selon les publics, les moments et les canaux

Ce que ça change vraiment

- Les décisions s'appuient sur une mesure objectivée et partagée de l'impact réel.
- Les efforts sont concentrés là où la visibilité se transforme effectivement en usage.
- Les actions gagnent en cohérence, en complémentarité et en efficacité collective, dans une logique d'amélioration continue.

Faire connaître – Attractivité & Fidélisation

Les indicateurs de suivi des recommandations

Recommandations

Structurer l'existant autour des situations de vie

- Nombre de situations de vie prioritaires identifiées et formalisées
- Existence de parcours d'accès structurés par situation (pages, entrées dédiées)
- Nombre d'actions existantes requalifiées et regroupées par situation

Faire connaître par l'usage et la répétition

- Nombre de moments clés de décision identifiés (Parcoursup, choix de master, reconversion, tension RH)
- Nombre de points de présence de l'existant à ces moments (outils, plateformes, relais)
- Existence de messages socles répétés sur plusieurs canaux

Rendre l'existant mobilisable par les relais

- Nombre d'actions transformées en formats "prêts à l'emploi"
- Nombre de kits / contenus simples à relayer produits
- Nombre de relais ciblés disposant de ces formats

Piloter par l'usage réel

- Nombre limité d'indicateurs centrés sur l'accès et l'utilisation définis
- Existence d'un suivi régulier des usages par public / moment / canal
- Fréquence des ajustements réalisés à partir des données d'usage

Indicateurs de mise en œuvre

Indicateurs de résultats intermédiaires

- Taux d'accès aux contenus par situation de vie
- Taux de rebond / abandon sur les parcours
- Capacité des publics à identifier rapidement ce qui les concerne (tests utilisateurs)

- Taux de reconnaissance de l'existant lors des moments clés
- Nombre de points de contact avant mobilisation effective
- Usage répété des ressources dans le temps

- Taux d'utilisation effective des contenus par les relais
- Nombre de diffusions réalisées sans adaptation locale
- Réduction du temps nécessaire pour relayer l'information

- Identification des formats et points d'entrée réellement mobilisés
- Évolution des usages dans le temps
- Capacité à abandonner ou transformer les formats peu utilisés

Indicateurs d'effet (impacts)

- Les publics savent immédiatement où entrer
- L'existant devient lisible dès la première interaction
- L'accès ne dépend plus de la compréhension de l'écosystème

- La visibilité devient continue et cumulative
- La notoriété devient fonctionnelle (liée à un besoin réel)
- Les publics reconnaissent l'existant au moment où ils en ont besoin

- La diffusion devient plus homogène et plus large
- Les relais jouent pleinement leur rôle d'amplification
- L'impact de l'existant est démultiplié sans créer de nouvelles actions

- Les décisions reposent sur l'impact réel
- Les efforts sont concentrés là où la visibilité se transforme en usage
- L'existant s'inscrit dans une logique d'amélioration continue



Accélérer la recherche partenariale

Accélérer la recherche partenariale

Dépasser la culture du secret

Un frein majeur : une culture du secret qui limite la recherche partenariale

CONSTAT

Les travaux, entretiens et tables rondes font ressortir un frein récurrent à la recherche partenariale en France : **une culture du secret et de la prudence excessive dans les relations entre acteurs académiques et industriels.**

Cette culture se traduit par :

- Des échanges tardifs, une fois les projets déjà très cadrés ;
- Une réticence à partager des problématiques réelles de R&D ;
- Une crainte forte autour de la propriété intellectuelle, de la concurrence et de la divulgation d'informations sensibles.

CONSÉQUENCE

Les échanges restent superficiels, les projets manquent d'alignement, et les dispositifs de recherche partenariale sont souvent mobilisés trop tard ou de manière peu efficace.

UNE REPONSE STRATEGIQUE : CRÉER UN CADRE SÉCURISANT POUR PERMETTRE L'ÉCHANGE EN AMONT

Pour lever ce frein, il est nécessaire de **faire évoluer le cadre d'échange avant de chercher à multiplier les dispositifs.**

L'enjeu consiste à instaurer un cadre de confiance, permettant aux acteurs académiques et industriels d'échanger **en amont des projets, de partager des problématiques réelles, de confronter les besoins industriels aux capacités de recherche existantes, et ce sans engagement contractuel immédiat.**

Ce cadre constitue un **prérequis indispensable pour transformer des échanges exploratoires en collaborations pertinentes et durables.**

Ce cadre de confiance repose ainsi sur deux leviers complémentaires :

- la structuration de "safe places" favorisant des échanges ouverts et sécurisés en amont,
- et l'organisation d'un chemin clair permettant de faire évoluer ces échanges exploratoires vers des partenariats formalisés, notamment via des dispositifs tels que les CIFRE.

Accélérer la recherche partenariale

Créer un cadre sécurisant

Structurer des « safe place »

OBJECTIFS

Les « safe places » sont des **espaces intermédiaires de dialogue et de maturation**, conçus pour :

- Fluidifier les échanges entre industriels et académiques ;
- Faire émerger des projets pertinents et réalistes ;
- Anticiper les besoins en compétences et en recherche.

Elles ne sont ni des dispositifs de financement, ni des espaces de négociation contractuelle, mais des lieux de préparation et d'alignement

CONDITIONS DE RÉUSSITE

Pour être efficaces, les « safe places » doivent reposer sur :

- Un cadre de confiance formalisé (règles de confidentialité, principes de partage, neutralité) ;
- Un tiers de confiance garant du bon fonctionnement ;
- Une diversité d'acteurs (PME, grands groupes, académiques, fonctions R&D, qualité, réglementaire) ;
- Des échanges orientés vers des problématiques concrètes, non vers des solutions déjà figées.

FONCTIONNEMENT CONCRET

Dans la pratique, les « safe places » permettent de :

- Présenter des besoins industriels réels, même encore imprécis
- Confronter ces besoins aux capacités de recherche existantes
- Identifier les verrous scientifiques, techniques, réglementaires ou compétences ;
- Qualifier les projets : faisables / à retravailler / non prioritaires.

Elles transforment ainsi des échanges exploratoires en projets mûrs, prêts à être formalisés.

Accélérer la recherche partenariale

Créer un cadre sécurisant

Structurer le passage des échanges exploratoires aux partenariats formalisés (CIFRE)

Le dispositif CIFRE permet à une entreprise de **recruter un doctorant en partenariat avec un laboratoire académique afin de conduire un projet de recherche commun, dans un cadre contractuel, scientifique et financier stabilisé et reconnu.**

Les « safe places » jouent un rôle clé **en amont**, en créant les conditions favorables à l'émergence et à la maturation de projets partenariaux. Elles permettent d'aligner les attentes scientifiques, industrielles et opérationnelles, et de sécuriser les échanges entre partenaires avant toute formalisation.

Dans ce continuum, le CIFRE constitue un **dispositif de structuration et de sécurisation de la collaboration**, en venant concrétiser un projet déjà partagé et clarifié. Il permet notamment de :

- **Formaliser un projet de recherche co-construit**, sur des bases scientifiques et industrielles alignées ;
- **Sécuriser les engagements des parties prenantes** et réduire les risques d'échec liés aux incompréhensions initiales ;
- **Accélérer la mise en œuvre opérationnelle** de la collaboration, dans un cadre éprouvé.

RECOMMANDATIONS ASSOCIÉES

- Développer des CIFRE de filière, adossés à des priorités industrielles partagées, afin de renforcer la cohérence et l'impact des projets ;
- Renforcer l'usage du CIFRE comme levier de formation continue, en particulier pour sécuriser les compétences critiques et l'employabilité des doctorants dans la filière.

Accélérer la recherche partenariale

Les autres recommandations pour lever durablement les freins à la recherche partenariale

Clarifier les rôles respectifs des outils existants de recherche partenariale

Les travaux de l'étude « Amplifier la recherche partenariale public-privé* » montrent que la France ne souffre pas d'un déficit de dispositifs, mais d'une **fragmentation et d'une superposition des outils**, dont les finalités, périmètres et temporalités sont insuffisamment lisibles pour les acteurs.

