



**Les entreprises
du médicament
misent sur la
« French Touch »**

***Pharmaceutical
companies are
banking on the
“French Touch”***

Les entreprises du médicament misent sur la « French Touch »

Pharmaceutical companies are banking on the “French Touch”

5 bonnes raisons de choisir la France!
5 good reasons to choose France!

1

La qualité de sa recherche, de sa formation et de sa main d'œuvre en adéquation avec les nouveaux besoins de l'industrie pharmaceutique.

The quality of its research, training and workforce matching the changing needs of the pharmaceutical industry.

2

Un savoir-faire industriel et un tissu de start-up exceptionnels précieux pour assurer la conformité de nos produits et innover.

Industrial expertise and an array of outstanding start-ups essential to ensuring product compliance and innovation.

3

Un secteur stratégique pour le pays et une volonté partagée de favoriser le développement d'écosystèmes en santé.

A sector of national strategic importance and a shared desire to foster the development of healthcare ecosystems.

4

Une politique conventionnelle basée sur le dialogue pouvoirs publics-laboratoires.

Policy by agreement based on dialogue between public authorities and pharmaceutical companies.

5

Une forte demande interne solvabilisée, garantie par un principe d'accès universel aux soins.

Strong, viable domestic demand guaranteed by a principle of universal access to care.

Les atouts français vus par les industriels du médicament

Pourquoi ont-ils choisi la France ?



Stéphane Lehning, Président du Groupe Lehning

« Il est essentiel de soutenir l'expertise de la France en matière de santé pour qu'elle demeure une grande nation productrice de médicaments. Nous comptons poursuivre notre croissance en nous appuyant sur notre savoir-faire au niveau local et défendre nos emplois et notre compétitivité. »

Les Laboratoires Lehning ont investi 10 millions d'euros en France en 2016.



Frédéric Duchesne, Directeur Général Médicament et Santé Laboratoires Pierre Fabre

« Nos partenaires internationaux bénéficient de notre capacité de développement pharmaceutique et de production industrielle sur le site dédié aux sucres cuits pharmaceutiques à Aignan (Gers) que nous venons d'agrandir en 2016, ainsi que sur nos sites dédiés aux principes actifs végétaux et chimiques à Gaillac (Tarn) et aux produits injectables lyophilisés ou liquides à Pau (Pyrénées Atlantique). Pierre Fabre consolide ainsi ses investissements industriels en France. »

En 2016, Pierre Fabre engage de nouveaux investissements sur son site industriel d'Aignan (Gers).



Françoise Bartoli, Président AstraZeneca France

« Le site industriel de Dunkerque dispose d'une expertise reconnue mondialement dans la production de dispositifs inhalés de nouvelle génération pour le traitement des maladies respiratoires. »

AstraZeneca a annoncé en 2016 un investissement de 135 millions d'euros à Dunkerque.



Yves BUELENS, Général Manager de Recipharm Kaysersberg

« Nous faisons face à une demande croissante de nos produits pour des marchés tels que ceux des États-Unis, de la Turquie, ou encore de l'Australie et du Canada. Nous pouvons compter sur le savoir-faire français et les infrastructures du territoire pour envisager sereinement cette demande grandissante. Par ailleurs, avec l'héritage pharmaceutique unique du site de production de Kaysersberg, nous disposons des conditions idéales pour répondre aux plus hautes exigences réglementaires et qualités du secteur. »

Recipharm va investir 18 millions d'euros dans sa filiale Kaysersberg Pharmaceuticals basée à Kaysersberg.



Claude Bertrand, Vice Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer

« Pour aller plus loin dans l'open innovation, nous avons décidé de localiser nos centres de R&D au cœur des grands centres d'innovation et de sciences de la vie, à Cambridge aux États-Unis que nous avons inauguré en 2015, à Oxford au Royaume-Uni à partir de cette année, et bien sûr notre site des Ulis transformé en campus, sur le plateau de Paris-Saclay. »

En 2016, Ipsen a entamé la transformation de son centre de R&D français en campus.



**Philippe Barrois,
Président de Novartis
Pharmaceuticals**

« Le savoir est devenu un enjeu majeur d'attractivité et de compétitivité. Pour un pays de tradition scientifique et industrielle comme la France, il est capital de miser sur les sciences du vivant. C'est ce que faisons chez Novartis. »

En 2016, Novartis a annoncé l'investissement de 100 millions d'euros sur quatre ans pour étendre son site de production de biotechnologie de Huningue.



**Denis Soubeyran,
Directeur Général de LFB
BIOMEDICAMENTS**

« Avec cette nouvelle usine, LFB produira en France pour le monde entier des quantités significativement accrues de médicaments. Nous faisons le choix d'une implantation française reconnue, avec des entreprises françaises, dont l'expérience et l'engagement sont des facteurs supplémentaires de confiance en ce développement majeur pour LFB. »

LFB Biomédicament investi 300 millions d'Euros en France pour son Usine 2020.



**Marcel Lechanteur,
Président Directeur
Général France et Benelux
du laboratoire Lilly**

« Le choix d'un site français par le Groupe Lilly vient couronner, une fois de plus, les efforts de Lilly France et l'engagement de ses collaborateurs pour promouvoir l'excellence d'un site de production en France. Installé en Alsace depuis 1967, celui de Fegersheim a démontré tout au long de ses 47 années de présence, sa capacité à s'adapter aux besoins évolutifs des marchés. »

Le laboratoire Lilly a investi plus de 200 millions d'euros dans son site de production français à Fegersheim entre 2013 et 2016.



**Sébastien Aguetant,
Président de Delpharm**

« Nous avons de fortes ambitions pour nos usines en France, où nous avons une main d'œuvre et des infrastructures d'excellente qualité, reconnues par toutes les agences sanitaires, qu'il s'agisse de l'agence japonaise, européenne, ou de la FDA. »

Delpharm a repris l'activité du site industriel de Dijon/Quétigny en 2015.



**Jean-François Brochard,
Président de Glaxosmithkline France**

« Au cours des trois années passées, GSK a investi près de 83 millions d'euros sur ses trois sites de production en France et depuis 2015 plus de 300 emplois ont été créés sur ces sites. Aujourd'hui, grâce à l'engagement de nos collaborateurs, notre production en France répond à nos exigences en termes de qualité et d'efficacité. Nous sommes compétitifs en termes de prix, et 86% de ces produits sont exportés. Tant que nous respectons ces deux conditions et que la demande mondiale continuera de croître, il n'y aura pas lieu de remettre en cause notre empreinte en France »

À l'horizon 2016, GSK a prévu d'investir 12 millions d'euros sur son site de Saint-Amand-les-Eaux.



**Guillaume Clément,
Executive Vice President
Europe Plus de LEO Pharma**

« Pour assurer un très haut niveau de qualité, LEO Pharma n'a cessé d'investir pour moderniser son site de production situé en Eure-et-Loir. Basé sur un savoir-faire unique, l'intégralité de notre production d'anticoagulants est réalisée en France et exportée à plus de 70% dans le monde entier. Aussi, depuis 10 ans, nos investissements ont généré des embauches de +5 à +15% chaque année et une production triplée. Autre avantage, notre participation au réseau Polepharma, 1^{er} cluster de production pharmaceutique en France, nous permet d'échanger de façon privilégiée avec les autres acteurs de la filière pharmaceutique. »

En 10 ans, LEO Pharma France a investi 75 millions d'euros sur son site de production de haute technologie en milieu aseptique à Vernouillet.



Cyril Schiever, Président de MSD France

« La capacité d'innovation de la France et son écosystème favorable au développement de la recherche nous encouragent à renforcer nos investissements en France et à y développer de nouvelles initiatives, notamment dans le domaine de la e-santé. Nous avons la volonté d'accroître notre empreinte en France, notamment en Recherche et Développement. »

Chaque année, MSD investit près de 80 millions d'euros en France, notamment à travers son fond de dotation MSDAVENIR et son engagement dans la recherche clinique.

France's assets as seen by pharmaceutical industry actors

Why have they chosen France?



**Stéphane Lehning,
President of the Lehning Group**

"Support for French expertise in healthcare is vital if it is to remain a great pharmaceuticals manufacturing nation. We plan not only to continue our growth by building on our expertise locally but also to defend our jobs and our competitiveness."

Laboratoires Lehning invested EUR 10 million in France in 2016.



**Frédéric Duchesne,
CEO of Pharmaceuticals
and Healthcare -
Laboratoires Pierre Fabre**

"Our international partners benefit from our pharmaceutical development and industrial manufacturing capability at the Aignan (Gers) site, which produces boiled sugar for pharmaceutical products and was expanded earlier in 2016, as well as our specialized sites producing active substances from plant-based and chemical materials at Gaillac (Tarn) and injectable products in liquid or freeze-dried form at Pau (Pyrénées Atlantique). Pierre Fabre is thus consolidating its industrial investment in France."

In 2016, Pierre Fabre pledged further investment in its industrial site in Aignan (Gers).



**Françoise Bartoli,
President AstraZeneca
France**

**"The industrial site
at Dunkirk is recognised
worldwide for its expertise
to manufacture the
next-generation inhaled
devices for the treatment
of respiratory diseases."**

*AstraZeneca announced in 2016 a
135 million investment in Dunkirk*



**Yves BUELENS,
General Manager of
Recipharm Kaysersberg**

"We are experiencing growing demand for our products on markets as far apart as the USA, Turkey, Australia and Canada. We are able to rely on the expertise and infrastructures available in France to address this growing demand with confidence. Moreover, the rich pharmaceutical legacy of the Kaysersberg production facility provides us with ideal conditions to meet the industry's highest regulatory and quality standards."

Recipharm will be investing EUR 18 million in Kaysersberg Pharmaceuticals, its subsidiary located in the town of Kaysersberg, Alsace.



