



# Observatoire 2016 des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France

Présentation des résultats

KPMG Strategy, Customer & Operations

20 juin 2017

[kpmg.fr](http://kpmg.fr)





# Sommaire

- 1 Introduction à l'OIP 2016
- 2 Analyse de l'évolution 2010-2015 des investissements des sites de production implantés sur le territoire français
- 3 Perspectives à horizon 2018



# Sommaire

- 1 Introduction à l'OIP 2016
- 2 Analyse de l'évolution 2010-2015 des investissements des sites de production implantés sur le territoire français
- 3 Perspectives à horizon 2018

## L'essentiel de l'OIP 2016

Les investissements dans les sites de médicaments chimiques se maintiennent à **410 m€** par an (soit environ **3,0 m€ par site**)...



Les investissements des sites de médicaments biologiques sont de **148 m€** (soit **4,8 m€ par site**). Ils ont baissé à un CAGR de **-12,8%** sur 2013-15, marquant la fin d'un cycle d'investissement

Les sites de vaccins sont rentrés dans une phase de consolidation, marquée par une stabilisation des investissements autour de **85 m€ par an** (environ **16,8 m€ par site**)



Les investissements concernent à **87%** les installations techniques et leurs utilités, principalement dans un objectif de modernisation (compétitivité)

Dans les 2 années à venir, les investissements viseront à renforcer la **compétitivité** des sites, par le **remplacement d'équipements obsolètes** ou l'**automatisation**

Les investissements prévus répondront notamment au durcissement des contraintes réglementaires

Note : CAGR = Compound annual growth rate (Taux de croissance annuel moyen)

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

# Le Leem et Polepharma ont souhaité renouveler pour la quatrième fois l'Observatoire des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France

## Objectifs de l'Observatoire des investissements productifs 2016

1

Recensement des investissements productifs

- **Recenser les investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques et actualiser les résultats de l'édition 2014 de l'OIP**
  - Type de production (chimique, biologique, vaccin)
  - Business Model (Big Pharma, façonnier, laboratoire de taille moyenne)
  - Montants investis
  - Part du budget consacré aux investissements

2

Etude des dynamiques d'investissement

- **Observer l'évolution des investissements réalisés ces dernières années**
  - Nature et raisons des investissements réalisés
- **Etablir un premier aperçu des investissements pour les deux prochaines années**
  - Nature et raisons des investissements à venir

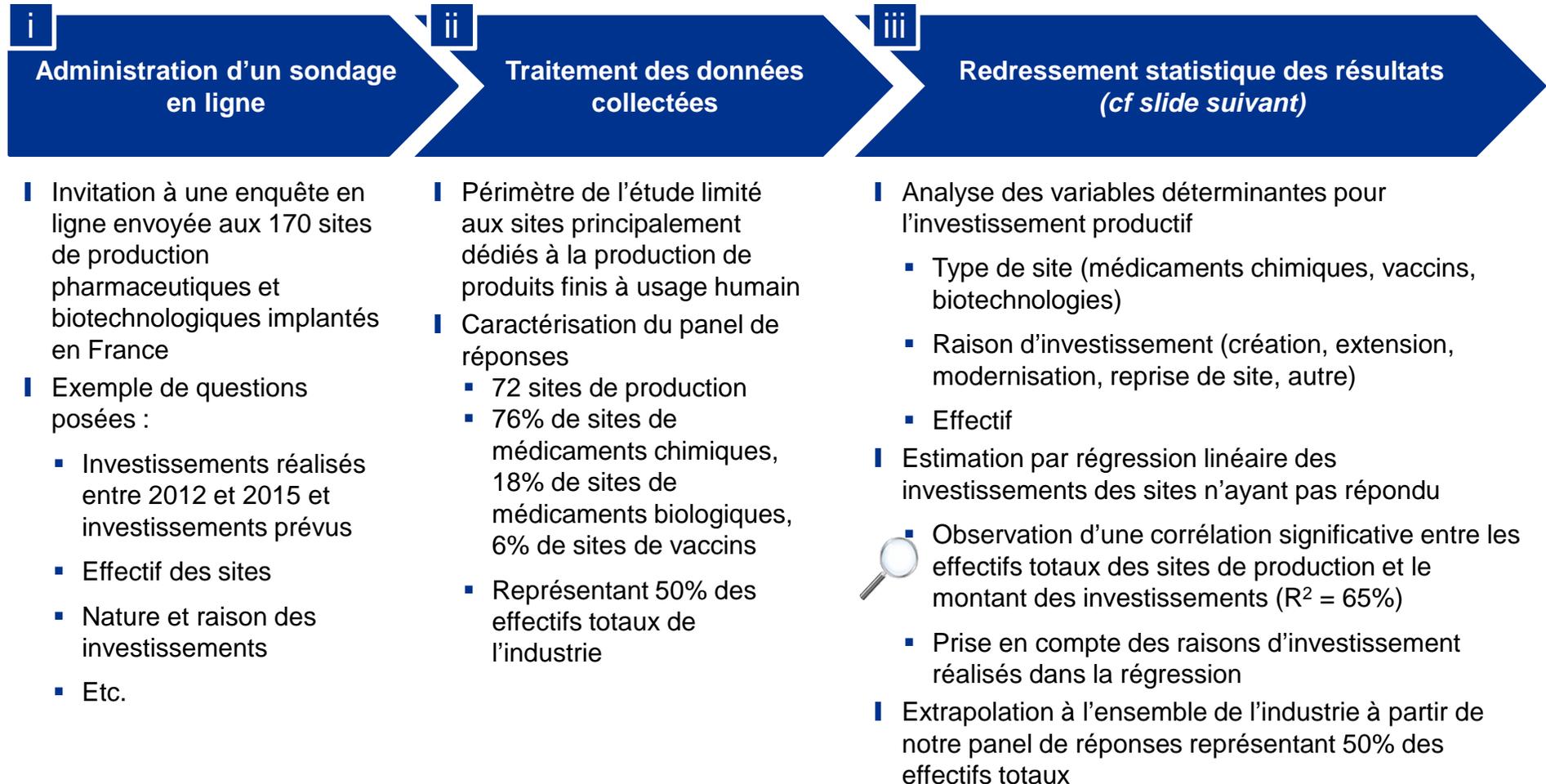
3

Mesure de l'attractivité du territoire français

- **Mesurer l'attractivité du territoire français pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique en analysant la dynamique d'investissement des sites de production**
  - Observer les investissements réalisés par les acteurs

# Nous avons collecté un panel de réponses significatif permettant d'extrapoler les résultats pour reconstituer l'ensemble des investissements productifs en France (1/2)