Cette situation se traduit par :

- Une difficulté pour les entreprises, en particulier les PME, à identifier le bon dispositif au bon moment ;
- Une mobilisation parfois inadaptée de dispositifs lourds sur des projets encore immatures ;
- Une sous-utilisation de certains outils pourtant pertinents, faute d'orientation et d'accompagnement.

L'étude souligne que cette complexité constitue un **frein structurel à l'engagement, en particulier pour les primo-collaborateurs et les acteurs disposant de ressources limitées**.

RECOMMANDATIONS

Il est recommandé de structurer les dispositifs de recherche partenariale dans un **parcours lisible et progressif, en clarifiant leurs rôles respectifs selon le niveau de maturité des projets**.

Cette articulation permet de distinguer les **outils de structuration intermédiaire** (CIFRE, LabCom, projets collaboratifs) des dispositifs de déploiement et de consolidation (consortiums, contrats de recherche, prestations).

L'objectif n'est pas de créer de nouveaux dispositifs, mais de **rendre intelligible le continuum existant**, en explicitant pour chaque outil sa finalité, son stade d'intervention et les conditions de réussite associées. Cette clarification doit faciliter l'orientation des porteurs de projets, en particulier des PME biotech, vers le dispositif le plus adapté à leur niveau de maturité.

IMPACTS ATTENDUS

Une réduction des erreurs d'orientation et des abandons de projets, une accélération du passage des idées aux collaborations formalisées, une meilleure appropriation des dispositifs par les PME biotech et allocation plus efficace des ressources publiques et privées au service de projets à fort impact.

Accélérer la recherche partenariale

Les autres recommandations pour lever durablement les freins à la recherche partenariale

Donner les moyens humains et financiers d'exécuter l'ambition affichée

L'étude « Amplifier la recherche partenariale public-privé » met en évidence un point transversal : les dispositifs existants sont souvent pertinents dans leur conception, mais **ne bénéficient pas de moyens humains et financiers suffisamment dimensionnés pour garantir leur efficacité dans la durée.**

Plusieurs constats convergents ressortent :

- L'animation, la coordination et l'ingénierie partenariale reposent sur des équipes sous-dimensionnées ;
- Les missions d'accompagnement sont souvent ajoutées à des fonctions déjà existantes, sans moyens dédiés ;
- Le suivi, l'évaluation et l'amélioration continue des dispositifs restent limités.

Cela constitue un facteur majeur de décalage entre ambition stratégique et impact réel.

RECOMMANDATIONS

La réussite de la recherche partenariale repose sur des **fonctions d'animation, de médiation et d'ingénierie clairement identifiées comme stratégiques.** Celles-ci doivent être dotées de **moyens humains dédiés et financés de manière pérenne.**

Cette ambition implique de reconnaître ces fonctions comme stratégiques et de leur allouer des moyens humains et financiers dédiés, identifiés et pérennes.

IMPACTS ATTENDUS

Cette approche permet de **passer d'une logique d'intention à une logique de résultats,** de garantir la **continuité et la cohérence des actions dans le temps,** de **renforcer la crédibilité des dispositifs** auprès des acteurs et d'**accroître la capacité de la filière à transformer les échanges en projets partenariaux à fort impact**

Accélérer la recherche partenariale

Les indicateurs de suivi des recommandations

Recommandations

Indicateurs de mise en œuvre

Indicateurs de résultats intermédiaires

Indicateurs d'effet (impacts)

Structurer des « Safe places »

- Nombre de safe places formalisées (cadre, règles, périmètre)
- Existence d'un cadre de confiance formalisé (charte, règles de confidentialité)
- Nombre et diversité des acteurs impliqués (PME, grands groupes, académiques, fonctions)
- Désignation d'un tiers de confiance identifié

- Nombre d'échanges exploratoires organisés
- Nombre de besoins industriels qualifiés en amont
- Nombre de verrous identifiés (scientifiques, techniques, compétences, réglementaires)
- Taux de projets qualifiés comme « mûrs »

- Amélioration de la qualité des projets partenariaux
- Réduction des incompréhensions amont entre partenaires
- Transformation des échanges exploratoires en projets prêts à être formalisés

Structurer le passage vers des CIFRE

- Nombre de projets issus de safe places orientés vers un CIFRE
- Nombre de CIFRE de filière structurées autour de priorités partagées
- Nombre d'actions de sensibilisation / accompagnement au dispositif CIFRE

- Taux de transformation des projets exploratoires en CIFRE
- Délai moyen entre échange exploratoire et formalisation CIFRE
- Taux de sécurisation des engagements des parties prenantes

- Accélération du passage à l'opérationnel des collaborations
- Réduction des échecs liés aux incompréhensions initiales
- Renforcement du CIFRE comme levier de formation continue et d'employabilité

Clarifier les rôles des outils existants

- Existence d'un parcours lisible et progressif des dispositifs (cartographie, schéma de continuum)
- Nombre d'outils qualifiés par stade de maturité (structuration / déploiement / consolidation)
- Nombre d'actions d'information et d'orientation réalisées

- Réduction des erreurs d'orientation des porteurs de projets
- Diminution des abandons de projets en phase amont
- Meilleure adéquation entre projet et dispositif mobilisé

- Accélération du passage des idées aux partenariats formalisés
- Meilleure appropriation des dispositifs par les PME biotech
- Allocation plus efficace des ressources publiques et privées

Donner les moyens d'exécuter l'ambition

- Identification formelle des fonctions d'animation, médiation et ingénierie
- Nombre d'ETP dédiés à ces fonctions
- Existence de financements pérennes affectés à ces missions

- Continuité des actions dans le temps
- Capacité à assurer le suivi, l'évaluation et l'amélioration continue
- Réduction de la dépendance à l'engagement individuel

- Capacité à assurer le suivi, l'évaluation et l'amélioration continue
- Réduction de la dépendance à l'engagement individuel



Fluidifier les parcours professionnels

Fluidifier les parcours professionnels

Anticiper les besoins en compétences et sécuriser les transitions professionnelles

Les transformations profondes de la filière Biotech – accélération des innovations, évolution rapide des procédés industriels, exigences réglementaires accrues et volatilité économique – exercent une pression croissante sur les compétences et les parcours professionnels.

Les tensions de recrutement sur certains métiers critiques coexistent avec des phases de restructuration ou de sous-activité dans d'autres segments, révélant un besoin accru de coordination et d'anticipation à l'échelle collective.

Dans ce contexte, la capacité de la filière à **anticiper les besoins, à sécuriser les transitions professionnelles et à maintenir les savoir-faire critiques** constitue un levier majeur de résilience et de performance durable. La fluidification des parcours constitue un levier complémentaire à l'adaptation des formations pour sécuriser les compétences critiques de la filière.

Renforcer les mécanismes d'anticipation et de coordination inter-entreprises

Les besoins en compétences évoluent de manière hétérogène selon les entreprises et les segments de la filière (R&D, production, qualité, réglementaire, fonctions supports).

En l'absence de mécanismes de coordination, cette désynchronisation conduit à des **ruptures de parcours et à une perte de compétences pourtant stratégiques**.

RECOMMANDATION

Il est recommandé d'organiser des **mécanismes structurés d'anticipation et de coordination inter-entreprises** (dans la filière BIOTECH et en dehors), reposant sur l'identification en amont des **compétences transférables et sur la mise en relation d'entreprises connaissant des évolutions différenciées** (croissance, ralentissement, restructuration).

Ces mécanismes doivent s'appuyer sur des **acteurs tiers de confiance**, capables d'orchestrer les échanges, de sécuriser les parcours et de déployer des **formations de transition ciblées** facilitant une adaptation rapide aux environnements biotech (GMP, procédés biologiques, qualité, data).