**Claude Bertrand,
Executive vice-president,
R&D and Chief Scientific Officer**

"To forge ahead with open innovation, we decided to locate our R&D clusters at the heart of the world's great innovation and life sciences hubs: Cambridge (USA), which we inaugurated in 2015, Oxford in the United Kingdom this year and, of course, our facility at Les Ulis, located on the new Plateau de Saclay campus in France."

In 2016, Ipsen started converting its French R&D centre into a campus.



**Philippe Barrois,
President of Novartis
Pharmaceuticals**

“Knowledge has become key to global attractiveness and competitiveness. For a country with a scientific and industrial tradition like France, it is of paramount importance to focus on the life sciences. This is what we do at Novartis.”

In 2016, Novartis announced an investment of EUR 100 million over four years to expand its biotechnology production site at Huningue.



**Denis Soubeyran,
CEO of LFB
BIOMEDICAMENTS**

“From this new plant in France, LFB is set to significantly increase the quantities of pharmaceuticals manufactured for the entire world. We have chosen a renowned French base, with French companies whose experience and commitment instil greater confidence in this major development for LFB.”

LFB Biomédicament has invested EUR 300 million in France for its 2020 Plant.



**Marcel LECHANTEUR,
Lilly CEO for France
and Benelux**

“The Lilly Group’s decision to locate its manufacturing site in France is recognition yet again of the efforts and commitment of Lilly France and its employees to strive for excellence. Ever since its establishment in Alsace in 1967, the Fegersheim facility has consistently demonstrated its ability over 47 years of operation to adapt to changing market needs.”

Lilly invested over EUR 200 million in its French manufacturing site at Fegersheim between 2013 and 2016.



**Sébastien Aguetant,
President of Delpharm**

“We have strong ambitions for our factories in France, a country with a high-quality workforce and infrastructures recognised by health agencies worldwide, be they Japanese, European, or the FDA.”

Delpharm took over activities at the Dijon-Quétigny industrial site in 2015.



**Jean-François BROCHARD, President
of GlaxoSmithKline France**

“Over the past three years, GSK has invested nearly EUR 83 million in its three French manufacturing sites and upwards of 300 jobs have been created at these sites since 2015. The commitment of our employees has enabled us to meet the stringent quality and efficiency demands of our production in France. We are competitive in terms of price, and 86% of products are exported. So long as these two conditions are met, and while global demand continues to grow, there is no need for us to review our foothold in France.”

GSK planned to invest EUR 12 million in its site at Saint-Amand-les-Eaux in the period to 2016.



**Guillaume CLÉMENT,
Executive Vice President
Europe Plus of LEO Pharma**

“In its pursuit of outstanding quality, LEO Pharma has continued to invest in the modernisation of its production site in Eure-et-Loir. Thanks to unrivalled expertise, our anticoagulants are made entirely in France and more than 70% of these products are exported worldwide. What’s more, our investments in the past 10 years have led to job increases of between 5% and 15% year on year and a tripling of output. Another advantage is our participation in the Polepharma network, France’s very first pharmaceutical production cluster, which provides a unique opportunity for discussion and exchange with other players in the pharmaceutical industry.”

In 10 years, LEO Pharma France has invested EUR 75 million in its high-tech sterile manufacturing plant at Vernouillet.



**Cyril SCHIEVER,
President of MSD France**

“France’s capacity for innovation and its research-friendly ecosystem prompted us to increase our investments in France and to develop new initiatives, especially in the field of e-health. We are keen to increase our foothold in France, especially in research and development.”

Each year, MSD invests nearly EUR 80 million in France, primarily through its MSDAVENIR endowment fund and its commitment to clinical research.

Les atouts français vus par les acteurs du secteur

France's assets as seen by health sector stakeholders

Qualité, compétitivité et solvabilité *Quality, competitiveness, financial reliability*

Les dirigeants internationaux des entreprises du médicament qui connaissent la France estiment qu'elle bénéficie d'atouts spécifiques assez rares. Sur quels critères jugent-ils ce pays attractif ?

Global directors of pharmaceutical companies who know France believe that it possesses particular strengths that are rare to find. On what criteria do they judge France to be attractive?

QUATRE GRANDS ENSEIGNEMENTS RESSORTENT DU DISCOURS DE 73 DIRIGEANTS DU SECTEUR*

*FOUR MAJOR FINDINGS EMERGE FROM SPEAKING TO 73 INDUSTRY LEADERS**

1 Le marché français est attractif et lisible :
2^e marché européen et 5^e mondial.

1 *The French market is attractive and transparent:
2nd largest market in Europe and 5th in the world.*

2 La position de leader de la France pour la production et l'exportation de médicaments s'explique notamment par :

2 *France's leading position in pharmaceuticals manufacturing and exports is explained chiefly by:*

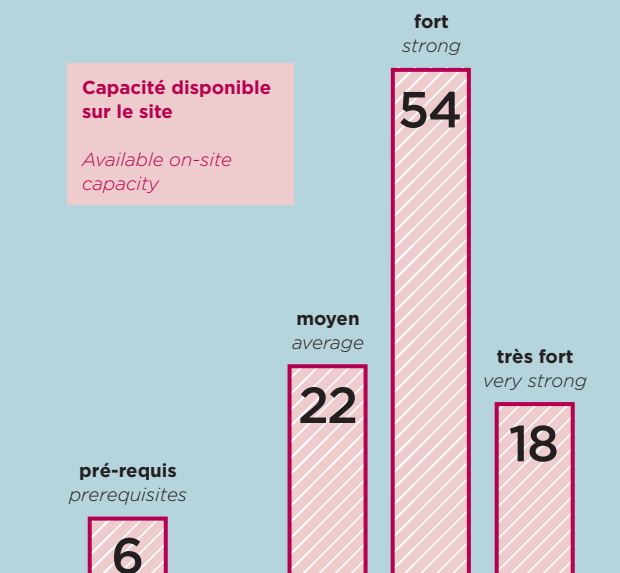
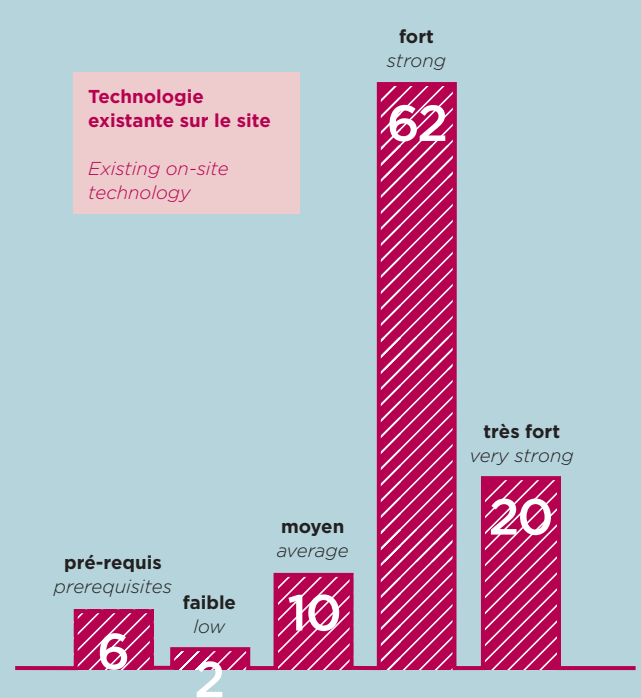
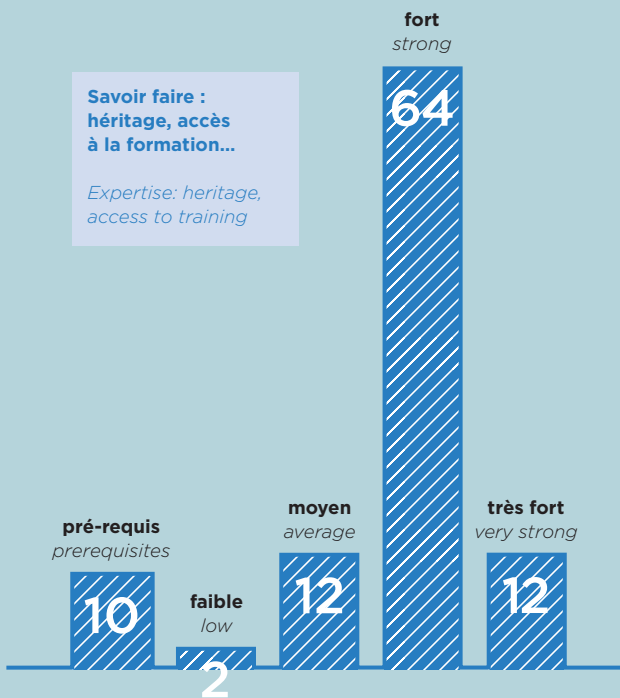
- la qualité de ses ingénieurs et techniciens;
- une infrastructure de transports et de télécommunications** à la pointe;
- une tradition et un savoir-faire industriel forts dans le domaine du médicament soutenu par un appareil productif moderne (avec des champions nationaux, dont Sanofi dans le top-5 mondial). Sa qualité est renforcée par des procédures de contrôle fiables et efficaces et un système dense et qualifié de distribution de médicaments;
- et - contrairement aux idées reçues - la productivité de la main d'œuvre française est l'une des meilleures au monde!

- *The quality of its engineers and technicians;*
- *A cutting-edge transport and telecommunications infrastructure**;*
- *A strong tradition and industrial know-how in the pharmaceuticals sector, supported by a modern manufacturing base (with national champions, including Sanofi in the global top-5). Its quality is enhanced by reliable and effective control procedures and a dense and qualified drug distribution system;*
- *And - contrary to popular belief - the productivity of France's workforce is among the best in the world!*

Quelle est l'appréciation de performance de la France par les donneurs d'ordre industriels au regard des critères suivants pour y localiser leur production? Top 3 des citations

How do industrial clients assess France's performance based on the following criteria when it comes to localising production? Top 3 citations

Technologie et capacités (N=59 répondants) en %
Technologies and skills (N = 59 respondents)



* Panel de 73 dirigeants de 19 laboratoires majeurs représentant plus des deux tiers du marché français, interrogés dans le cadre d'une enquête qualitative d'AEC Partners pour le Leem en 2010,
** Taux d'équipement en haut débit des entreprises de 92,3 % en 2011 et taux de couverture de 100 % de la population en 2010 (JDN).