## Méthodologie de l'Observatoire des investissements productifs 2016



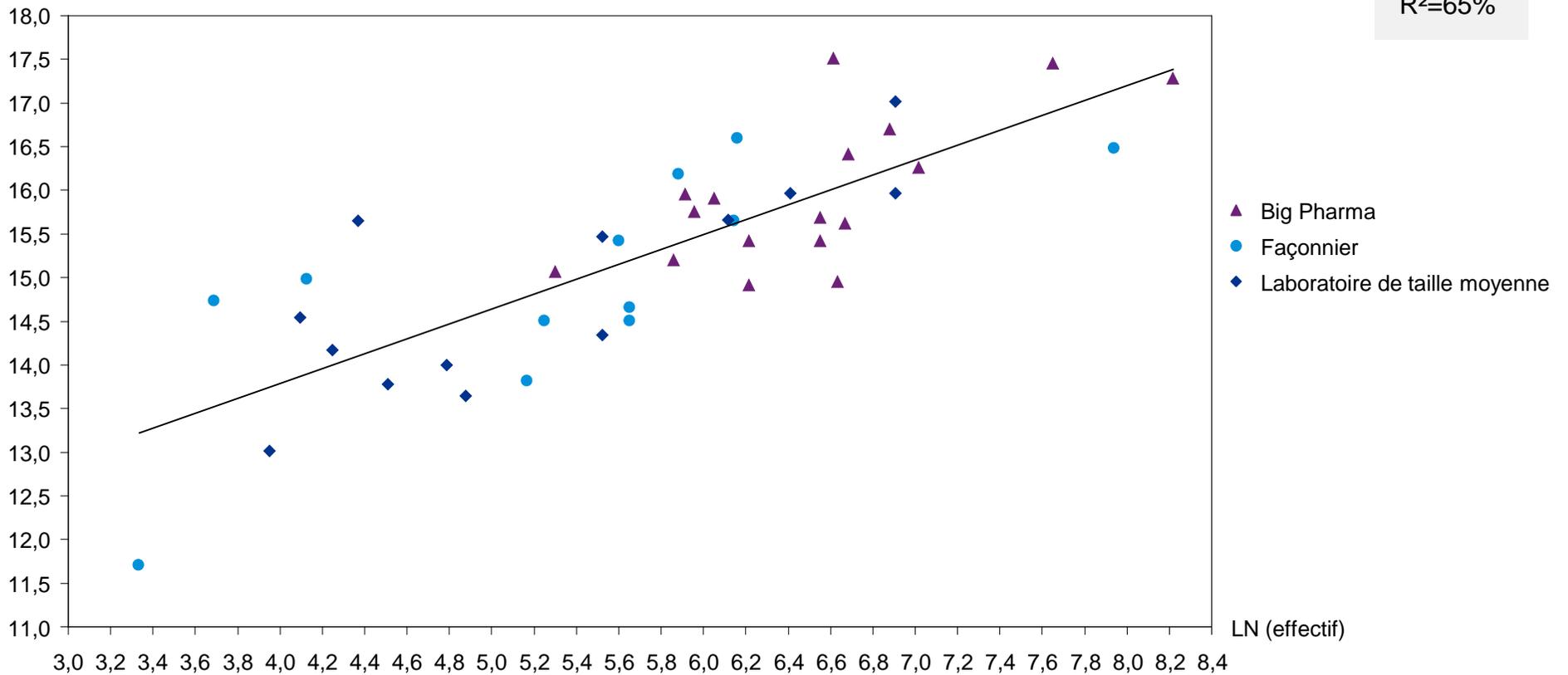
# Nous avons collecté un panel de réponses significatif permettant d'extrapoler les résultats pour reconstituer l'ensemble des investissements productifs en France (2/2)



## Corrélation entre les effectifs totaux des sites et la moyenne de leurs investissements, panel de réponses 2014-2015

LN (investissement)

R<sup>2</sup>=65%



Note : Panel de 55 réponses pour le périmètre France, 29 réponses pour les régions Polepharma, LN = Logarithme népérien

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le LEEM et Polepharma, Analyse KPMG



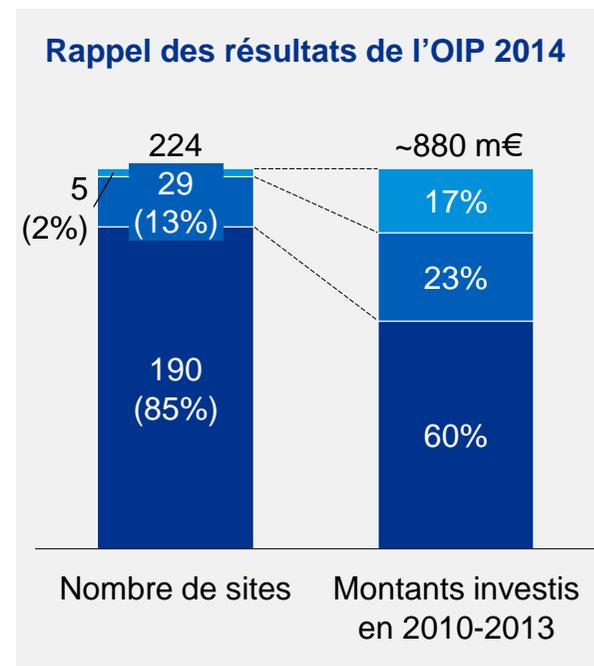
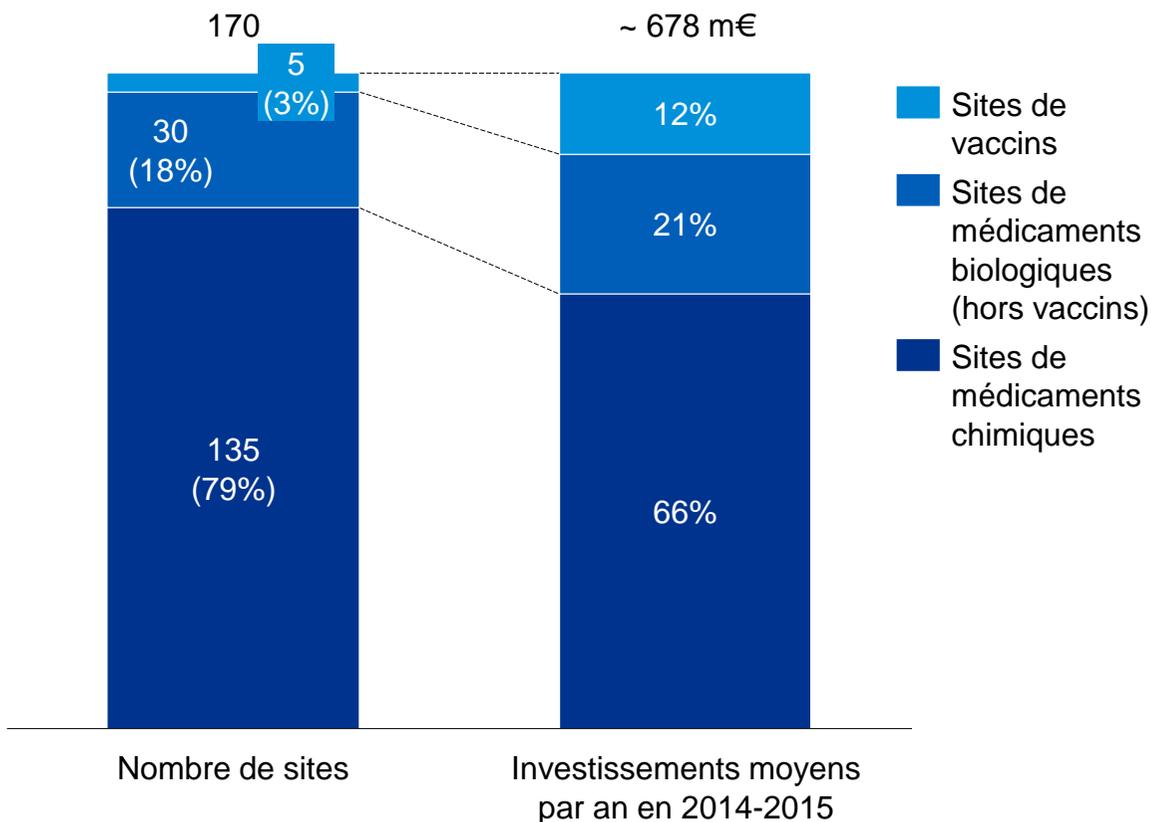
# Sommaire