➔ **Cette approche doit permettre de réduire les tensions de recrutement, de maintenir les compétences dans la filière et de sécuriser la continuité des parcours professionnels.**

Fluidifier les parcours professionnels

Anticiper les besoins en compétences et sécuriser les transitions professionnelles

Anticiper et accompagner les mobilités liées aux PSE pour favoriser une reprise rapide et sécurisée de l'emploi

Les mobilités liées aux plans de sauvegarde de l'emploi sont souvent **subies et insuffisamment anticipées**, générant des **périodes d'inactivité et une perte de compétences**, alors même que des besoins existent ailleurs dans la filière.

RECOMMANDATION

Il est recommandé d'anticiper et d'accompagner de **manière proactive les mobilités liées aux PSE**, en engageant les actions de repérage des compétences et de mise en relation en amont des ruptures effectives.

Des **dispositifs incitatifs au reclassement rapide** peuvent être mobilisés pour encourager une reprise d'emploi précoce, tout en laissant la possibilité de parcours plus longs lorsque la situation le nécessite.

En parallèle, des **aides ciblées aux entreprises recruteuses** (aides à la formation d'adaptation, aides directes au recrutement conditionnées à la validation de la période d'essai) permettent de réduire le risque perçu par l'employeur et de sécuriser l'intégration des salariés issus de PSE.

Une attention particulière doit être portée à la **sécurisation juridique des dispositifs**, en distinguant clairement les **mesures relevant du PSE de celles de la revitalisation territoriale**.

➔ **Cette démarche doit permettre d'accélérer les reprises d'emploi, de réduire les périodes d'inactivité et de maintenir les compétences clés au sein de la filière Biotech.**

Prioriser les parcours professionnels autour des métiers critiques de la filière

Les travaux prospectifs identifient **plusieurs métiers critiques** dont la sécurisation conditionne la performance et la souveraineté industrielle de la filière, par exemple le métier de technicien de bioproduction.

L'absence de lisibilité des passerelles et des trajectoires **limite l'élargissement des viviers de recrutement et fragilise l'attractivité de ces métiers critiques**.

RECOMMANDATION

Il est recommandé de clarifier et de formaliser les **passerelles entrantes et sortantes** autour des métiers piliers, en s'appuyant à la fois sur les compétences disponibles au sein de la filière et sur des métiers proches issus d'autres secteurs.

Cette structuration doit passer par la définition de parcours professionnels lisibles et évolutifs, intégrant des dispositifs de montée en compétences, de tutorat et de compagnonnage, ainsi que par l'appui sur des référentiels de compétences partagés.

La mise en œuvre de cette recommandation est en cours avec l'actualisation du site macarrieredanslapharma.org

➔ **Cette approche doit permettre d'élargir les viviers de recrutement, de sécuriser les trajectoires professionnelles et de renforcer l'attractivité et la fidélisation sur les métiers critiques.**

Fluidifier les parcours professionnels

Les indicateurs de suivi des recommandations

Recommandations

Indicateurs de mise en œuvre

Indicateurs de résultats intermédiaires

Indicateurs d'effet (impacts)

Mécanismes d'anticipation et de coordination inter-entreprises

- Nombre d'entreprises engagées dans la coordination
- Existence d'un dispositif de matching / bourse des compétences

- Nombre de mises en relation / mobilités inter-entreprises
- Nombre de formations de transition activées

- Taux de maintien dans la filière à 12 mois
- Réduction des tensions de recrutement ciblées

Mobilités liées aux PSE

- Démarrage anticipé du repérage compétences (en amont rupture)
- Nombre de bénéficiaires d'aides (formation adaptation, recrutement)

- Délai médian de reprise d'emploi post-PSE
- Part des reclassés en CDI / CDD long

- Part des reclassés dans la filière Biotech
- Réduction des périodes d'inactivité et sécurisation des parcours

Structurer les parcours autour des métiers piliers (ex : technicien bioproduction)

- Nombre de passerelles formalisées (entrantes/sortantes)
- Existence de référentiels et parcours balisés

- Nombre de parcours de montée en compétences activés
- Volume de recrutements via passerelles

- Évolution des tensions (vacances de postes, délai de recrutement)
- Fidélisation (turnover sur métiers critiques)



Autres recommandations RH

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Accompagner les organisations, les managers et les équipes face aux mutations de la filière

Les recommandations présentées précédemment se structurent autour de trois axes majeurs – l'attractivité et la fidélisation des talents, le développement de partenariats et la structuration des compétences par la formation et les passerelles métiers.

Ces leviers constituent des piliers essentiels pour répondre aux tensions actuelles et futures sur les emplois et les compétences au sein de la filière biotech.

Toutefois, les travaux menés dans le cadre de cette étude mettent également en évidence que la réussite de ces axes repose, au-delà des dispositifs eux-mêmes, sur la capacité des organisations à les **mettre en œuvre durablement dans des contextes fortement évolutifs**.

La transformation de la filière ne se joue pas uniquement sur les flux de talents ou l'adaptation des offres de formation, mais aussi sur la **maturité des organisations, des pratiques managériales et de la fonction RH**.

Dans un environnement marqué par la prédominance de PME et de biotechs en forte croissance, par des transformations organisationnelles fréquentes et par une intensification du travail des équipes et des managers, il apparaît nécessaire de compléter les axes précédents par des **recommandations RH transverses**.

Celles-ci visent à renforcer les capacités des entreprises à accompagner le changement, à outiller les managers dans leur rôle clé et à structurer des pratiques RH adaptées aux spécificités de la filière.

Ces recommandations ne constituent pas un axe autonome supplémentaire, mais un **socle facilitateur**, destiné à maximiser l'impact opérationnel des leviers précédemment identifiés et à sécuriser, dans la durée, la performance humaine et collective de la filière biotech.

Renforcer
l'accompagnement RH
des PME et Biotechs
en phase de
structuration

Faire du manager un
levier central de la
transformation des
compétences

Structurer une
approche RH de la
conduite du
changement

Professionaliser la
fonction RH dans la
filiale Biotech

Intégrer la qualité de
vie au travail et la santé
mentale comme enjeu
RH structurant

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Renforcer l'accompagnement RH des PME et Biotechs en phase de structuration

CONSTAT

Le rapport met en évidence une filière majoritairement composée de **PME et de biotechs**, souvent jeunes, en croissance rapide ou soumises à des cycles d'activité très discontinus (levées de fonds, essais cliniques, pivots stratégiques, fusions, arrêts de programmes).

Sur le plan RH, ces structures présentent **plusieurs fragilités récurrentes** :

- Une **fonction RH peu structurée**, parfois inexistante ou très centrée sur l'administratif
- Une faible capacité d'anticipation des besoins en compétences à moyen terme
- Des décisions RH souvent réactives, prises sous contrainte financière ou réglementaire

Ces limites sont d'autant plus critiques que les compétences recherchées sont rares, fortement concurrentielles et très spécifiques aux enjeux biotech.

Il en résulte un **risque élevé de désalignement** entre trajectoire scientifique, organisation du travail et capacités humaines disponibles.

RECOMMANDATIONS RH

- **Déployer un dispositif d'accompagnement RH mutualisé pour les PME biotech** :
 - Accès à des expertises RH "à temps partagé" (GPEC, recrutement de profils pénuriques, structuration des organisations)
 - Modèles RH clés en main (référentiels métiers, grilles de compétences, parcours d'intégration)
 - **Accompagner les phases critiques** :
 - Passage start-up → scale-up
 - Internalisation / externalisation d'activités
 - Préparation à l'industrialisation ou aux essais cliniques avancés
- **Eviter que la faiblesse de la fonction RH ne devienne un frein à la performance scientifique et industrielle.**

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Faire du manager un levier central de la transformation des compétences

CONSTAT

Le rapport décrit une évolution rapide des métiers vers davantage de **transversalité, d'hybridation et de complexité**, avec une montée en puissance :

- Du travail en mode projet
- De l'interface entre science, réglementaire, industriel et data
- De la coordination d'expertises très spécialisées

Dans ce contexte, le **manager devient un acteur central** de la performance collective.