* Panel of 73 managers of 19 major pharmaceutical companies representing more than two-thirds of the French market, interviewed in a qualitative study undertaken by AEC Partners for Leem in 2010.
** 92.3% rate of corporate investment in broadband in 2011 and 100% coverage of the population in 2010 (JDN).



Sylvia, chef de produit, laboratoire Ipsen
Sylvia, product manager, Ipsen laboratory

3 L'environnement de recherche et développement (R&D) y est très performant, avec de grands organismes de recherche publique (CNRS, Inserm, Institut Pasteur, Institut Curie, CEA...) et un fort potentiel de partenariats public-privé. A la clé, des succès notamment dans le domaine du cancer, du sida, de l'infectiologie, de la cardiologie ou encore du théranostic et des dispositifs médicaux «high tech». L'excellence des chercheurs s'affirme notamment dans la recherche biomédicale, l'ingénierie, les mathématiques ou la physique, dans la qualité du système de santé et le haut niveau de compétence des cliniciens.

4 La France se distingue par sa volonté politique de considérer les industries de santé comme un secteur stratégique (au même titre que l'énergie, les transports, la maîtrise de l'espace ou les communications). Ceci passe par des espaces de coopération comme le Comité stratégique des industries de santé, l'AVIESAN et l'ARIIS, associations qui promeuvent les partenariats public-privé. Mais aussi par une politique conventionnelle basée sur la négociation avec les entreprises, ou encore par la pérennité du Crédit Impôt Recherche, très favorable aux entreprises innovantes.

3 *The research and development (R&D) environment is highly efficient, with large public research organisations (CEA, CNRS, Inserm, Institut Curie, Institut Pasteur, etc.) and huge potential for public-private partnerships. As a result, successes have ensued in the fields of cancer, AIDS, infectious diseases, cardiology, not to mention theragnostics and high-tech medical devices. Researchers have demonstrated particular excellence in biomedical research, engineering, mathematics and physics, in healthcare system quality and in the high level of skills possessed by clinicians.*

4 *France sets itself apart by its political will to regard the healthcare industries as a strategic sector (on a par with energy, transport, space control and communications). This is achieved through areas of cooperation such as the Strategic Council for the Healthcare Industries, AVIESAN and ARIIS, associations which promote public-private partnerships. It also relies on policy by agreement resulting from negotiations with companies, and the ring-fencing of the Research Tax Credit, which greatly benefits innovative companies.*

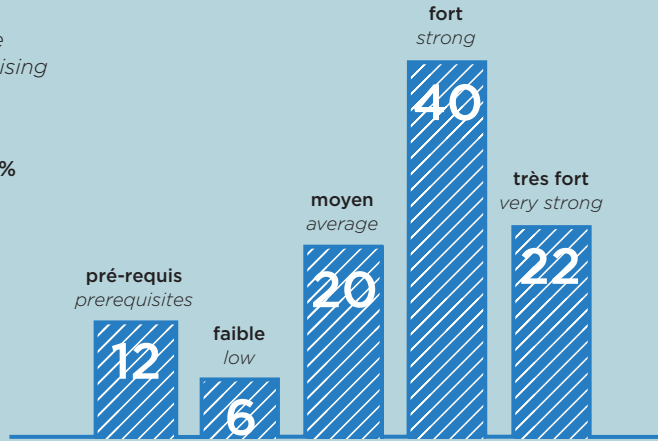
Quelle est l'appréciation de performance de la France des donneurs d'ordre industriels au regard des critères suivants pour y localiser leur production ?
Top 3 des citations

How do industrial clients assess France's performance based on the following criteria when it comes to localising production?
Top 3 citations

Performance opérationnelle (N=59 répondants) en %
Operational performance (N = 59 respondents)

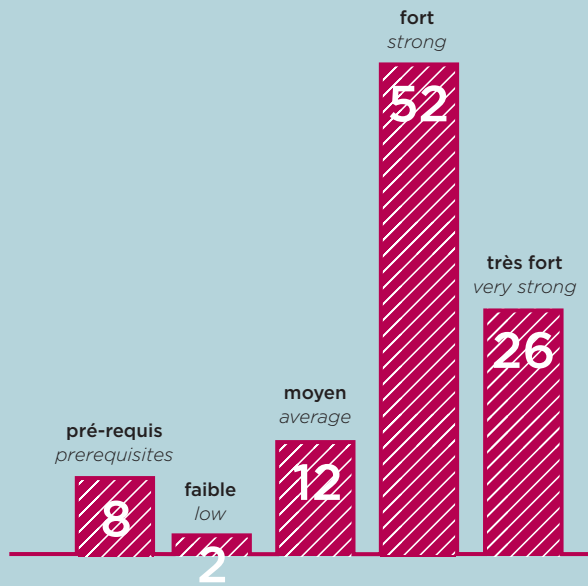
Compétitivité COGS (coût honoraire, productivité, lean)

Competitive advantage through COGS (hourly cost, productivity, lean production, etc.)



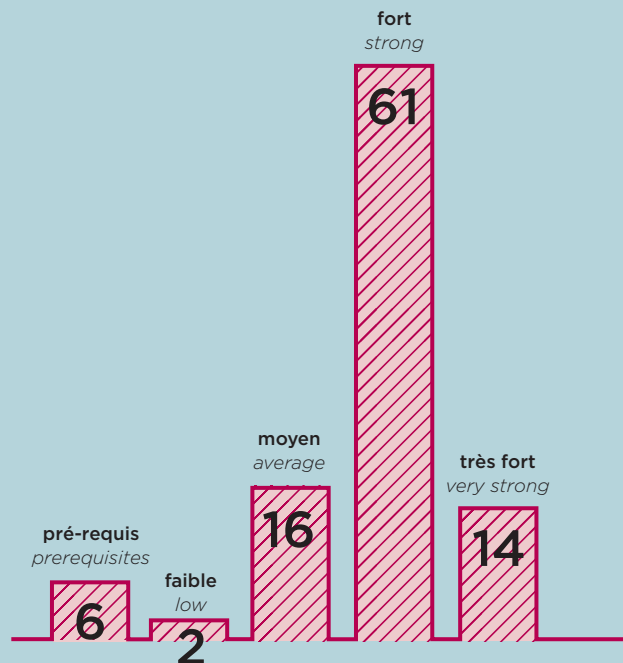
Performance opérationnelle : qualité, OTC, flexibilité

Operational performance: quality, OTC, flexibility



Capacité à gérer de la complexité

Ability to manage complexity



Une main d'œuvre et des clusters en phase avec les besoins de l'industrie du médicament

A workforce and clusters that are attuned to the needs of pharmaceutical industry

Formation de pointe, esprit start-up : une alchimie française

Advanced training and start-up spirit: a French alchemy



Bio-informaticien, biostatisticien, spécialiste en datamining, en biologie moléculaire, ingénieurs en bioproduction... Les nouveaux métiers apparaissant dans les entreprises du médicament vont de pair avec un accroissement du niveau d'expertise. Des compétences pour lesquelles les diplômés français sont appréciés dans le monde entier.

Bioinformaticians, biostatisticians, datamining and molecular biology specialists, bioproduction engineers... The newly emerging professions in the pharmaceutical sector call for a higher level of expertise. Skills for which French graduates have earned worldwide renown.



La formation continue spécifique à la filière (labellisée par des « certificats de qualification professionnelle ») a été significativement accélérée depuis 2015 concomitamment à la création d'un compte personnel de formation pour chaque salarié. L'emploi très qualifié sur le territoire français permet d'y intégrer la plupart des étapes de la chaîne de valeur.

Continued training specifically geared towards the sector (accredited by "certificates of professional qualification") has accelerated apace since 2015, in conjunction with the creation of a personal training account for each employee. Highly skilled employment in France means that it can incorporate most stages of the value chain.



La recherche universitaire française et la « French Tech » sont mondialement reconnues. 86 entreprises françaises figuraient ainsi dans le palmarès 2015 Technology Fast 500 Deloitte/ In Extenso des 500 entreprises technologiques les plus performantes. Or avec l'évolution de ses modèles, l'industrie pharmaceutique a besoin de relais externes pour innover.

French academic research and French tech are recognised globally. 86 French companies were thus featured in the 2015 Deloitte Technology Fast 500/In Extenso rankings of the 500 fastest growing technology companies. Now that its models have evolved, the pharmaceutical industry needs external points of contact in order to innovate.

Un contrat d'étude prospective (CEP) sur l'industrie du médicament en France à 2020 montre que l'innovation nécessite désormais une fertilisation croisée de compétences ainsi que de nouveaux métiers toujours plus qualifiés. L'écosystème français, la qualité de sa formation et le succès de ses start-up répondent à ces besoins.

A contract for prospective analysis (CEP) of the pharmaceutical industry in France by 2020 shows that innovation now requires cross-fertilization of skills as well as new and increasingly higher skilled jobs. The French ecosystem, the quality of its training and the success of its start-ups meet those needs.



Les pouvoirs publics développent activement les infrastructures de recherche (pôles de compétitivité (clusters), instituts hospitalo-universitaires...) et ont sanctuarisé le crédit d'impôt recherche (CIR)...

The Government is actively developing research infrastructures (clusters, university hospital institutes, etc.) and has ring-fenced the Research Tax Credit (CIR).