- 1 Introduction à l'OIP 2016
- 2 Analyse de l'évolution 2010-2015 des investissements des sites de production implantés sur le territoire français
- 3 Perspectives à horizon 2018

Analyse de l'évolution des investissements passés des sites de production français

Les sites de production ont investi environ 678 m€ en 2014-2015, mais si les sites biologiques et de vaccins continuent d'investir davantage que les sites de médicaments chimiques, la différence est moins forte qu'auparavant

Répartition des investissements selon le type de site concerné, sites de production pharmaceutiques et biotechnologiques<sup>(1)</sup> 2015, en nombre de sites et en m€



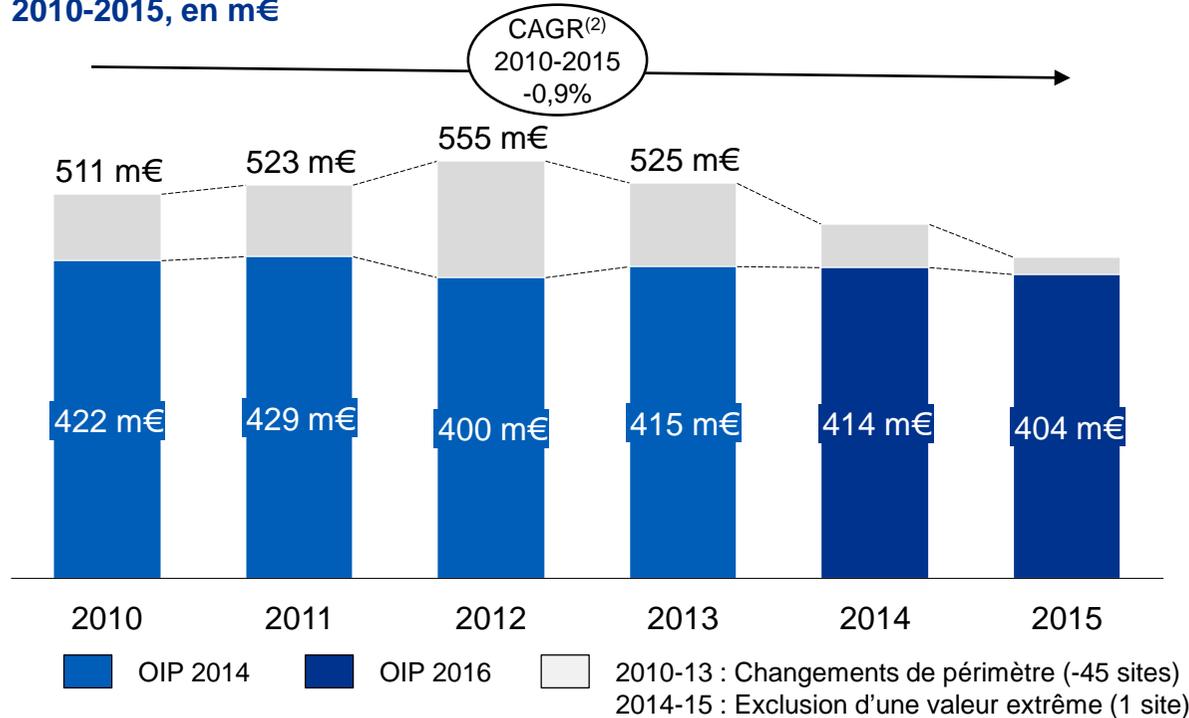
Note : (1) Extrapolation au total France à partir du panel de 72 réponses

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

Analyse de l'évolution des investissements passés des sites de production français

En effet, les investissements dans les sites de médicaments chimiques se maintiennent à un niveau quasi équivalent de 410 m€ par an (environ 3,0 m€ par site)...

**Evolution des investissements des sites de production de médicaments chimiques, 135 sites<sup>(1)</sup>  
2010-2015, en m€**