Or, dans la filière biotech :

- De nombreux managers sont issus de **parcours d'experts scientifiques ou techniques**
- Leur prise de rôle managérial est souvent **rapide, peu accompagnée, et rarement formalisée**
- Les compétences managériales ne sont pas toujours reconnues comme un levier stratégique à part entière

Il existe ainsi un **décalage croissant** entre les attentes placées sur les managers et les moyens RH mis à leur disposition pour assumer ce rôle.

RECOMMANDATIONS RH

- Clarifier et renforcer le **rôle du manager biotech** :
 - manager d'experts et de projets complexes
 - interface entre science, réglementation, industriel et business
- Déployer des **parcours managériaux spécifiques à la biotech** :
 - management d'équipes hautement qualifiées
 - pilotage de projets incertains et long terme
 - prévention de la surcharge cognitive et de l'usure professionnelle
- **Valoriser les compétences managériales** dans les parcours de carrière (et pas uniquement l'expertise scientifique)

→ **Sécuriser la performance collective et la fidélisation des talents clés.**

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Structurer une approche RH de la conduite du changement

CONSTAT

Le rapport souligne un environnement marqué par :

- L'incertitude scientifique
- L'instabilité économique
- La pression réglementaire
- L'accélération des transformations technologiques

Ces facteurs se traduisent concrètement par des **changements**

organisationnels fréquents :

- Réorganisations d'équipes
- Création ou disparition de métiers
- Internalisation ou externalisation d'activités
- Montée en charge industrielle ou, à l'inverse, recentrage stratégique

Pourtant, dans de nombreuses entreprises biotech :

- la conduite du changement reste **peu structurée**
- les impacts humains (charge de travail, sens, projection professionnelle) sont **insuffisamment anticipés**
- les managers sont souvent en première ligne, **sans outillage spécifique**

Cela génère des risques de **désengagement**, de **fatigue organisationnelle** et de **perte de talents clés**, dans un secteur déjà sous tension.

RECOMMANDATIONS RH

- Outiller les entreprises à la conduite du changement appliquée à la biotech :
 - Accompagnement des réorganisations (nouveaux métiers, automatisation, digitalisation)
 - Gestion des transitions entre phases R&D, clinique et industrielle
 - Former managers et RH à :
 - L'anticipation des impacts humains des transformations
 - La communication en contexte d'incertitude scientifique et économique
 - Développer des méthodologies de changement "sobres" adaptées aux petites structures (pas de dispositifs lourds type grands groupes)
- **Réduire les résistances, préserver l'engagement et limiter les ruptures de parcours.**

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Professionnaliser la fonction RH dans la filière Biotech

CONSTAT

Si le rapport mobilise largement les enjeux emplois-compétences, il montre aussi en creux que **la fonction RH n'est pas toujours outillée pour jouer pleinement son rôle stratégique dans la filière.**

Plusieurs facteurs l'expliquent :

- Une forte **hétérogénéité de maturité RH** selon la taille des entreprises
- Un **manque de compétences RH spécifiques** aux enjeux biotech (réglementaire, cycles longs, métiers émergents)
- **Peu de lieux de partage structurés** entre professionnels RH de la filière

Cela limite la capacité des RH à :

- Anticiper les **ruptures de compétences**
- **Accompagner** les transformations
- Soutenir **efficacement** les managers et les équipes.

RECOMMANDATIONS RH

- Accompagner la montée en compétences des **professionnels RH de la filière** :
 - Compréhension des enjeux scientifiques, réglementaires et industriels
 - Capacité à dialoguer avec des profils experts
 - Créer des **communautés RH biotech** :
 - Partage de pratique
 - Benchmarks métiers et rémunérations
 - Retours d'expérience sur les transformations organisationnelles
 - **Favoriser l'accès** à des outils RH adaptés aux PME biotech (GPEC simplifiée, cartographie compétences)
- **Faire de la RH un acteur clé de la sécurisation des compétences.**

Autres recommandations RH

Des leviers RH complémentaires pour accompagner les transformations

Intégrer la qualité de vie au travail et la santé mentale comme enjeu RH structurant

CONSTAT

Enfin, le rapport évoque l'évolution des attentes sociétales (sens, équilibre, santé mentale), mais ces enjeux prennent une **acuité particulière dans la biotech** :

- Forte pression liée aux résultats scientifiques
- Temporalité longue et incertaine des projets
- Enjeux éthiques et sanitaires élevés
- Dépendance à des décisions externes (autorités, financeurs)

Ces spécificités exposent les équipes à :

- Une charge mentale élevée
- Un risque d'usure professionnelle, notamment chez les managers et experts clés
- Une fragilisation de l'engagement à long terme

Sans approche RH structurée, ces facteurs peuvent **fragiliser durablement la capacité d'innovation et de rétention des talents**.

RECOMMANDATIONS RH

- Outiller les entreprises sur la **prévention des risques psychosociaux spécifiques à la biotech** :
 - Pression réglementaire
 - Incertitude des résultats scientifiques
 - Cycles projets longs et exigeants
 - Former les managers à la **détection des signaux faibles**
 - Intégrer ces dimensions dans les **politiques de fidélisation et de management**
- **Sécuriser l'engagement durable des talents dans un secteur à forte intensité intellectuelle et émotionnelle.**

REMERCIEMENTS

La réalisation de cette cinquième édition du Plan de compétences BIOTECH 2030 repose sur une conviction forte : la capacité de la filière des biotechnologies à innover et à se projeter dans la durée dépend avant tout de l'anticipation et de la structuration des compétences.

Cette étude est le fruit d'un travail collectif, conduit dans un esprit de responsabilité partagée et de dialogue entre l'ensemble des parties prenantes de l'écosystème.

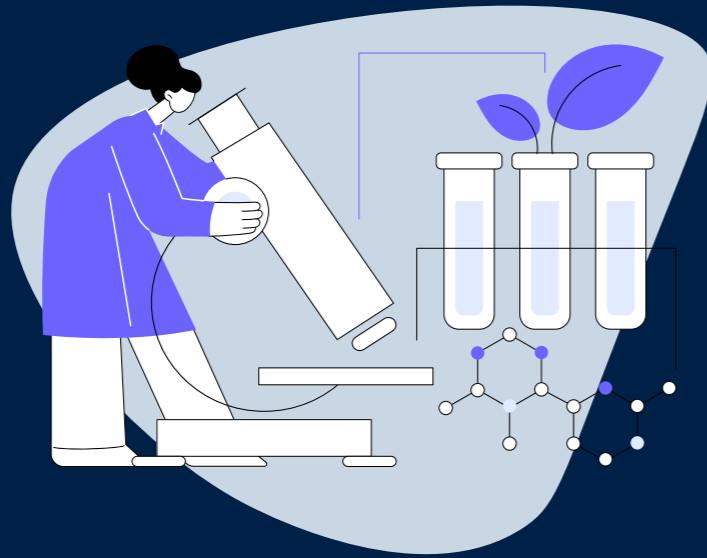
Le Leem et France BioLead remercient chaleureusement :

- les entreprises de la filière, pour leur mobilisation, leurs contributions et le partage de leurs enjeux opérationnels ;
- les acteurs académiques et de la formation, pour leur expertise et leur engagement au service de l'adaptation des parcours ;
- l'ensemble des contributeurs et partenaires, pour la richesse des échanges et la qualité des analyses produites.

Le Leem et l'OPCO zi remercient également les cabinets Arthur Hunt Consulting et Mabdesign pour leur accompagnement tout au long de cette démarche.

Le Plan de compétences BIOTECH 2030 inscrit l'anticipation des compétences au cœur des leviers de l'innovation en santé et de la souveraineté sanitaire.