**Ils soutiennent les start-up à travers Bpifrance, banque publique d'investissement. Les «1^{er} Rencontres internationales de biotechnologies» (RIB) sont ainsi nées d'un partenariat entre Bpifrance et le Leem*.
Objectif : susciter des alliances entre industriels internationaux et entreprises de biotech.**

It is supporting start-ups through Bpifrance, a public sector investment bank. The "1st international biotechnology forum" (RIB) thus sprang from a partnership between Bpifrance and Leem. Goal: to create alliances between global manufacturers and biotechnology companies.*

*** Le Leem (Les Entreprises du Médicament) représente en France la plupart des industriels du secteur.**

** Leem (French Association of Pharmaceutical Companies) represents the majority of companies operating in the sector in France.*



Partenariats public-privé : un écosystème gagnant *Public-private partnerships: a winning ecosystem*

Pour transformer ses atouts en avantages compétitifs, la France a créé les conditions pour des alliances entre l'industrie de santé et son environnement : clusters, émergence des partenariats public-privé, création de deux associations dédiées aux échanges dans les sciences du vivant...

To turn its strengths into competitive advantages, France has created the conditions for alliances between the healthcare industries and their environment: clusters, research infrastructure networks, and the creation of two alliances devoted to exchanges in the life sciences and health...



Pour les entreprises de haute technologie, l'accessibilité des compétences et le fonctionnement en réseau sont fondamentaux. La France l'a compris.

For high-tech companies, accessibility to skills and networking are both crucial. France has understood this.

Les clusters liés à la santé ont été concentrés avec la création en 2011 :

The healthcare clusters have become centralised following the establishment in 2011 of:

- de huit instituts hospitalo-universitaires (IHU, établissements de formation et de recherche associés à des universités) ;
- et de huit instituts de recherche technologique (IRT) rassemblant les compétences de l'industrie et de la recherche publique dans une logique de co-investissement et de collaboration public-privé

- six university hospital institutes (IHU, university-linked training and research institutions) and two university hospital departments (DHU);
- and eight technological research institutes (IRT) that draw on the combined skills of industry and public research to enter into public-private partnerships and collaboration in a range of fields including the life sciences.

Des écosystèmes locaux ont été développés, comme Pôlepharma en Centre-Normandie ou Lyon Pôle.

Local ecosystems have been developed, such as Pôlepharma in the central Normandy region and Lyonbiopôle in the Rhone-Alpes Region.



L'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) rassemble depuis 2009 les principales institutions françaises de recherche. Des thématiques de recherche transversales y sont identifiées avec coordination des projets et des moyens.

L'AVIESAN réunit les universités, les centres hospitalo-universitaires, le CEA (nucléaire, sciences de la vie...), le Centre national de la recherche scientifique (CNRS), l'Institut national de recherche agronomique (Inra), les Inventeurs du monde numérique (Inria), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), l'Institut de recherche pour le développement (IRD), et l'Institut Pasteur.

The National Alliance for Life Sciences and Healthcare (AVIESAN) has been the umbrella organisation for France's leading research institutions since 2009. It serves to identify cross-sector research themes and coordinate projects and resources.

AVIESAN brings together the Atomic Energy Commission (with nuclear, life sciences and other divisions), university hospital centres, the National Centre for Scientific Research (CNRS), the National Institute for Agricultural Research (INRA), Inventors for the Digital World (INRIA), the National Institute of Health and Medical Research (Inserm), the Development Research Institute (IRD), the Pasteur Institute, and universities.



L'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (ARIIS), créée en 2010 avec un noyau d'industriels adhérents au Leem, fédère les grands acteurs de la recherche privée en santé et sert d'interface avec l'AVIESAN. Objectif : favoriser les échanges entre les différents acteurs des sciences du vivant, multiplier les partenariats et ainsi dynamiser la recherche et l'innovation.

The Alliance for Research and Innovation in the Healthcare Industries (ARIIS), formed in 2010 by Leem's core industrial members, unites the leading private health research organisations and serves as an interface with AVIESAN. Goal: to foster exchanges between the various players in the life sciences sector, to expand the number of partnerships and thus boost research and innovation.

Le marché industriel dans « l'Hexagone »

The industrial market in France

La marque France se vend bien!
The France brand sells well!



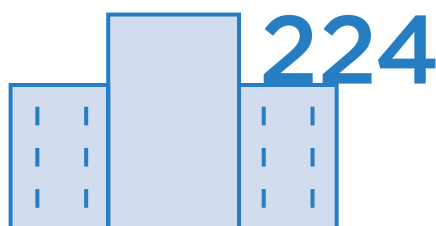
53

Mds d'euros
billion annual

de chiffre d'affaires (CA) en 2015.
dont 25,4 mds à l'exportation.
*Sales of EUR 53 billion in 2015.
25.4 billion of which in exports*



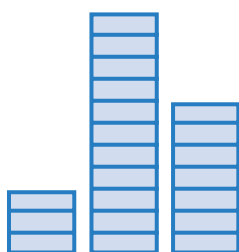
de boîtes produites par an en France
8 billion packs manufactured annually in France



sites de production dont 75 de façonniers (2012).
*224 production sites, 75 of which contract
manufacturers (2012).*

Près de **100 000** emplois directs... **290 000**
emplois directs et indirects.

*100 000 direct jobs in 2014 290,000 direct
and indirect jobs*



Le coût de revient d'un générique
produit en France n'est supérieur
« que » de 5 à 7 centimes à celui
d'une spécialité extraterritoriale.

*The cost price of a generic manufactured
in France is "only" 5 to 7 cents higher
than that of a non-French proprietary
medicinal product.*

9,8%

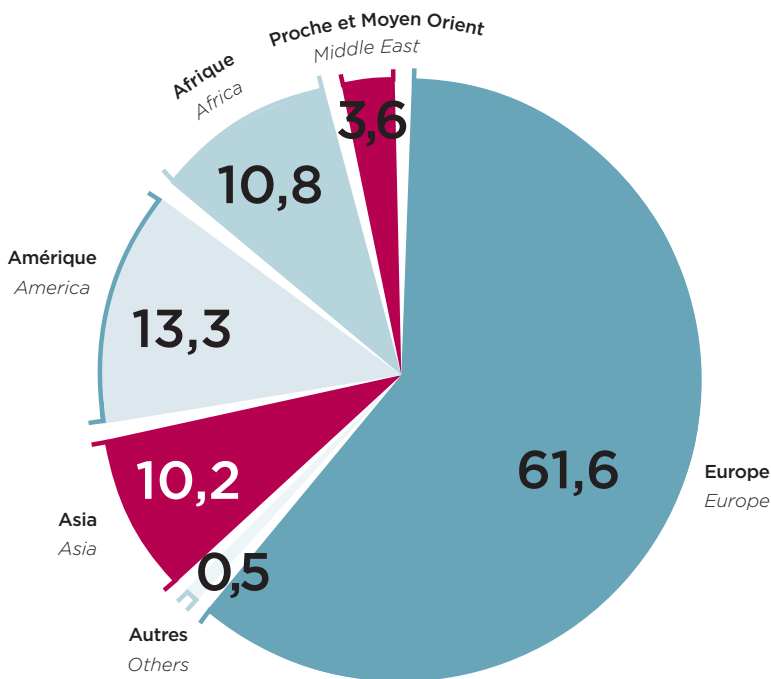
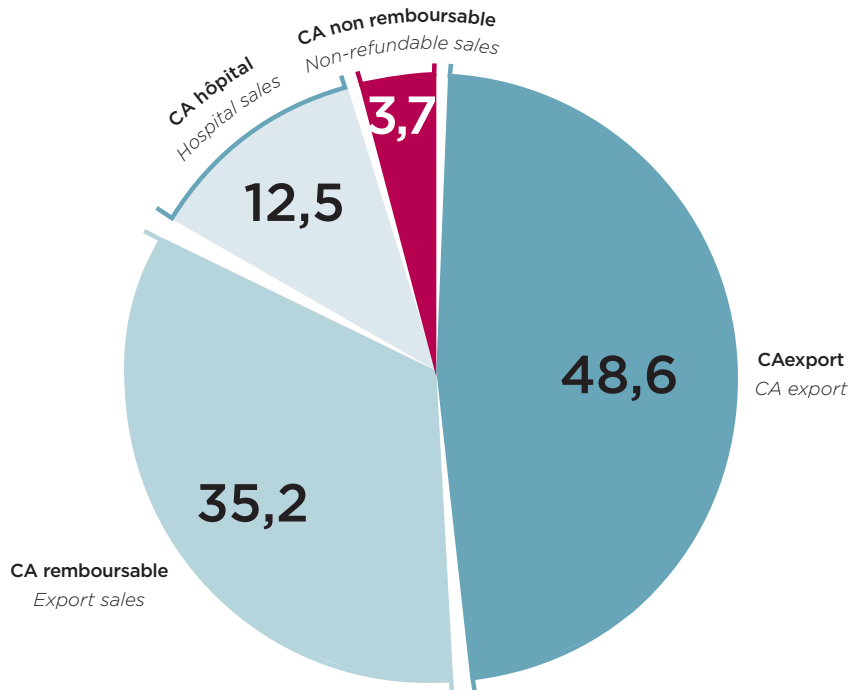
de CA consacré à la R&D en 2014.
of revenues spent on R&D in 2014.

Le médicament est un secteur historique privilégié de l'industrie française. Porté par un marché domestique important et les exportations vers l'Europe et les États-Unis, il affiche des indicateurs impressionnants.

The pharmaceutical sector holds a key place historically in French industry. Buoyed by a sizeable domestic market and exports to Europe and the United States, its performance indicators are impressive.