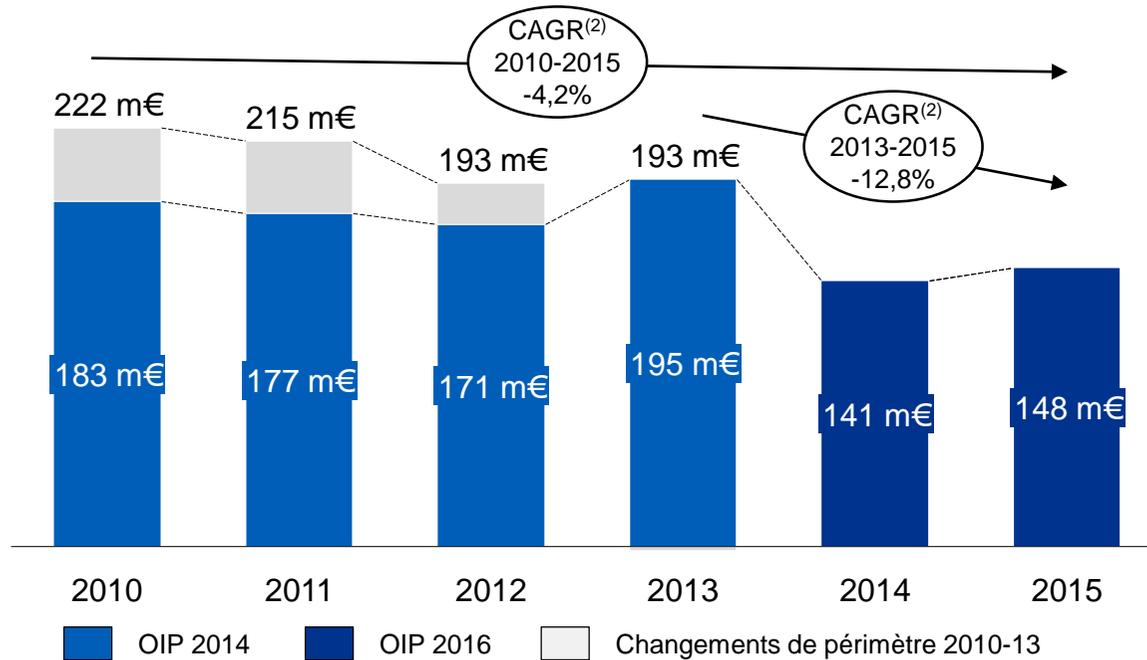
	OIP 2014	OIP 2016
Evolution du périmètre	179 sites	135 sites
Investissements moyens par site à périmètre constant <sup>(2)</sup>	3,1 m€/ an	3,0 m€/ an

- Les sites de production de médicaments chimiques sont pour la plupart matures, et parviennent avec un niveau d'investissement de 3,0 m€ par an à maintenir leur outil de production, et ce malgré la pression sur les prix
- Ils conservent ainsi leur savoir-faire historique et se mettent en conformité avec les normes de qualité françaises toujours plus exigeantes
- Nous avons retraité les résultats de 2010-2013 afin de pouvoir comparer les résultats de l'OIP 2016 avec ceux de la période précédente
  - Pour l'OIP 2016 nous avons exclu les sites dont l'activité principale n'est pas de la production pharmaceutique secondaire, ainsi que les sites dont l'effectif est inférieur à 20 personnes

Note: (1) Extrapolation au total France à partir du panel de 42 répondants, (2) Sur l'iso-périmètre France en excluant la valeur extrême  
Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

... Alors que les investissements des sites de médicaments biologiques connaissent une forte baisse (-12,8% CAGR 2013-2015), marquant la fin d'un cycle d'investissement...

**Evolution des investissements des sites de production de médicaments biologiques - hors vaccins, 30 sites<sup>(1)</sup> 2010-2015, en m€**



■ L'investissement moyen par site de production de médicaments biologiques a baissé de 20% sur la période, passant de 6,0 m€ par an sur la période 2010-2013 à 4,8 m€ par an pour 2014-2015

■ Le faible niveau d'investissement des sites biologiques s'explique notamment par un nombre peu élevé de nouveaux médicaments biologiques fabriqués en France

- En effet, l'effort d'investissement des sites de médicaments biologiques dans l'appareil productif est lié à la mise sur le marché de nouveaux médicaments
- Or, depuis 2013, seuls deux sites de production français ont été enregistrés dans les dossiers d'AMM de l'EMA pour la fabrication de médicaments biologiques (cf. slide suivant)



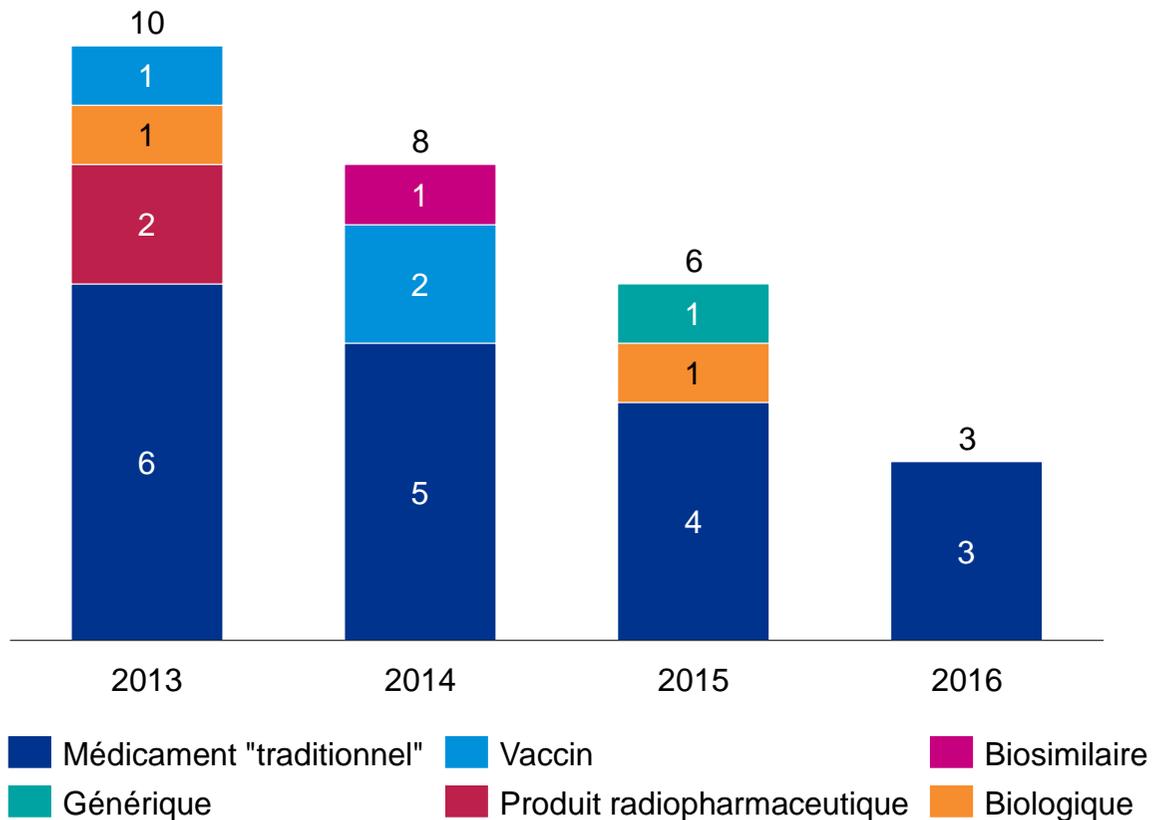
	OIP 2014	OIP 2016
Evolution du périmètre	29 sites	30 sites
Investissements moyens par site à périmètre constant <sup>(2)</sup>	6,0 m€/ an	4,8 m€/ an

Note: (1) Extrapolation au total France à partir du panel de 8 répondants, (2) Sur l'iso-périmètre France  
 Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

# Le faible niveau d'investissement des sites biologiques s'explique notamment par un nombre peu élevé de nouveaux médicaments biologiques fabriqués en France