Annexes



Lexique

LEXIQUE

A

- **AAV (Adeno-Associated Virus)** : Petits virus à ADN non pathogènes utilisés comme vecteurs pour transporter des gènes dans les cellules, notamment dans le cadre de la thérapie génique
- **ADC (Antibody-Drug Conjugate)** : Médicament associant un anticorps monoclonal à un agent cytotoxique afin de cibler et détruire spécifiquement les cellules malades.
- **Aire thérapeutique** : Regroupement de maladies ou d'affections similaires sous une même catégorie médicale (ex. oncologie, diabète, maladies cardiovasculaires).
- **AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)** : Autorisation réglementaire obligatoire permettant la commercialisation d'un médicament après évaluation de sa qualité, sécurité et efficacité.
- **Anticorps monoclonaux** : Protéines produites en laboratoire, conçues pour reconnaître et se lier de manière très spécifique à une cible donnée.
- **Anticorps monoclonaux conjugués** : Anticorps monoclonaux associés à une charge active (cytotoxique ou radiotoxique) afin d'augmenter leur efficacité thérapeutique.
- **Anticorps multispécifiques** : Anticorps capables de se lier simultanément à plusieurs cibles biologiques différentes.
- **Anticorps polyclonaux** : Mélange d'anticorps reconnaissant différents sites d'une même protéine cible.
- **Anticorps thérapeutiques** : Immunoglobulines produites en culture cellulaire et utilisées comme médicaments pour cibler une pathologie précise.
- **API Manufacturer** : Entreprise chargée de fabriquer les ingrédients pharmaceutiques actifs (API) utilisés dans la production de médicaments.
- **Aptamère** : Courte séquence d'ADN, d'ARN ou de peptide capable de se lier très spécifiquement à une molécule cible.
- **AQ (Assurance Qualité)** : Ensemble des processus garantissant que les produits pharmaceutiques répondent aux exigences de qualité et de sécurité.
- **ARN (Acide ribonucléique)** : Molécule impliquée dans l'expression des gènes et la synthèse des protéines.
- **ARNm (ARN messenger)** : Molécule qui transporte l'information génétique nécessaire à la fabrication d'une protéine.
- **ASO (Antisens Oligonucléotide)** : Courtes séquences d'ADN ou d'ARN qui se lient à l'ARN messenger afin d'empêcher la production de la protéine correspondante.

LEXIQUE

B

- **Biomédicament** : Médicament biologique dont la substance active est produite à partir d'une source vivante.
- **Bioproduction** : Ensemble des procédés industriels utilisant des systèmes vivants pour produire des biomédicaments.
- **Biosimilaire** : Médicament biologique très proche d'un médicament de référence dont le brevet est expiré.
- **BSL-2** : Laboratoire de niveau de biosécurité permettant la manipulation d'agents biologiques à risque modéré.
- **BSL-3** : Laboratoire hautement sécurisé destiné à la manipulation d'agents pathogènes dangereux transmissibles par voie aérienne.

C

- **CAR-T** : Thérapie cellulaire utilisant des lymphocytes T du patient modifiés génétiquement pour reconnaître et détruire des cellules tumorales.
- **CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)** : Prestataire industriel spécialisé dans le développement, la fabrication et le conditionnement de médicaments pour des tiers.
- **CLCC (Centre de Lutte Contre le Cancer)** : Établissement hospitalier spécialisé dans la prise en charge du cancer.
- **CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls)** : Activités encadrant la fabrication et le contrôle qualité d'un médicament afin d'assurer sa conformité réglementaire.
- **COGS (Cost of Goods Sold)** : Coûts directs liés à la fabrication d'un produit.
- **Contrôle Qualité (CQ)** : Ensemble des tests réalisés pour vérifier la conformité d'un produit aux spécifications établies.
- **CQA (Critical Quality Attributes)** : Caractéristiques physiques, chimiques ou biologiques essentielles d'un produit qui doivent rester dans des limites définies pour garantir sa qualité et sa sécurité.
- **CRO (Contract Research Organization)** : prestataires spécialisés dans la conduite d'essais cliniques)

D

- **Dérivés cellulaires** : Produits thérapeutiques acellulaires issus de cellules, tels que les exosomes ou vésicules extracellulaires.
- **DSP (Downstream Processing)** : Étapes de purification et de formulation d'un produit biologique après sa production.
- **Drug Product (DP)** : Forme finale du médicament prête à être administrée au patient.
- **Drug Substance (DS)** : Principe actif responsable de l'effet thérapeutique d'un médicament.

LEXIQUE

F

- **Fill & Finish** : Étapes de remplissage, de fermeture et de conditionnement final d'un médicament.
- **FMT (Transfert de Microbiote Fécal)** : Procédé consistant à transférer le microbiote intestinal d'un donneur sain à un patient

G

- **GMP / BPF (Good Manufacturing Practices / Bonnes Pratiques de Fabrication)** : Ensemble de règles garantissant que les médicaments sont fabriqués de manière contrôlée et conforme aux exigences réglementaires.
- **Ingénierie tissulaire** : Discipline de la médecine régénérative visant à réparer, remplacer ou régénérer des tissus ou organes endommagés.
- **IND / CTA** : Dossier réglementaire soumis aux autorités pour autoriser le début des essais cliniques chez l'homme.
- **iPSC (Cellules souches pluripotentes induites)** : Cellules adultes reprogrammées pour retrouver des propriétés proches des cellules souches embryonnaires.

I

LEXIQUE

L

- **LNP (Lipid Nanoparticles)** : Nanoparticules lipidiques utilisées pour transporter des acides nucléiques dans les cellules.
- **Lot clinique** : Lot de médicament fabriqué selon les normes GMP pour une utilisation dans les essais cliniques.
- **Lot commercial** : Lot de médicament produit à grande échelle destiné à la commercialisation.
- **Lot non GMP** : Lot de petite taille produit hors normes GMP, utilisé en recherche.
- **LV (Lentiviral Vector)** : Vecteur viral utilisé pour introduire durablement du matériel génétique dans les cellules.

M

- **MAM (Multi-Attribute Method)** : Méthode analytique permettant de surveiller simultanément plusieurs attributs de qualité critiques d'un produit biologique.
- **MS (Spectrométrie de masse)** : Technique analytique permettant d'identifier et de quantifier des molécules en mesurant leur masse.
- **MTI / ATMP** : Médicaments de thérapie innovante incluant la thérapie génique, cellulaire et l'ingénierie tissulaire.

P

- **PAT (Process Analytical Technology)** : Approche visant à mesurer et contrôler en temps réel les paramètres critiques d'un procédé de fabrication.
- **Phase I** : Première phase des essais cliniques, visant principalement à évaluer la tolérance, la sécurité et le comportement du médicament chez l'homme.
- **Phase II** : Phase des essais cliniques destinée à évaluer l'efficacité du médicament sur un nombre limité de patients et à préciser la dose optimale.
- **Phase III** : Essais cliniques à grande échelle permettant de confirmer l'efficacité, d'identifier les effets indésirables et d'évaluer le rapport bénéfice/risque avant l'AMM.
- **Pipeline actif** : Ensemble des médicaments en cours de développement, de la recherche aux phases cliniques avancées.
- **Préclinique** : Étape de développement comprenant des tests in vitro et sur l'animal avant les essais chez l'homme.

LEXIQUE

R

- **RIV (Radiothérapie Interne Vectorisée)** : Technique thérapeutique consistant à administrer une molécule radioactive ciblant spécifiquement des cellules tumorales.
- **RWE (Real-World Evidence)**
Données analysées issues de la pratique réelle (hors essais cliniques contrôlés) permettant d'évaluer l'efficacité, la sécurité, l'usage et la valeur des produits de santé en conditions réelles.

U

- **USP (Upstream Processing)** : Étapes de production biologique précédant la récolte du produit.

V

- **Vaccin** : Substance administrée pour induire une réponse immunitaire protectrice.
- **Vaccin à ADN** : Vaccin basé sur l'injection d'ADN codant un antigène afin de déclencher une réponse immunitaire.
- **Vaccin à ARNm** : Vaccin basé sur l'administration d'ARN messenger codant un antigène, entraînant une production temporaire de l'antigène.
- **Vaccin à vecteur recombinant** : Vaccin utilisant un virus modifié pour transporter un gène d'un agent pathogène et induire une réponse immunitaire.