Chiffre d'affaires France + export en 2015 en %

Breakdown of sales in France + exports in 2015



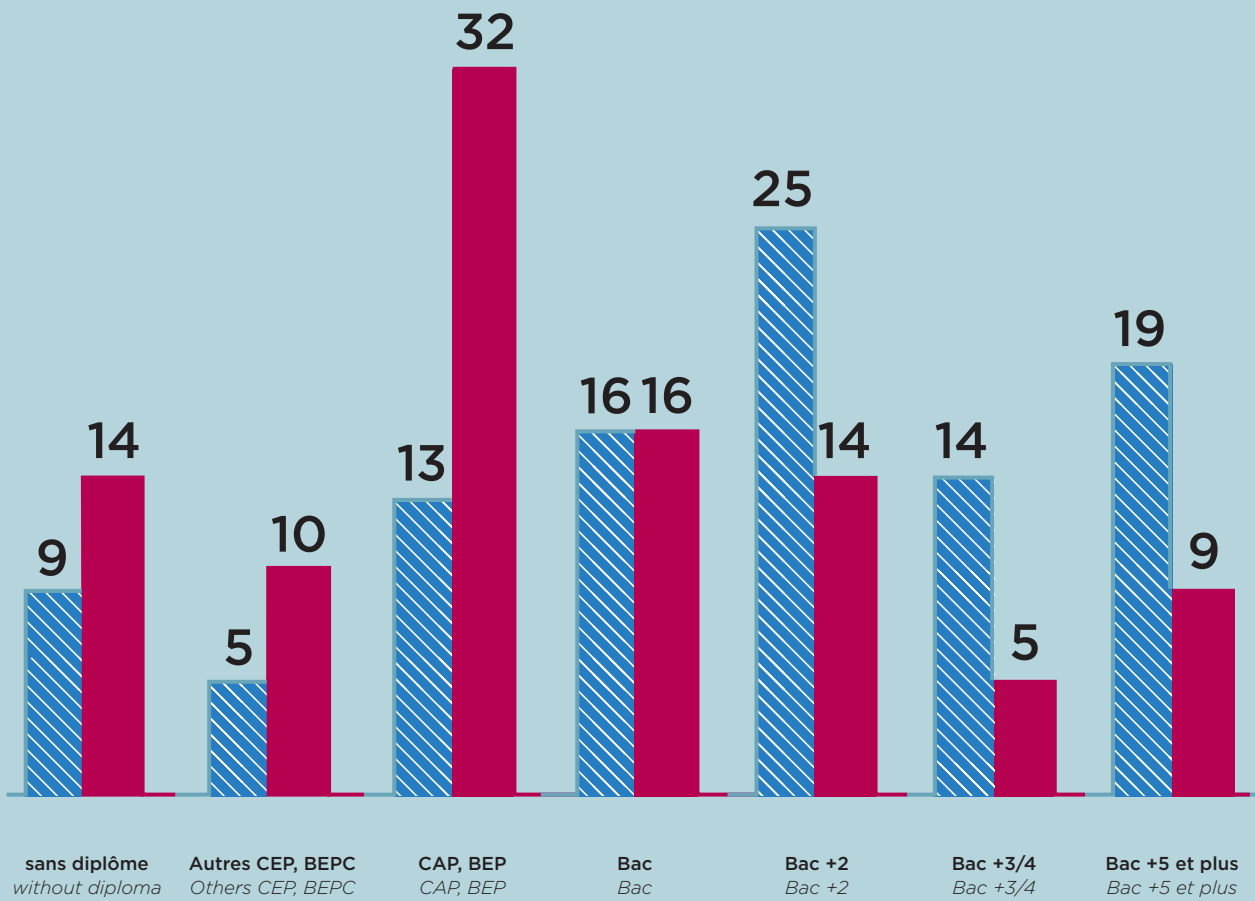
Répartitions des exportations françaises 2015 en %

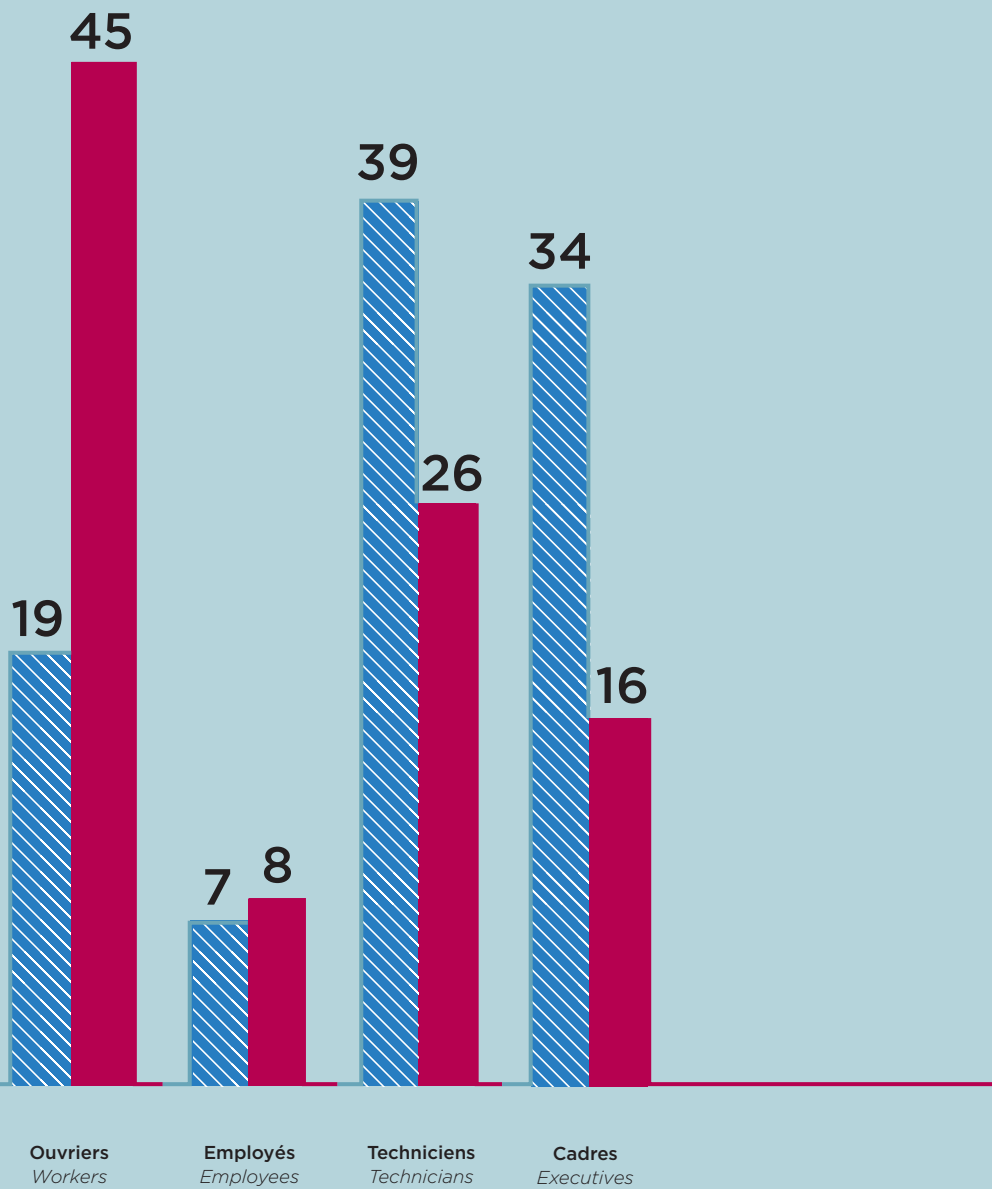
Breakdown of French exports of medicines by region in 2015



Profil de diplôme et de statut des collaborateurs de l'industrie du médicament

Qualifications and status of employees in the pharmaceutical industry





■ **Médicament humain (France, EE2009)**
Human medicine (France, EE2009)

■ **Industrie (France, EE2009)**
Industry (France, EE2009)

Une image de l'investissement

An investment image

Le secteur pharmaceutique est unanimement reconnu comme une industrie d'avenir contribuant à l'indépendance stratégique du pays¹. Il est considéré comme un patrimoine commun indispensable entre entreprises du médicament nationales et entreprises internationales qui viennent investir en France.

The pharmaceutical sector is unanimously recognised as an industry of the future that helps to ensure strategic independence for the country¹. It is considered a vital common heritage shared between national and international pharmaceutical companies that invest in France.

Les pouvoirs publics investissent²

Bpifrance a investi 395 millions d'euros en 2012 dans les start-up, dont 23 % dans la santé, et 173 millions dans le fonds InnoBio destiné aux entreprises de biotechnologies.

La politique publique passe par un soutien public massif de la formation et de la recherche :

- via le crédit impôt-recherche,
- le financement des hôpitaux universitaires,
- ou encore la mise en place d'infrastructures de recherche, par exemple via le programme Santé et biotechnologies des « investissements d'avenir » (850 millions d'euros prévus en 2011 pour les instituts hospitalo-universitaires (IHU), les instituts de recherche technologique (IRT) public-privé).

L'autorité publique locale joue la carte du marketing territorial à partir d'écosystèmes propices comme à Pôlepharma (régions Normandie-Centre) ou au Lyonbiopôle.

Government investment²

Bpifrance invested EUR 395 million in 2012 in start-ups, 23% in health, and 173 million in the InnoBio fund for biotechnology companies.

The aim of public policy is to provide massive public support for training and research:

- Through the research tax credit;
- The funding of university hospitals;
- Or the establishment of research infrastructures, for example through the Future Investment Health and Biotechnology Programme (EUR 850 million budgeted in 2011 for public-private university hospital institutes (IHU) and technological research institutes (IRT).

Local public authorities are basing their regional marketing pitch on flourishing ecosystems such as Pôlepharma in central Normandy or Lyonbiopôle in Rhône-Alpes.

¹ Rapport Louis Gallois, « Pacte pour la compétitivité de l'industrie française » (2012); Rapport Anne Lauvergeon - Commission Innovation 2030 (2013), « Rapport (Attali) pour la libération de la croissance française » (2008)...

² Chiffres : document édité au printemps 2016.

³ Observatoire sur les investissements productifs en France, enquête 2014 d'Arthur D. Little.

¹ Report by Louis Gallois, "Pact for the competitiveness of French industry" (2012); Report by Anne Lauvergeon - 2030 Innovation Commission (2013); Report of the Commission for the Liberation of French Growth, chaired by Jacques Attali (2008).