## Produits pour lesquels un site de production français a été enregistré auprès de l'EMA<sup>(a)</sup> 2013-2016



- La France a perdu sa place de producteur de médicament (cf Etude KPMG & Leem - diffusion prévue en septembre 2017)
- En effet, la France peine à se positionner dans la production des nouveaux médicaments
  - En témoigne le faible nombre de sites de production français enregistrés dans les dossiers d'AMM de l'EMA
- Particulièrement, la France n'est pas bien positionnée dans la fabrication des médicaments biologiques, avec seulement deux sites enregistrés de 2013 à 2016 :
  - Le site de Sanofi à Le Trait pour le Praluent® (alirocumab)
  - Le site de Fegersheim de Lilly pour l'Abasaglar® (biosimilaire de l'insuline glargine, Lantus®)

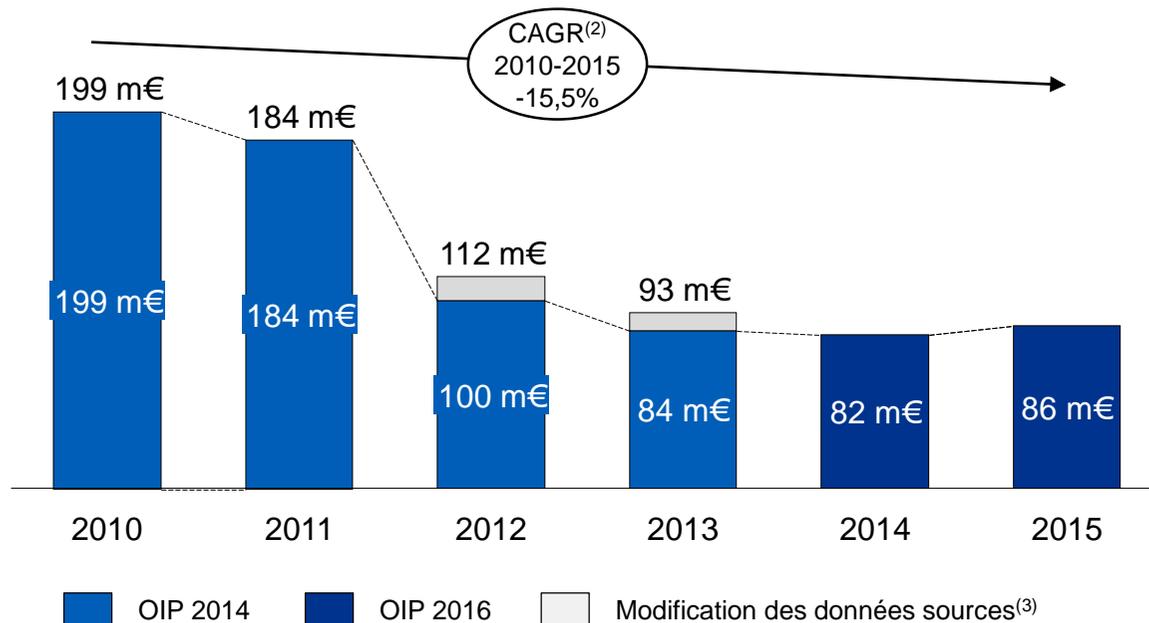
Note : (a) Sites de libération des lots. Certains laboratoires exploitants ont enregistré plusieurs sites de production pour une même molécule. Un même site peut être comptabilisé plusieurs fois, pour chaque nouvelle molécule enregistrée

Source : Etude KPMG & Leem 2017 - Quelle place occupe la France dans la production des nouveaux médicaments ? (Diffusion prévue en septembre 2017)

Analyse de l'évolution des investissements passés des sites de production français

Quant aux sites de vaccins, ils sont rentrés dans une phase de consolidation, marquée par une stabilisation des investissements autour de 85 m€ par an (~16,8 m€ par site)

**Evolution des investissements des sites de production de vaccins, 5 sites<sup>(1)</sup>  
2010-2015, en m€**



- Les investissements sur la période précédente (ie avant 2012) ont permis aux sites de vaccins d'atteindre leur capacité de production cible
  - Environ 85 m€ d'investissement par an (soit environ 15 m€ par site) semblent suffisants aux sites de vaccins pour maintenir leurs équipements aux normes et assurer la production dans de bonnes conditions
  
- Les chiffres d'investissements sont à manier avec précaution :
  - En raison du nombre faible de sites de vaccins (5)
  - En raison de la cyclicité des investissements s'étalant sur plusieurs années

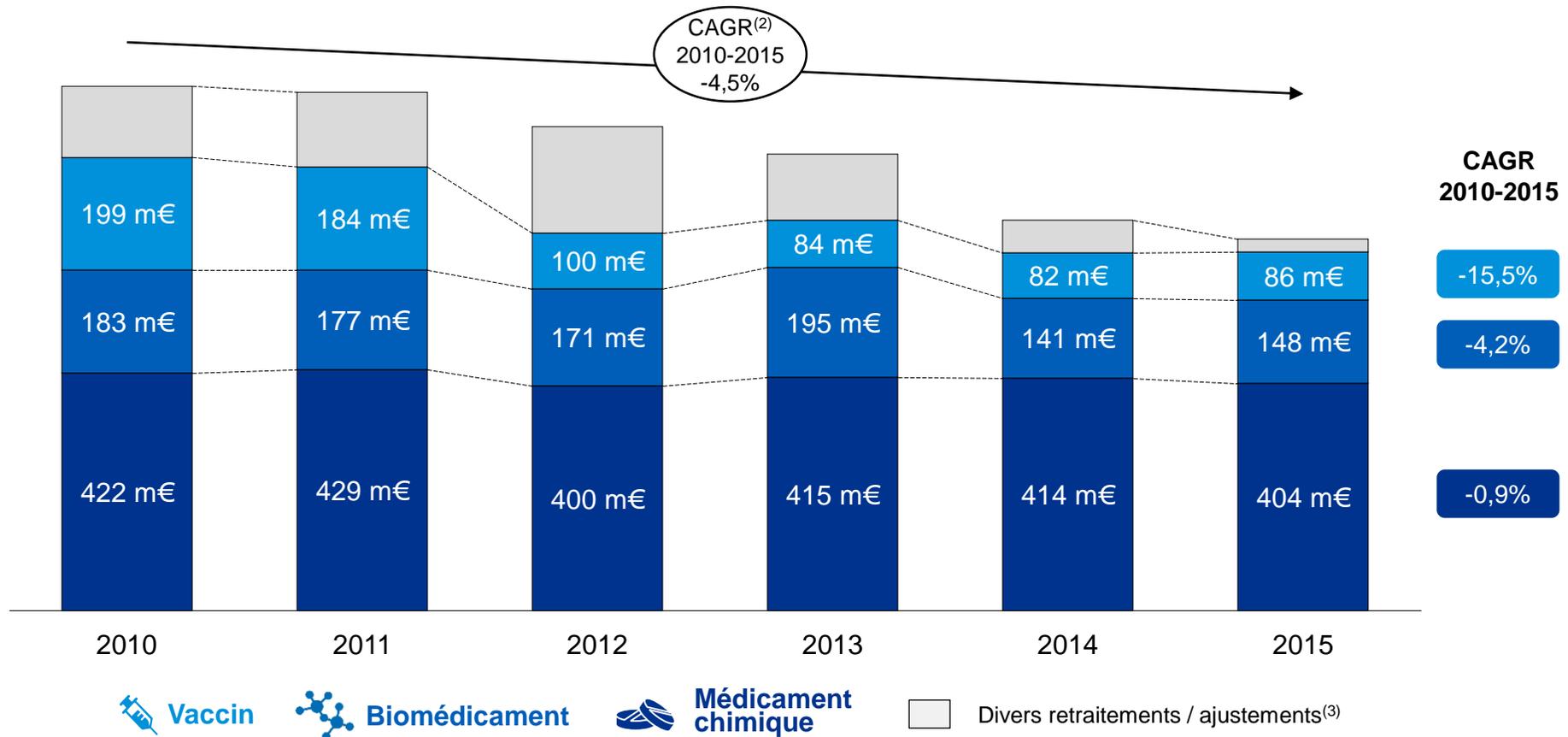
	OIP 2014	OIP 2016
Evolution du périmètre	5 sites	5 sites
Investissements moyens par site à périmètre constant <sup>(2)</sup>	28,3 m€/ an	16,8 m€/ an