Sources documentaires

Sources documentaires

Etat des lieux de nos sources documentaires

- *Historique des plans BIOTECH et notamment le Plan Compétences Biotech 2025 (AEC Partners, LEEM / OPCO 2i), Octobre 2021 ;*
- *Rapport AMI « Compétences et Métiers d'Avenir » (France 2030), apportant un éclairage sur les dynamiques nationales de structuration de l'offre de formation et les leviers de transformation des dispositifs existants ;*
- *Enquêtes nationales sur l'enseignement des biotechnologies (BTS, BUT, licences professionnelles), LEEM et INP ENSTBB Bordeaux, 2021*
- *Enquête sur l'enseignement des biotechnologies en France, Formation de Master et d'ingénieur, LEEM et INP ENSTBB Bordeaux, 2020*
- *L'étude « Mise à jour des cartographies des formations biotech Bac+2/3 à Bac+5 en France et recensement des besoins en compétences » (LEEM et OPCO2I, en partenariat avec INP ENSTBB Bordeaux et MABDESIGN), Octobre 2025*
- *Etude sectorielle « Biomédicaments et bioproduction », Photographie 2023 en France et en Europe, France 2030, Agence de l'innovation en santé, France BioLead et France Biotech*
- *Etude « Amplifier la recherche partenariale public-privée », Association Nationale Recherche Technologie (ANRT) et Universités de Recherche Françaises (UDICE), 19 mai 2025*
- *Cartographie des métiers du LEEM, notamment via le site du LEEM : [Page d'accueil | Leem](#)*
- *Article « la bioproduction industrielle en France, comment le LEEM contribue à la structuration et à la réussite de la filière bioproduction en France », par Philippe LAMOUREUX, Réalités industrielles, novembre 2023*
- *France BioLead : « Comité d'attractivité des talents dans le secteur de la bioproduction », compte-rendu de la session n°4 du 2 décembre 202*
- *France BioLead et LEEM : « Attractivité de la filière de bioproduction », session 4 du 2 décembre 2025*
- *LEEM : « Repères sur l'emploi des entreprises du médicament », Mars 2025*
- *Sites internet :*
 - *LEEM : <https://www.leem.org>*
 - *Journée Nationale de la Bioproduction de Biomédicaments*
 - *Futurs talents*
 - *Campagnes d'attractivité des talents sur les réseaux sociaux : Témoignages ; Fiche métiers ; Quizz sur la filière ; Action ; Vidéo métier ; Article*



Plan compétences BIOTECH 2025 - Suivi des recommandations

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Méthode



Etudier la mise en œuvre des recommandations formulées dans le rapport AEC « Plan BITECH 2025 » et structurées en 7 axes



- **Analyse de ce qui était prévu et de ce qui a été réalisé à horizon 2025**, par thématique, en s'appuyant sur des sources publiques
- **Approfondissement des recommandations initiales** à la lumière des réalisations observées en 2025, **en vue d'actions à horizon 2030**

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 1 : Attirer les talents et renforcer l'enseignement des MTI

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Intensifier la communication filière biotech auprès des lycéens et étudiants
- Positionner la biotech comme secteur d'innovation (scientifique, techno, managérial)
- Renforcer l'enseignement des MTI (qualité, réglementaire, bioproduction) dans les cursus de pharmacie

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

1. Actions de communication et promotion des métiers

- Le LEEM met aujourd'hui à disposition un écosystème complet de contenus de découverte des métiers : vidéos métiers, portraits, articles, parcours interactifs
- Une partie du site est dédiée à l'orientation des jeunes, avec un ton plus accessible, des témoignages de jeunes talents de la pharma/biotech et des ressources téléchargeables.
- Le LEEM participe ou co-organise régulièrement des forums étudiants, événements portes ouvertes, salons orientation, ce qui traduit une présence accrue auprès des publics cibles.

Cela montre que la filière s'est dotée d'une communication plus structurée, plus moderne, plus accessible et davantage tournée vers l'attractivité.

Source : LEEM – Métiers & formations (2023-2024) - <https://www.leem.org/metiers-et-formations-industrie-pharmaceutique>

2. Renforcement des formations MTI

- Les formations MTI sont désormais clairement identifiées, avec des intitulés explicites (bioproduction, biothérapies, MTI) – ce qui n'était pas systématique avant 2021
- Les programmes insistent sur : la qualité pharmaceutique, la réglementation spécifique des biothérapies, les procédés de production
- Le fait que ces masters soient co-portés ou soutenus par le CFA Leem traduit un alignement opérationnel entre besoin industriel et offre universitaire

Le renforcement de ces masters constitue un indicateur qualitatif fort : la filière a véritablement structuré, nommé et consolidé des parcours MTI permettant de répondre aux besoins industriels.

Sources :

- *Master 2 Biothérapies & Médicaments de Thérapie Innovante – Nantes / CFA Leem* - <https://cfa-leem.fr/formation/master-2-biotherapies-et-mti-nantes>
- *Autres masters orientés biotechnologies / thérapies innovantes* - <https://odf.u-paris.fr/>

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 2 et 3 : Structurer un écosystème de formation et de compétences pour sécuriser la bioproduction

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Construire un **écosystème national de formation en bioproduction**, aligné sur les besoins industriels.
- **Harmoniser et moderniser les parcours pour répondre à la montée en puissance des biothérapies.**
- **Sécuriser les volumes de main-d'œuvre technique**, en renforçant l'exposition pratique et l'innovation pédagogique.

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

- Mise en place de **plateformes nationales structurantes** (Campus Biotech Digital, Immerscio.bio).
- Déploiement **d'outils numériques et immersifs** (simulation, VR, jumeaux numériques).
- Structuration d'un **réseau de centres de formation spécialisés**, partageant outils et référentiels

CE QUE CELA CHANGE

- La formation passe d'une logique dispersée à un **système industrialisé et coordonné.**
- Les compétences deviennent plus homogènes, **plus opérationnelles et plus rapidement mobilisables.**
- L'écosystème de formation devient un levier **stratégique de sécurisation des compétences** et de la capacité de recrutement de la filière.

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 4 : Améliorer l'employabilité des PhD dans les entreprises de biotechnologies

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Renforcer les compétences transverses des doctorants : gestion, communication, management, business
- Développer des modules professionnalisants dans les écoles doctorales
- Créer davantage des liens avec les entreprises pendant et après la thèse
- Mieux préparer les PhD à la diversité des métiers biotech

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

1. Le Plan 2025 utilisé comme référence dans les études de compétences

- Le rapport s'appuie explicitement sur le Plan Compétences Biotech 2026 comme référentiel des besoins métiers et compétences, y compris pour les profils Bac + 5 et PhD.
- Il influence l'évolution des écosystèmes régionaux

Source : *Medicen Paris Région – Etude « Compétences pour l'industrie santé »*

2. Multiplication d'initiatives locales alignées sur les constats du Plan

- Il y a une montée en puissance d'initiatives professionnalisantes qui vient répondre aux lacunes identifiées dans le plan 2025
- L'évolution est réelle mais fragmentée : pas structurée par une politique nationale biotech mais plutôt par la recherche, l'innovation ou les pôles régionaux

Sources :

- Doctoriales (CNRS, CPU) - <https://www.campusfrance.org/fr/les-doctoriales>
- Programme PSL « PhD Talent » - <https://psl.eu/phd-talent>
- Programmes SATT orientés compétences business / valorisation - <https://www.satt-paris-saclay.fr>
- Initiatives Deeptech BpiFrance – Programmes « Deeptech Founders », « Start-up studio PhD » - <https://bpifrance-creation.fr/>

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 5 : Renforcer l'acquisition de doubles compétences Sciences biologiques et Sciences de la donnée

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Introduire des contenus numérique, IA, big data, bio-informatique dans les cursus biotech
- Introduire des modules de biologie, physiopathologie, réglementation pharma dans les cursus data/IA
- Décloisonner les formations pour créer des profils hybrides

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

1. Transformation numérique massive via le Campus Biotech Digital

Le Campus s'appuie sur des outils numériques avancés : VR, jumeaux numériques, analyse data.