² Figures: document published in spring 2016.

³ Observatory on manufacturing investment in France, 2014 survey by Arthur D. Little



Les entreprises du médicament investissent *Pharmaceutical company investment*

810 Mds€

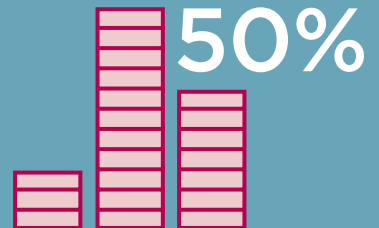
investis en 2013 (3,5 mds entre 2010 et 2013)
invested in 2013 (3.5 billion between 2010 and 2013)

300 M€

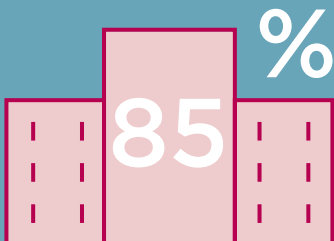
investis depuis 2009 dans de nouveaux sites biologiques
since 2009 in new biological sites



1,7 mds d'euros dans les vaccins depuis 2006
billion in vaccines since 2006



50% du montant des investissements, pour développer leur accès aux nouveaux marchés export hors d'Europe
Almost 50% of the sum of investments to expand their access to new export markets outside Europe



85% des sites biologiques investissent pour étendre leur capacité de production
of biological sites invest to expand their production capacity

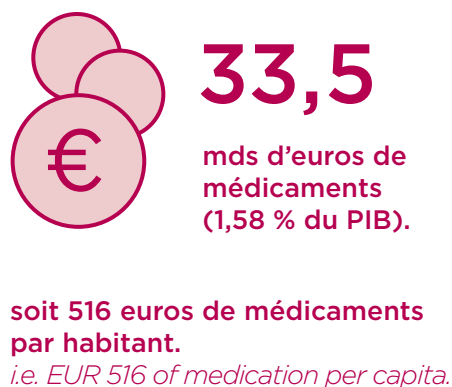
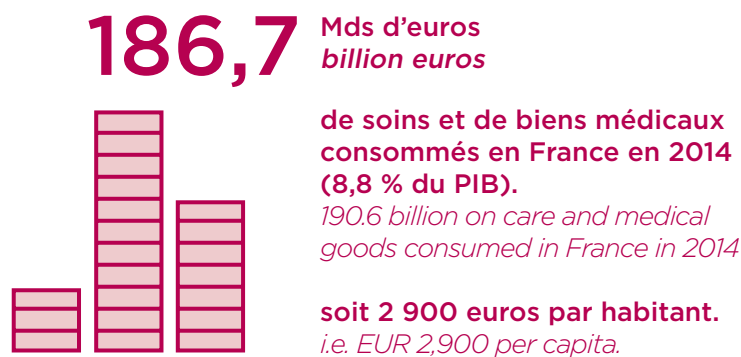
Le marché du médicament en France

The French pharmaceuticals market

Le 2^e marché européen...
The 2nd largest market in Europe...

Deuxième marché européen et cinquième mondial, le marché français reste très attractif. L'importance de la consommation domestique reste en tout cas l'une des motivations des dirigeants de laboratoires ayant misé sur la France.

Ranking second largest in Europe and fifth in the world, the French market remains very attractive. The scale of domestic consumption is in all events one of the reasons why pharmaceutical company managers have set their sights on France.



5%

du marché mondial du médicament en 2012, en croissance continue en raison du vieillissement de la population.

5% of the world drug market for 2012, in constant growth due to the ageing population.

Dépenses pharmaceutiques en 2012
(en % du PIB)

Pharmaceutical expenditure in 2012
(% of GDP)



25 000 ATU

25,000 ATUs (temporary authorisations for use)

L'Agence nationale de sécurité du médicament a mis en place le système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des médicaments n'ayant pas d'AMM en France mais qui s'avèrent bénéfiques pour des patients. En 2014, on a compté 12 111 ATU de cohorte, 12 822 ATU individuelles.

The National Agency for Medicines Safety has introduced the temporary authorisations for use (ATU) scheme for medicines which have no marketing authorisation in France but prove beneficial for patients. In 2014, 12,111 medicines had cohort ATU status and 12,822 had individual ATU status.

Des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), formalisent par ailleurs certaines prescriptions hors AMM. Dans certaines circonstances, le médecin peut également prescrire hors AMM s'il l'estime nécessaire.

Recommendations for temporary use (RTU) also provide formal access to certain off-label prescriptions. Under certain circumstances, doctors may prescribe off-label medications if they feel it necessary.

Espérance de vie en 2014

Life expectancy 2014





... Solvabilisé par une protection sociale universelle

... made viable by universal welfare

Essentiellement financée par des cotisations sur les salaires et par l'impôt, la Sécurité sociale est fondée sur la solidarité intergénérationnelle. Ses enveloppes de financements sont votées par le Parlement.

Funded mainly through contributions from wages and taxes, Social Security is based on intergenerational solidarity. Its funding allocations are passed by Parliament.

Une couverture universelle.

Aujourd'hui, la quasi-totalité des 66,6 millions de Français est assurée par un régime de base. De plus, les pathologies chroniques, graves ou rares sont prises en charge à 100% dans le cadre des «affections de longue durée (ALD)». Cette Sécurité sociale est complétée par des assurances complémentaires privées personnelles ou contractées dans le cadre des entreprises. Par ailleurs une couverture maladie universelle gratuite est en place pour les plus démunis. Techniquement, tout est géré via une carte à puce personnelle (la «carte Vitale»).

Universal coverage.

Today, almost all of France's population of 66.6 million people are insured under a basic scheme. In addition, chronic, serious or rare diseases are eligible for full funding as long-term disorders (ALD). This social security provision is supplemented by additional private insurance policies taken out personally or provided by employers. In addition, free universal health coverage is available to the poorest members of society. Technically, everything is managed via a personal smart card (the "Carte Vitale").

Une approche médico-économique

La France a fait le choix dans les années 1990 d'une approche fondée sur une appréciation des besoins et sur la mise en perspective du coût et du bénéfice attendu des thérapeutiques par pathologie. Le remboursement d'un médicament par l'Assurance maladie est décidé par le ministère de la Santé après avis d'une Haute Autorité de santé indépendante qui juge l'amélioration du service médical rendu du produit par rapport aux autres traitements disponibles.

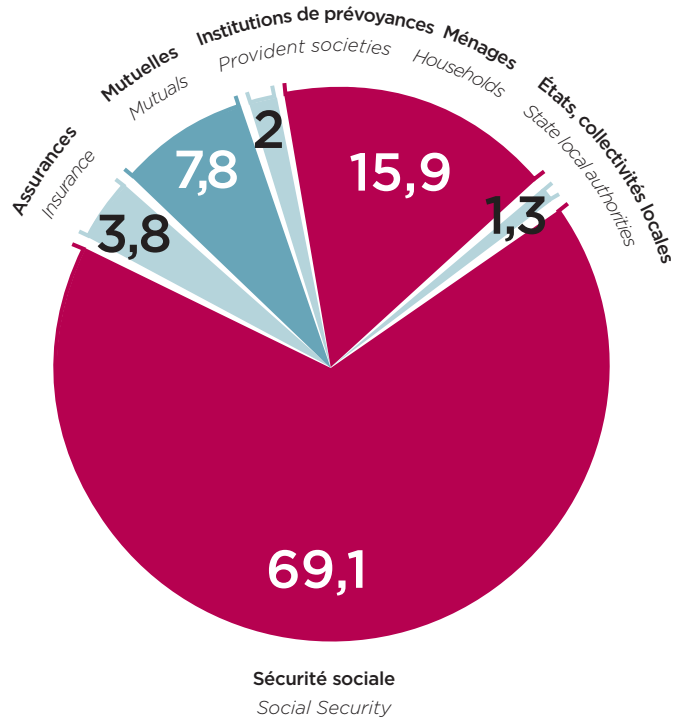
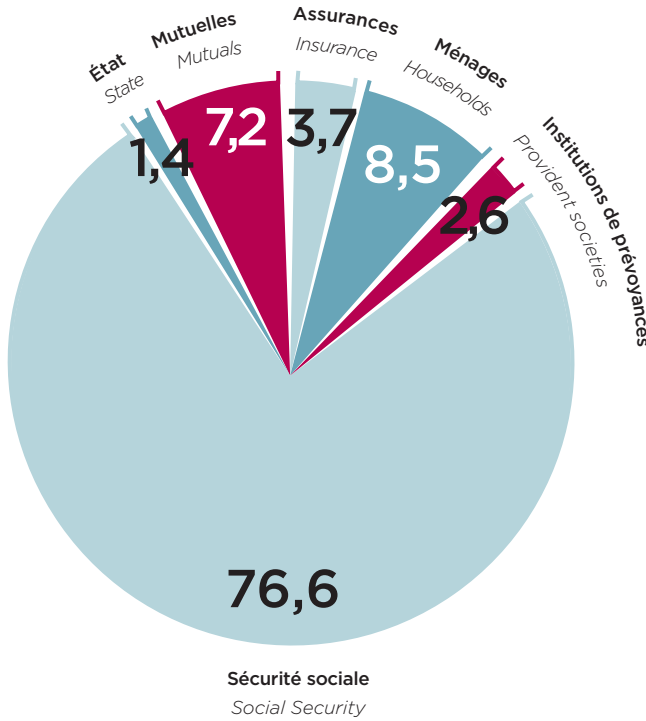
A medico-economic approach

France opted in 1990s for an approach based on needs assessment and an appraisal of expected benefits against the cost of treatment for each disease. Reimbursement of a medicine by the Health Insurance Fund is decided by the Ministry of Health after consulting with an independent National Authority for Health which gauges the improvement in actual benefit of the product compared to other available treatments.