Note: (1) Extrapolation au total France à partir du panel de 4 répondants, (2) Sur l'iso-périmètre France, (3) Un répondant a modifié les investissements déclarés sur la période 2012-2013 vs sa déclaration pour l'OIP 2014

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

# Globalement, les investissements productifs ont évolué différemment pour chaque type de site, en fonction de la phase d'investissement dans laquelle ils sont

**Evolution des investissements des sites de production pharmaceutique, tous types de sites<sup>(1)</sup>  
2010-2015, en m€**



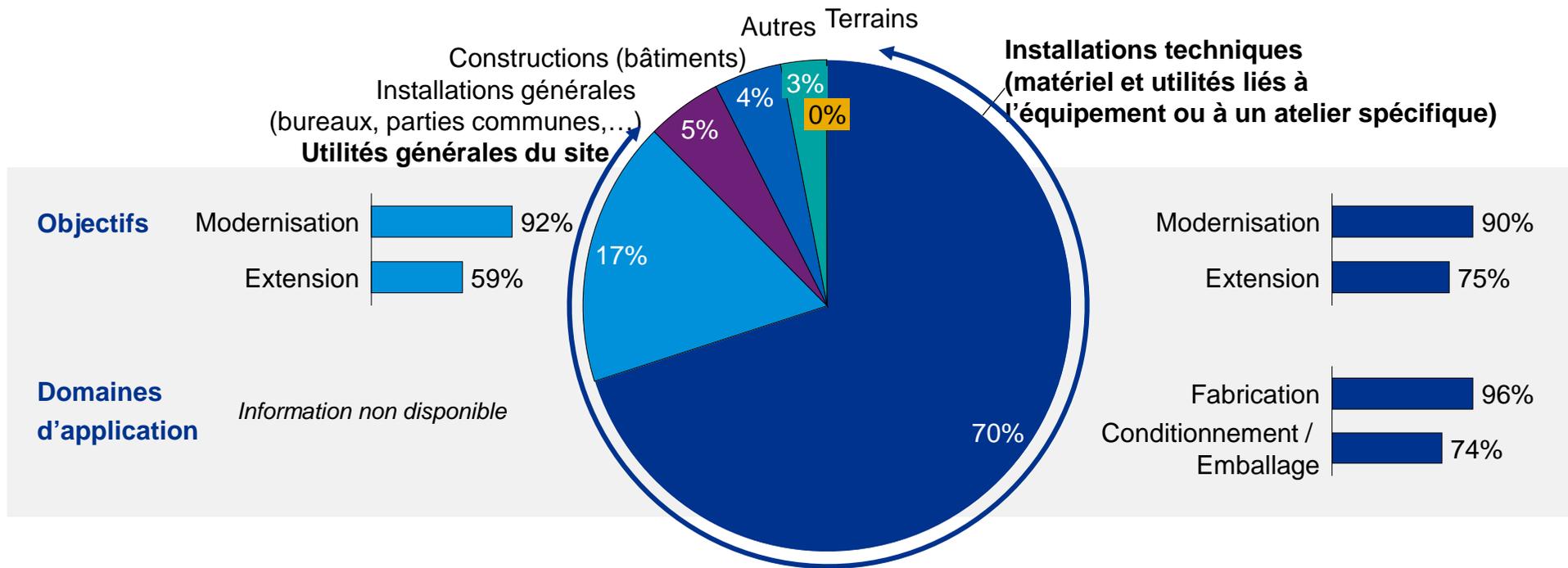
Note: (1) Extrapolation au total France à partir du panel de 4 répondants, (2) Sur l'iso-périmètre France, (3) Ajustements du périmètre, suppression d'une valeur extrême, et modification d'une réponse d'un déclarant sur la période 2012-2013 vs sa déclaration pour l'OIP 2014

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

Analyse de l'évolution des investissements passés des sites de production français

# Ces investissements concernent à 87% les installations techniques et leurs utilités, principalement dans un objectif de modernisation (compétitivité)

Répartition des investissements par type, panel de 52 réponses 2014-2015, en pourcentage