Les apprenants (étudiants, salariés, techniciens) manipulent déjà des environnements digitaux proches des futurs outils industriels.

Même si ce n'est pas un "cours d'IA", cela représente un saut qualitatif dans la maîtrise des compétences numériques.

2. Les modules Immerscio.bio exposent aux technologies digitales

Les modules incluent : traçabilité digitale, MES, systèmes de gestion électronique, salles blanches virtuelles, outils digitaux qualité/production.

Les apprenants acquièrent des compétences digitales indispensables à la bioproduction 4.0

Source : <https://www.immerscio.bio/>

3. Certaines écoles d'ingénieurs adaptent leurs cursus biotech

On voit une augmentation des cours d'analyse data, bioinformatique, IA appliquée à la santé dans les écoles comme SupBiotech, ESBS.

Il s'agit en revanche d'une évolution non homogène entre établissements.

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 6 : Accompagner les PME pour l'optimisation de leur stratégie RH

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Mutualiser des outils RH pour les PME Biotech
- Aider les PME à professionnaliser leurs fonctions RH
- Mettre en place un mentorat inter-entreprises avec des grands groupes

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

1. Programme de mentorat France Biotech – Healthtech

- Programme structuré en promotions avec mentors issus de l'industrie mis en place par France Biotech.
- Il accompagne les dirigeants de PME Biotech sur : la stratégie, le financement, la RH, la structuration.

Source : France Biotech – Programme Mentoring - <https://france-biotech.fr/programme-mentoring>

2. Dispositifs régionaux de montée en compétences RH

- Formations RH, accompagnement stratégie, professionnalisation
- Ces dispositifs confirment une progression de la maturité RH des PME Biotech
- Ces programmes pallient l'absence d'un dispositif national unique.

Source : Bio2Jump (BFC), Lyonbiopôle, Medicen.

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

Axe 7 : Améliorer la visibilité des formations continues de qualité et en lien avec la filière BIOTECH

CE QUE PRÉVOYAIT LE PLAN 2025

- Créer un référentiel national de formation continue Biotech
- Centraliser les modules e-learning
- Utiliser l'OPCO 2i pour structurer et labelliser l'offre

CE QUI SEMBLE AVOIR ÉTÉ FAIT

1. OPCO 2i – Catalogue « Actions clés en main »

Une offre structurée, accessible, co-financée

Des formations techniques, managériales, qualité et digitalisation

Source : https://www.opco2i.fr/formation-et-financement/catalogue-de-formations?utm_source=chatgpt.com

2. Offre de formation continue sectorielle

L'offre Immerscio.bio couvre l'intégralité de la bioproduction

Est accessible aux salariés donc constitue un vrai outil filière

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

En synthèse (1/3)

THÉMATIQUE 1 | ATTRACTIVITÉ ET VISIBILITÉ DES MÉTIERS

CE QUI ÉTAIT PRÉVU

- Rendre les métiers biotech plus visibles et attractifs pour les jeunes
- Moderniser les supports de communication
- Faire intervenir davantage les entreprises dans les parcours académiques.

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Le LEEM a modernisé la présentation des métiers : vidéos, profils, contenus pédagogiques accessibles → une communication plus claire, plus jeune.
- Participation plus fréquente aux forums étudiants et événements orientation.
- Quelques partenariats ponctuels Ecole-Industrie

THÉMATIQUE 2 | FORMATION INITIALE : MTI, BIOPRODUCTION & TECHNICIENS

CE QUI ÉTAIT PRÉVU

- Développer des parcours MTI (réglementaire, qualité, bioproduction)
- Structurer une offre nationale de formation bioproduction, mutualisée entre écoles et industriels
- Augmenter le nombre et la qualité des techniciens formés (BTS/BUT/licences pro)

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Création d'un véritable socle national de formation bioproduction
 - Campus Biotech Digital (consortium national + outils numériques)
 - Immerscio.bio (60+ modules immersifs → upstream, downstream, QA/QC, ATMP)
- Renforcement de plusieurs masters MTI, notamment en partenariat avec le CFA Leem
- Diffusion progressive de pédagogies immersives dans les filières techniques (BTS, licences pro).

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

En synthèse (2/3)

THÉMATIQUE 3 | COMPÉTENCES AVANCÉES ET PROFESSIONNALISATION DES PHD

CE QUI ÉTAIT PRÉVU

- Donner aux doctorants des compétences transverses (gestion, communication, business)
- Créer des passerelles réelles entre recherche et industrie
- Mieux préparer les PhD à l'emploi en biotech.

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Le Plan 2025 est utilisé comme référentiel par plusieurs analyses (ex : Medicen 2022)
- Multiplication d'initiatives cohérentes avec les recommandations :
 - Doctoriales (compétences transverses)
 - Programmes Deeptech
 - Dispositifs PhD-entreprise (PSL, SATT...).
- Des contenus business / soft skills se diffusent, mais sans cadre unifié

THÉMATIQUE 4 | DIGITALISATION DES COMPÉTENCES ET DOUBLE COMPÉTENCE BIO + DATA

CE QUI ÉTAIT PRÉVU

- Introduire data/IA dans les cursus biotech
- Introduire biologie / filière santé dans les cursus data
- Créer des profils hybrides adaptés aux biotechs de demain

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- La digitalisation a fortement progressé dans les formations biotech via :
 - VR, simulation, jumeaux numériques (Campus Biotech Digital)
 - outils digitaux qualité/production (Immerscio.bio).
- Quelques écoles ont renforcé bioinfo/data, mais sans harmonisation.

Plan Compétences Biotech 2025 – Suivi des recommandations

En synthèse (3/3)

THÉMATIQUE 5 | ACCOMPAGNEMENT DES PME & FORMATION CONTINUE

CE QUI ÉTAIT PRÉVU

- Outiller les PME biotech (RH, GPEC, recrutement).
- Développer un mentorat inter-entreprises.
- Structurer une offre nationale lisible de formation continue biotech.

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Programme Mentoring France Biotech : accompagnement dirigeants / structuration entreprise.
- Initiatives régionales (Bio2Jump, pôles santé) : ateliers RH, professionnalisation.
- Deux socles de formation continue :
 - catalogue OPCO 2i
 - modules immersifs Immerscio.bio.



Table-ronde du 22.09.25

TABLE RONDE DU 22.09.25 | RETOURS



RAPPEL DE L'OBJECTIF

Anticiper les évolutions du secteur et leurs impacts sur les métiers et compétences

FORMAT

Sous-groupes de travail autour de deux affiches (voir slide suivante) et post-its

RETOURS SUR L'ÉVÈNEMENT

- 10 participants – une bonne représentativité du secteur de la bioproduction et des métiers
- Des échanges riches et nombreux
- Des participants enthousiastes de la table ronde



TABLE RONDE DU 22.09.25 | ANALYSE PRÉLIMINAIRE



QUELLES ÉVOLUTIONS STRUCTURANTES POUR LES BIOTHÉRAPIES ?

Nouveaux formats technologiques, environnement réglementaire et mutations, technologies de production, etc.