Financement des dépenses de soins et de biens médicaux en 2014

Financing of expenditure on care and medical goods in 2014



Repères

66 % du chiffre d'affaires de l'industrie en France est représenté par des médicaments remboursables par l'Assurance maladie.

80 %, taux moyen de remboursement du médicament par l'Assurance maladie obligatoire (Sécurité sociale).

17 %, la part du médicament dans les remboursements du régime général de la Sécurité sociale.

94 % des ménages sont dotés d'une mutuelle/assurance santé complémentaire.

14 %, c'est la part de l'ensemble des dépenses de médicaments qui est remboursée par ces assurances complémentaires. (Source : Drees/Comptes de la santé 2015)

Key figures

Medicines that are reimbursable by the Health Insurance Fund account for **66% of industry revenues** in France.

The average reimbursement rate of a medicine under the mandatory health insurance scheme (Social Security) is **80%**.

Medicines account for **17%** of the share of all reimbursements made under the general social security system.

94% of households are covered by a supplementary mutual/health insurance scheme.

The share of all expenditure on medicines reimbursed by these additional insurance providers is **14%**. (Source: Drees/Health Accounts 2015)

Atout « made in France » : la sécurité!

A key attractive factor of success: safety!

Des institutions à la recherche du sans-faute *Institutions striving for fail-safe medicines*

Dans le cas du médicament, la réglementation est un atout s'agissant de sécurité. Le médicament est strictement régi par le Code de la santé publique. Les différents volets de son évaluation, de sa prise en charge et la surveillance du circuit du médicament sont équilibrés entre plusieurs instances.

Pharmaceutical regulation is an asset where safety is concerned. Medicines are strictly governed by the Code of Public Health. The various aspects involved in their assessment and funding and in monitoring of the drug development lifecycle are balanced across a range of bodies.

1

UNE DÉFINITION STRICTE ET MULTIFORME DU MÉDICAMENT

Le Code de la santé publique français définit le médicament juridiquement selon trois modalités :

- par présentation, pour lutter contre le charlatanisme;
- par fonction, en lui imposant une réelle action;
- par composition, en encadrant la notion de toxicité.

La qualité est plutôt rattachée à la notion de mise sur le marché (les preuves de qualité figurent dans le dossier de demande d'AMM)... et à un appareil industriel au savoir-faire mondialement reconnu, servi par une main d'œuvre particulièrement qualifiée, qui permettent :

- de garantir le respect de ces dispositions réglementaires;
- d'exporter en toute conformité avec les exigences des systèmes de santé mondiaux;
- d'assurer le respect de standards de qualité élevés.

STRICT AND MULTIFACETED DEFINITION OF MEDICINES

The French Code of Public Health defines pharmaceuticals legally in three ways:

- *By presentation: to combat quackery;*
- *By function, requiring them to have a real effect;*
- *By composition, regulating the concept of toxicity.*

Quality is tied up with the concept of marketing (proof of quality is contained in the marketing authorisation application)... And with an industrial sector with world renowned expertise, served by a particularly well-skilled workforce, able to:

- *Ensure compliance with these regulatory provisions;*
- *Export in full compliance with the requirements of global health systems;*
- *Ensure compliance with high-quality standards.*



L'Ordre des pharmaciens : les professionnels visent le « zéro défaut »

Tout pharmacien en exercice a obligation d'être inscrit à l'Ordre : un organisme gardien de l'éthique et des devoirs professionnels (avec mise en œuvre de conseils de discipline). L'Ordre est aussi chargé

du contrôle de la formation continue des pharmaciens que la loi a rendue obligatoire. Un gage d'excellence dans la mesure où la présence d'un pharmacien est obligatoire dans tous les établissements pharmaceutiques et tout au long du circuit du médicament.

The French Pharmacists Association: the professionals strive for "zero defects"

All practising pharmacists are required to register with the Association: a body which oversees professional standards of ethics, conduct and practice (with the introduction of disciplinary boards). The Association is

also responsible for monitoring the continuing training of pharmacists, as made compulsory by law.

It provides a guarantee of excellence in that a pharmacist is a required presence in all pharmaceutical companies throughout the drug development lifecycle.

2

UNE ÉVALUATION BASÉE SUR L'ÉQUILIBRE DES POUVOIRS

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) instruit les dossiers d'AMM nationale (en l'absence d'AMM européenne). L'ANSM s'est engagée en 2015 à une réduction « radicale » des délais de traitement.

- Elle lance aussi des études post-AMM (de plus en plus nombreuses).
- En collaboration avec les laboratoires concernés, elle étudie des plans de gestion des risques ou de plans de surveillance renforcée pour certains produits.
- Depuis 2013, les ruptures de stocks font aussi l'objet de plans de gestion entre l'ANSM et les laboratoires, par anticipation lorsque c'est possible.
- Elle chapeaute la pharmacovigilance, ouverte depuis 2011 aussi aux patients.

La Haute Autorité de santé (HAS), agence indépendante chargée des recommandations de bon usage et des avis scientifiques et médico-économiques qui guideront :

- les décisions de remboursement prises par l'État et exécutées par l'Assurance maladie (qui négocie la maîtrise médicalisée des dépenses avec les professionnels de santé),
- la fixation des prix par l'État (le Comité économique des produits de santé, qui négocie avec les laboratoires.

Ce partage des responsabilités entre différentes autorités, qui se consultent mais restent indépendantes, est pensé comme un gage d'objectivité et de sécurité.

AN ASSESSMENT BASED ON A BALANCE OF POWERS

The National Agency for Medicines Safety (ANSM) handles national MA submissions (in the absence of European Marketing Authorisation). ANSM pledged in 2015 to "radically" reduce processing times.

- *It also launches post-authorisation studies (increasingly numerous).*
- *In association with the pharmaceutical laboratories involved, it develops risk management plans or enhanced monitoring plans for certain products.*
- *Since 2013, stock-outs have also been the subject of management plans between ANSM and the laboratories, in advance whenever possible.*
- *It oversees pharmacovigilance, opened since 2011 to patients too.*

The National Authority for Health (HAS), an independent agency responsible for recommendations on the proper use of medicinal products and for scientific and health economic advice to guide:

- *Reimbursement decisions taken by the State and enforced by the Health Insurance Fund (which negotiates medical cost-cutting with healthcare professionals);*
- *And price setting by the State (the Economic Committee for Health Products, which negotiates with the pharmaceutical laboratories.*

This sharing of responsibilities among different authorities, which consult one another while remaining independent, is thought to guarantee objectivity and safety.

Atout « made in France » : la qualité!

A key attractive factor of success: quality!

Des établissements pharmaceutiques habitués à l'excellence

Pharmaceutical companies are accustomed to excellence

La réglementation ainsi que le savoir-faire et la rigueur des établissements pharmaceutiques français sont garants de la qualité et de la traçabilité. Des enjeux majeurs plus aigus que jamais pour notre industrie. De plus, le pays a fait de l'hôpital public - très réputé - le sas d'entrée du progrès thérapeutique.

Regulation, combined with the expertise and rigour of French pharmaceutical companies, are guarantors of quality and traceability. Major challenges that have become more acute than ever for our industry. Moreover, the country has made its highly-renowned public hospitals the gateway to advances in therapy.

3



UN PHARMACIEN À TOUTES LES ÉTAPES

La présence d'un pharmacien est requise partout :

- recherche, essais cliniques, fabrication ou affaires réglementaires dans l'industrie;
- distribution en gros ou

contrôle de la dispensation et des préparations en ville;

- approvisionnement, contrôle de la dispensation, des préparations et assurance qualité du circuit du médicament à l'hôpital.
- sa responsabilité personnelle est systématiquement engagée. Il est tenu à une formation continue.

A PHARMACIST AT EACH AND EVERY STAGE

Pharmacists are a required presence everywhere:

- Research, clinical trials, manufacturing and regulatory affairs in industry;
- Wholesale distribution or oversight of dispensing

and of preparations in non-hospital settings;

- Supply, oversight of dispensing and preparations, and quality assurance of the medication cycle in the hospital environment.
- They incur personal liability as a matter of course. They are required to participate in continued training.



Les pharmaciens, garants du circuit du médicament

La fabrication, l'import-export ainsi que l'exploitation des médicaments ne peuvent être effectués que par des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament. Pour la production, l'autorisation est renouvelée tous les 3 ans après vérification des bonnes pratiques de fabrication. Le savoir-faire historique des sites industriels français, de leur main d'œuvre, et la rigueur pharmaceutique assurent en permanence une qualité synonyme de compétitivité. Responsable de la libération des lots pour la commercialisation, le pharmacien industriel est au cœur du management de la qualité. Un gage de succès à l'international du «made in France». Il en est de même des efforts de traçabilité : DataMatrix en 2011; Coding & Serialisation opérationnel au plus tard fin 2018 sur les produits remboursables, dispositif anti-effraction sur tous les médicaments... La France aura ici anticipé la généralisation mondiale du marquage individuel des médicaments.

Par ailleurs, dans le contexte actuel, les exigences françaises en matière de responsabilité sociale et environnementale doivent constituer un atout pour les entreprises au regard des engagements pris lors de la COP 21.

Pharmacists, guarantors of the drug lifecycle

The manufacture, import-export and use of medicines are the sole preserve of institutions authorised by the National Agency for Medicines Safety. Manufacturing authorisation is renewed every 3 years following verification of good manufacturing practices. The historically-rooted expertise of French industrial sites and their workforce ensure, together with pharmaceutical rigour, consistent delivery of a quality that has become synonymous with competitiveness. As the person responsible for batch release for marketing, the industrial pharmacist is central to quality management. A key to the international success of "Made in France". The same applies to traceability processes: Data Matrix in 2011; operational Coding & Serialisation by the end of 2018 on reimbursable products, tamper-proof devices on all pharmaceuticals... By doing so, France will have introduced individual product marking ahead of its worldwide roll-out.

Moreover, in the current climate, France's demands for social and environmental responsibility are to be recognised as an asset for companies in light of the commitments made at COP21.