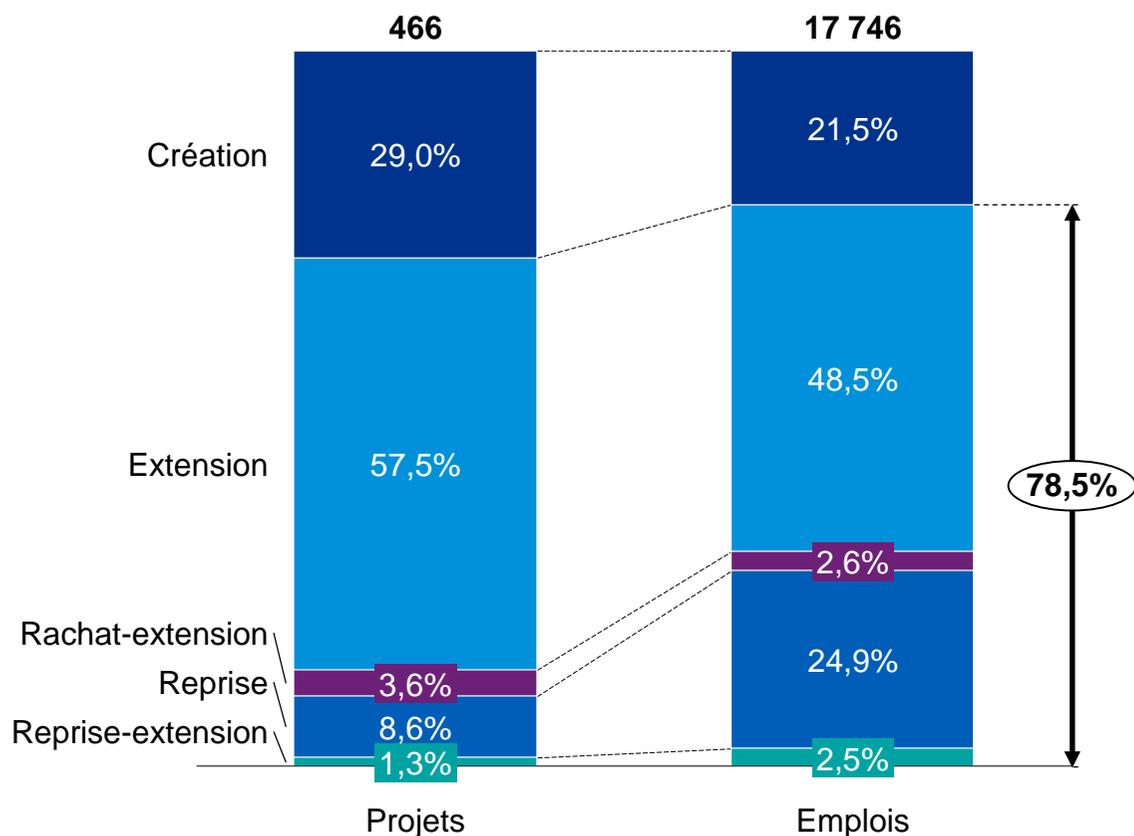
87% des investissements consacrés aux installations techniques et à leurs utilités

Note : Panel de 52 réponses

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

# Les investissements industriels étrangers montrent que la grande majorité des projets concernent les sites existants qui représentent le principal gisement d'emplois

**Projets sur les sites de production<sup>(1)</sup> par des investisseurs étrangers par type d'investissement, toutes industries confondues 2016**



■ Les collectivités sont souvent tentées d'aller rechercher des investisseurs étrangers dans l'espoir de créations de sites en France afin de favoriser l'emploi

- Or les créations de sites ne sont que le troisième vecteur de création d'emplois de production par des investissements étrangers en France

■ En effet, ce sont les projets d'extension et de reprise de site qui créent et sauvegardent le plus d'emplois

- La majorité des projets des investisseurs étrangers concernent des extensions et reprises de site

- Ces tendances générales sont similaires pour l'industrie du médicament

Note : (1) Projets inclus : logistique, production et réalisation, Recherche & Développement, ingénierie, design

Source : Business France – Investissements étrangers en France 2017, Analyse KPMG

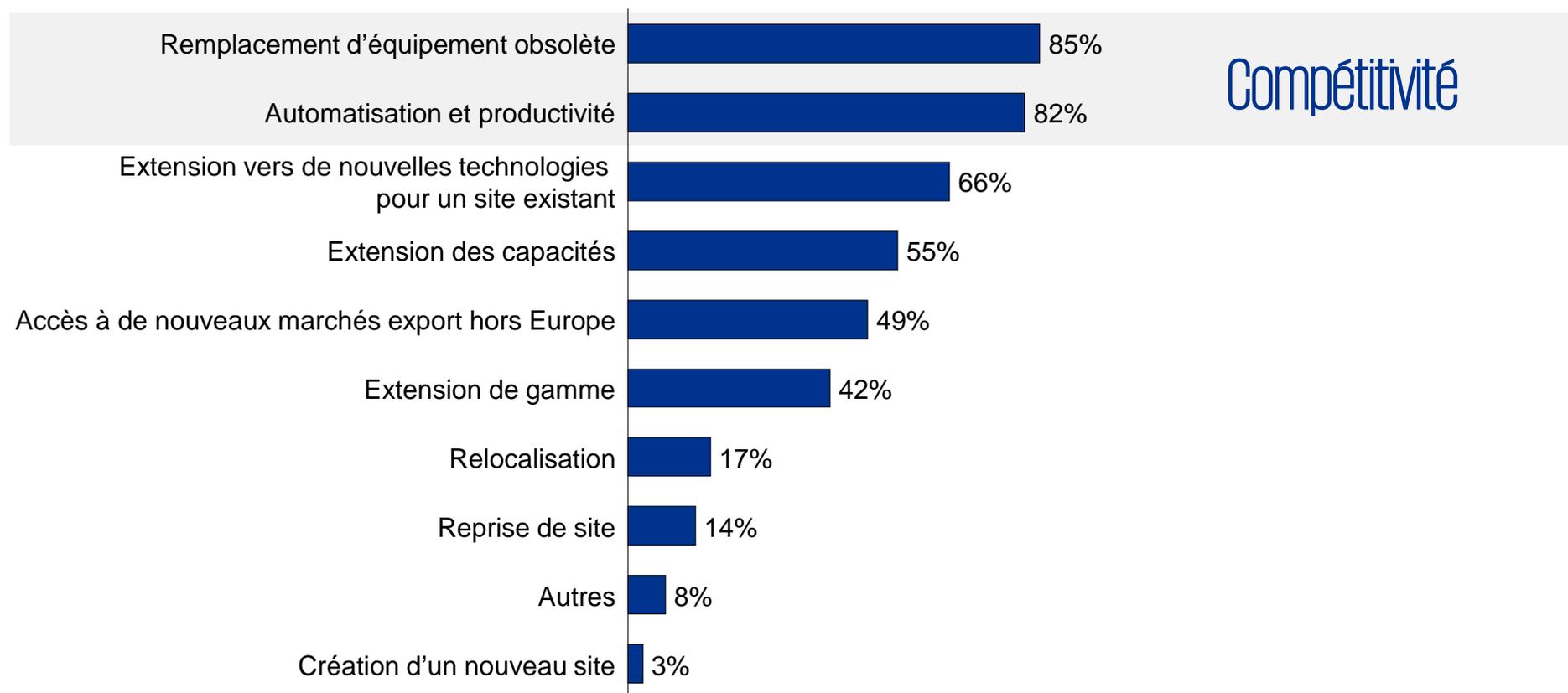


# Sommaire

- 1 Introduction à l'OIP 2016
- 2 Analyse de l'évolution 2010-2015 des investissements des sites de production implantés sur le territoire français
- 3 Perspectives à horizon 2018