DIVERSIFICATION ET SOPHISTICATION
DES FORMATS THÉRAPEUTIQUES

PERSONNALISATION DES
TRAITEMENTS

TRANSFORMATION DES PROCÉDÉS
INDUSTRIELS

ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES ET
NORMATIVES

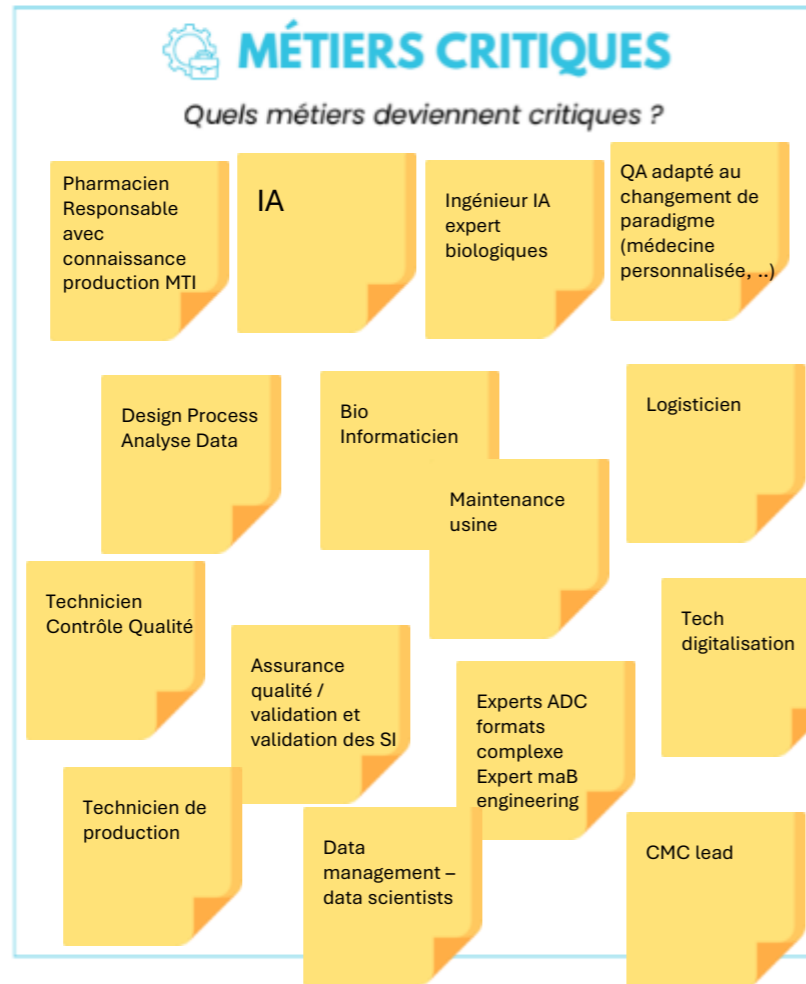
FACTEURS EXTERNES ET
STRATÉGIQUES

(pour plus de détails, cf. annexes slides 28 à 30)

TABLE RONDE DU 22.09.25 | ANALYSE PRÉLIMINAIRE



AVEC LES ÉVOLUTIONS STRUCTURANTES ATTENDUES, QUELS SONT LES IMPACTS SUR LES COMPÉTENCES ?



COMPÉTENCES TRANSVERSALES CLÉS (agilité, curiosité scientifique, gestion de projet, vision hybride...)

DOUBLES COMPÉTENCES HYBRIDES

- Biologie & IA/data
- Biologie & réglementation
- Biologie & physique/ingénierie

COMPÉTENCES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES (génie des procédés, micromanufacturing, microfluidique, biologie moléculaire, besoins d'experts spécialisés en R&D...)

FORMATION CONTINUE STRUCTURÉE ET DIFFÉRENCIANTE (formats courts et adaptés aux évolutions rapides)

PROFILS CRITIQUES ÉMERGENTS OU EN MUTATION (sous-familles métiers)

- Experts procédés, production et qualité (assurance-qualité, contrôle qualité)
- Profils réglementaires augmentés par le digital
- Métiers data et numériques
- Supply Chain

Cela valide la liste des métiers critiques identifiée



(pour plus de détails, cf. annexes slides 28 à 30)

TABLE RONDE DU 22.09.25 | ÉVOLUTIONS

DIVERSIFICATION ET SOPHISTICATION DES FORMATS THÉRAPEUTIQUES

- Montée en puissance des anticorps bispécifiques, ADC (conjugués anticorps-médicament) et radioligands.
- Nouvelles générations de thérapies cellulaires et géniques : *Car-T in vivo* (via vecteurs mRNA ou lentiviraux), thérapies nucléiques avec vecteurs non viraux, AOC (*antibody-oligonucleotide conjugates*).
- Développement de produits biologiques innovants : sécrétome, vésicules extracellulaires (EVs).
- Vers des **thérapies ultra-personnalisées**, produites au plus près du patient, réduisant drastiquement le *vein-to-vein time*.

TRANSFORMATION DES PROCÉDÉS INDUSTRIELS

- Intensification et **automatisation** des process, intégration de l'IA, usine 4.0.
- Déploiement du **micromanufacturing** et de la modularité des équipements : usines reconfigurables, production « plug-and-play ».
- Contrainte majeure : maîtrise des coûts de production (20% des projets s'arrêtent face à des COGS trop important) et des capacités multi-plateformes.
- Intégration de l'IA dans la conception, la caractérisation et l'analytique.

ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Entrée en vigueur des nouvelles BPF pour les MTI en 2026.
- Incertitudes sur le statut des nouveaux produits biologiques (ex. EVs intermédiaires).
- Hétérogénéité accrue des réglementations selon les pays → besoin de profils capables de naviguer dans des environnements multi-normes.
- Complexification des démarches liées aux usines modulaires.

ENVIRONNEMENT SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE

- Validation de modèles alternatifs (NAM, *new animal models* non-animaux).
- Développement de la microfluidique et de la biologie moléculaire appliquée à la modélisation.
- Diversification et nouveaux modèles de production : algues, végétaux

FACTEURS EXTERNES ET STRATÉGIQUES

- Pressions géopolitiques sur les chaînes d'approvisionnement et les approches collaboratives internationales.
- Accès au financement pour les phases précoces d'innovation, critère clé pour maintenir la compétitivité.
- Montée en puissance des équipementiers et *life science tools* comme acteurs structurants de la chaîne de valeur.

TABLE RONDE DU 22.09.25 | IMPACTS MÉTIERS

MÉTIERS STRUCTURANTS ET PÉRENNES

- **Pharmaciens responsables** : garants qualité/réglementaire, toujours centraux. La France reste une exception en Europe. Une évolution vers un autre modèle est il possible à long terme?
- **Techniciens de production** : compétence rare et déjà en tension.

MÉTIERS CRITIQUES ÉMERGENTS OU EN MUTATION

- **Experts procédés, production et qualité** : indispensables pour concevoir, industrialiser et sécuriser les nouveaux formats thérapeutiques.
- **Profils réglementaires augmentés par le digital** : maîtrise des outils d'IA et de data management, appliqués à la conformité.
- **Métiers data et numériques** : data scientists, data engineers, bio-informaticiens, IA managers, experts modélisation analytique.
- **Experts scientifiques spécialisés** : ADC, antibody engineering, CDX, analytique produits biologiques.
- **Métiers techniques supports** : maintenance d'usines modulaires, logistique spécialisée biotech, supply intégrée.

TABLE RONDE DU 22.09.25 | BESOINS FORMATION

COMPÉTENCES TRANSVERSALES CLÉS

- **Agilité et capacité d'adaptation** face à un environnement technologique et réglementaire en mouvement.
- **Curiosité scientifique** et ouverture interdisciplinaire.
- **Gestion de projet** : savoir réunir et animer des experts variés, arbitrer entre contraintes scientifiques, réglementaires et industrielles.
- **Vision intégrée de la chaîne de valeur** : de la recherche jusqu'à la commercialisation.

DOUBLES COMPÉTENCES HYBRIDES

- **Biologie & IA/data**
- **Biologie & réglementation**
- **Biologie & physique/ingénierie**

COMPÉTENCES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES

- **Conception et optimisation de procédés** : bioproduction avancée, micromanufacturing, modularité
- Microfluidique, biologie moléculaire et analytique complexe
- Intelligence artificielle appliquée (design moléculaire, process control, data-driven QC)
- Outils de simulation et modélisation pour anticiper les problèmes dès la phase de conception

FORMATION CONTINUE STRUCTURÉE ET DIFFÉRENCIANTE

- Nécessité **d'actualiser rapidement les compétences** – même pour les experts expérimentés
- Développement de formats courts, modulaires, adaptés à des évolutions rapides
- Accent à mettre sur la spécialisation en **Supply Biotech** (chaîne de valeur intégrée, pas seulement le transport)
- Formation ciblant les industries transverses : sous traitant développant des équipements