# Dans les deux années à venir, les investissements viseront à renforcer la compétitivité des sites, par le remplacement d'équipements obsolètes ou l'automatisation

**Natures d'investissements pour les deux années à venir, panel de 54 réponses 2016**



Note : Panel de 54 réponses

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

# Les investissements prévus répondront notamment au durcissement des contraintes réglementaires

## Raisons à la dynamique d'investissement pour les deux années à venir, panel de 54 réponses 2016



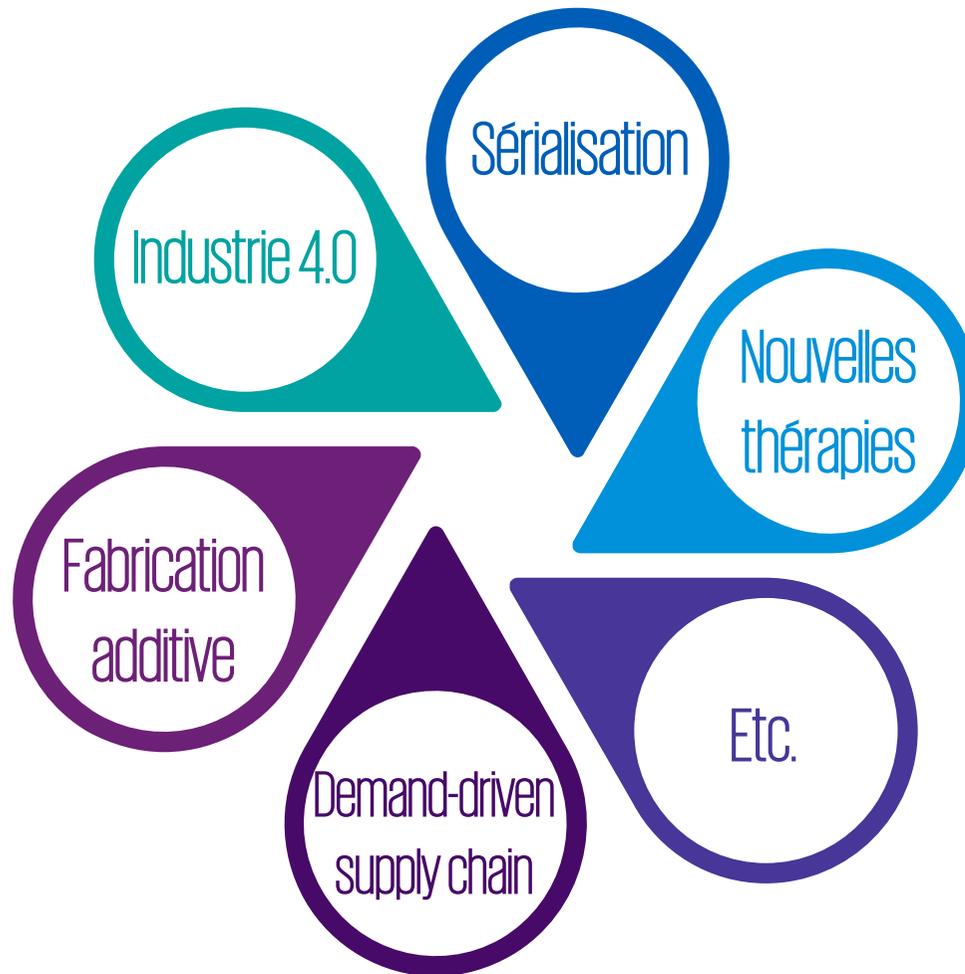
Note : Panel de 54 réponses

Source : Observatoire des investissements productifs 2016 réalisé par KPMG pour le Leem et Polepharma, Analyse KPMG

Perspectives pour les deux années à venir

# A l'avenir cinq thèmes d'actualité pourraient nécessiter des investissements majeurs par les industriels du médicament et leurs sous-traitants

## Thèmes d'actualité pouvant impacter les investissements à venir



Source : Etude KPMG 2017 - Factory of the Future: Industry 4.0, Etude KPMG 2017 - Pharma Outlook 2030: From evolution to revolution, Analyse KPMG

A titre d'exemple, la « directive médicaments falsifiés » pourrait générer environ 200 m€ d'investissements via la sérialisation d'ici 2019



### Impact potentiel de la sérialisation

$$\text{Investissements nécessaires} = \left[ \text{Nombre de sites de production} \times \text{Nombre moyen de lignes de production} \times \text{Coût par ligne de production} \right]$$

$$200 \text{ m€} = \left[ \approx 200 \text{ sites} \times \approx 10 \text{ lignes} \times \approx 100 \text{ k€} \right]$$

- La « directive médicaments falsifiés » (2011/62/EU) contraint tous les produits pharmaceutiques disposant d'une AMM au niveau européen à être marqués d'un numéro unique, à partir de 2019
  - Elle prévoit que chaque étape de la production fasse l'objet d'un contrôle
  - Les façonniers assurant le conditionnement des produits (base de données, système de marquage) doivent ainsi s'équiper
- Ce système devrait également être appliqué aux États-Unis en 2017 (US Drug Supply Chain Security Act)

Source : Etude PIPAME 2017, Analyse KPMG



***Frédéric Thomas***

Associé

Santé & Sciences de la vie

Bureau : 01 55 68 34 30

Mobile : 06 83 81 66 70

frederictomas@kpmg.fr



***Camille Pedegaye***

Consultante

Santé & Sciences de la vie

Bureau : 01 55 68 25 40

Mobile : 06 13 05 73 92

cpedegaye@kpmg.fr



**kpmg.fr**

Les informations contenues dans ce document sont d'ordre général et ne sont pas destinées à traiter les particularités d'une personne ou d'une entité. Bien que nous fassions tout notre possible pour fournir des informations exactes et appropriées, nous ne pouvons garantir que ces informations seront toujours exactes à une date ultérieure. Elles ne peuvent ni ne doivent servir de support à des décisions sans validation par les professionnels ad hoc. KPMG S.A. est le membre français du réseau KPMG International constitué de cabinets indépendants adhérents de KPMG International Cooperative, une entité de droit suisse (« KPMG International »). KPMG International ne propose pas de services aux clients. Aucun cabinet membre n'a le droit d'engager KPMG International ou les autres cabinets membres vis-à-vis des tiers. KPMG International n'a le droit d'engager aucun cabinet membre.

© 2017 KPMG S.A., société anonyme d'expertise comptable et de commissariat aux comptes, membre français du réseau KPMG constitué de cabinets indépendants adhérents de KPMG International Cooperative, une entité de droit suisse. Tous droits réservés. Le nom KPMG et le logo sont des marques déposées ou des marques de KPMG International.