Des établissements pharmaceutiques habitués à l'excellence

Pharmaceutical companies are accustomed to excellence

La distribution en ville est réservée aux 22 000 officines autorisées qui peuvent accéder au dossier pharmaceutique informatisé des patients. La distribution se fait à travers des établissements pharmaceutiques agréés garants de la sécurité et de la traçabilité du médicament.

Une recherche clinique de pointe

Pour les essais cliniques, la qualité des hôpitaux universitaires constitue un atout français à souligner. En effet, ils peuvent être positionnés comme de véritables partenaires, avec une volonté des chercheurs de collaborer à la mise au point de nouvelles thérapeutiques avec les laboratoires pharmaceutiques. Une fois les essais lancés, le recrutement est rapide. La France garde une avance compétitive sur les études cliniques de phases I et II avec 58 % des études de phases II/III des groupes pharmaceutiques proposées aux filiales françaises en 2014.

- 1 795 essais cliniques ont ainsi été menés en France en 2014 (10 % des essais mondiaux*), initiés à 70% par des industriels.
 - 38 % le sont en oncologie, 8% pour des maladies rares, 14 % en infectiologie.
 - 16 % concernaient des biomédicaments en 2014.
- La mise en place d'un contrat unique en 2014 (une spécificité française) a été une première étape vers une simplification destinée à accélérer les essais dans l'Hexagone. Il comprend des documents prêts à l'emploi. Pour gagner du temps, il peut être signé avant obtention des autorisations administratives de l'ANSM (qui vérifie le respect des bonnes pratiques cliniques) et des Comités de protection des personnes.

Non-hospital distribution is restricted to 22,000 licensed retail pharmacies which are permitted to access patients' electronic medication records. Distribution occurs through approved pharmaceutical facilities which guarantee the safety and traceability of the medicinal products.

Cutting-edge clinical research

The quality of France's university hospitals when it comes to clinical trials is a valuable asset worth highlighting. They stand as true partners whose researchers strive to work together with the pharmaceutical companies on the development of new therapies. Once trials are launched, patient enrolment is fast. France retains a competitive edge in Phase I and II clinical studies, with 58% of phase II/III studies offered by pharmaceutical groups to French subsidiaries in 2014.

- 1,795 clinical trials were conducted in France in 2014 (10% of trials globally*), 70% of which initiated by manufacturers.*
 - 38% are in oncology, 8% in rare diseases, and 14% in infectious diseases.*
 - 16% related to biopharmaceuticals in 2014.*
- The introduction of a single contract in 2014 (specific to France) was a first step towards streamlining efforts designed to speed up clinical trials in France. It includes ready-to-use documents. To save time, it can be signed before administrative approvals are obtained from ANSM (which verifies compliance with good clinical practice) and from the institutional review boards.*

4



* Voir www.clinicaltrials.gov et <https://eudract.ema.europa.eu/>
* See www.clinicaltrials.gov and <https://eudract.ema.europa.eu/>

DES CONTREFAÇONS... INEXISTANTES

La contrefaçon est inexistante dans le circuit officiel du médicament en France**. Grâce à l'encadrement réglementaire et au management de la qualité sous la responsabilité d'un pharmacien à toutes les étapes.

Notons aussi l'adoption depuis 2011 d'un code 2D Datamatrix à 13 chiffres sur les boîtes pour assurer la traçabilité des lots. Enfin, la Fédération française des industries de santé (Féfis) soutient la convention internationale Medicrime.

NO COUNTERFEIT PRODUCTS

*Counterfeiting does not exist in the official medication cycle in France**. This is thanks to the regulatory framework and to quality management under the responsibility of a pharmacist at every stage.*

Equally worthy of note is the adoption since 2011 of a 2D Data Matrix 13-digit code on boxes to ensure batch traceability. Finally, the French Federation of Healthcare Industries (Féfis) supports the international Medicrime convention.



Fabrice, technicien de maintenance, Novartis

État-entreprises du médicament : une relation contractuelle

State-pharmaceutical companies: a contractual relationship

Une vision stratégique commune A shared strategic vision

Le CSIS est une instance unique, sous l'égide du Premier ministre, créée sur le modèle de la Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF) britannique, autour d'enjeux et d'intérêts communs avec les industriels de santé.

The CSIS is a single body, operating under the aegis of the Prime Minister, created on the model of the UK's Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF) to work with the healthcare industries on common issues and interests.

4 axes de travail définis pour 2013-2016

4 areas of work defined for 2013-2016

1

DÉVELOPPER

la recherche partenariale en biotechnologies.
Developing biotechnology research partnerships.

2

RENFORCER

la bioproduction
Scaling up biomanufacturing.

3

PROMOUVOIR

l'épidémiologie.
Promoting epidemiology.

4

ANTICIPER

les métiers de demain.
Anticipating the jobs of tomorrow.

5 exemples de progrès issus du CSIS

5 examples of progress resulting from the CSIS

1

Le **CONTRAT** unique pour les essais cliniques.

The single contract for clinical trials.

2

Les **PARTENARIATS** public-privé.

Public-private partnerships.

3

L'**AVIESAN**

AVIESAN (see p. 5)

4

Le fonds **INNOBIO** (140 millions d'euros).

The InnoBio fund (EUR 140 million).

5

La **RECONVERSION** de sites dans le façonnage à échéance de brevets (clause Bolar like).

The switching of sites to pharmaceutical contract manufacturing upon patent expiry (Bolar-like provision).

À partir de 2016, figurent parmi les sujets à aborder : financer l'innovation, faciliter la présence des industriels dans l'Hexagone, ou encore créer une plateforme d'accès aux données de santé...

In 2016, among the topics for discussion are: funding innovation, facilitating an industrial presence in France, creating a platform for access to health data.

Depuis 2004, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) fournit un cadre de coopération entre industriels, autorités et financeurs du système de santé.

Since 2004, the Strategic Council for the Healthcare Industries (CSIS) has provided a framework for cooperation between industry, authorities and funders of the healthcare system.

Le Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF-ITS) a été installé en 2013 sous l'égide des ministres chargés de l'Industrie et de la Santé. Le principe est de construire des mesures intégrant une réciprocité entre État et industriels portant sur :

The Sectoral Strategic Committee for Healthcare Industries and Technologies (ITS-CSF) was set up in 2013 under the aegis of the Ministers of Industry and of Health. The idea is to devise measures to achieve reciprocity between Government and industry on:

1

La **RECHERCHE**
Research.

2

La **FORMATION**
(adapter l'offre, développer l'alternance...)
Training (adapting supply, developing in-service training, etc.).

3

La **PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**
Intellectual property.

4

L'**ACCÈS** au marché
(simplification, critères d'évaluation...)
Market access (simplification, assessment criteria...).

5

Les **ESSAIS** cliniques
(simplification administrative...)
Clinical trials (administrative simplification...).

6

La **SÉCURITÉ** (liberté de prix à l'export, sécurisation de l'approvisionnement)
Safety (freedom to set export prices, security of supply in France...).

7

Les **FILIÈRES ÉMERGENTES**
(rencontres pilotes, stratégie d'e-santé, création d'un groupement d'intérêt économique de la bioproduction...)
Emerging sectors (pilot meetings, e-health strategy, creation of a biomanufacturing economic interest group...).

8

L'**AIDE AUX PME** innovantes et la prise en compte de l'environnement des industries de santé.
Support for innovative SMEs and consideration of the healthcare industry environment.

9

L'**AIDE À L'EXPORTATION**
(diplomatique, administrative...)
Export assistance (diplomatic, administrative, etc.).



Prix : un principe de négociation *Price: a principle of negotiation*

1



La France est un pays à prix administrés résolu à offrir une lisibilité économique aux grands groupes internationaux. Selon l'OCDE, le « pouvoir de marché » des industriels existe réellement en France, en dépit de ses prix administrés. Maître mot : négociation. Résultat : un accès systématique des patients français aux innovations thérapeutiques les plus récentes depuis 20 ans.

C'est le Comité économique des produits de santé (CEPS, organisme interministériel) qui négocie confidentiellement avec chaque laboratoire le prix d'un médicament en fonction :

- de son caractère innovant,
- de l'amélioration de son service médical rendu (qui est évaluée par la Haute Autorité de santé, une agence indépendante),
- d'engagements sur le bon usage du médicament,
- de ses ventes et de son efficacité en vie réelle,
- du contenu de l'ensemble des produits au catalogue du laboratoire,
- et, depuis 2016, de ses investissements en Europe.

France is a country with an administered-price system which is committed to providing economic clarity to large international groups. According to the OECD, manufacturers do have "market power" in France, despite its administered prices. Key word: negotiation. Result: systematic access by French patients to the latest therapeutic innovations in the past 20 years.

It is the Economic Committee for Health Products (CEPS, an interministerial body) which negotiates confidentially with each pharmaceutical company the price of a medicine according to

- Its innovative character;*
- The improvement in its actual benefit (which is evaluated by the National Authority for Health, an independent agency);*
- Commitments on the correct use of the medicine;*
- Its sales and real-world efficacy;*
- The content of all the products in the pharmaceutical company's catalogue;*
- And, since 2016, its investments in Europe.*

Depuis 1994, la fixation des prix des médicaments est organisée autour d'un accord-cadre régulièrement renégocié entre le Leem et l'État. Principe qui induit un cercle vertueux de discussions. Dans ce cadre, chaque laboratoire négocie avec l'État sur l'ensemble de son catalogue.

Since 1994, the pricing of medicines has been organised around a framework agreement which is regularly renegotiated between Leem and the State. A principle that establishes a virtuous circle of discussion. Within this framework, each pharmaceutical laboratory negotiates its entire catalogue with the State.

2

L'accord-cadre qui borne ces négociations a pour objectif de garantir un « prix moyen européen » aux médicaments présentant un réel service médical rendu, ainsi qu'une mise sur le marché rapide et lisible des médicaments innovants. Trois principes guident l'État et l'industrie à travers cet accord :

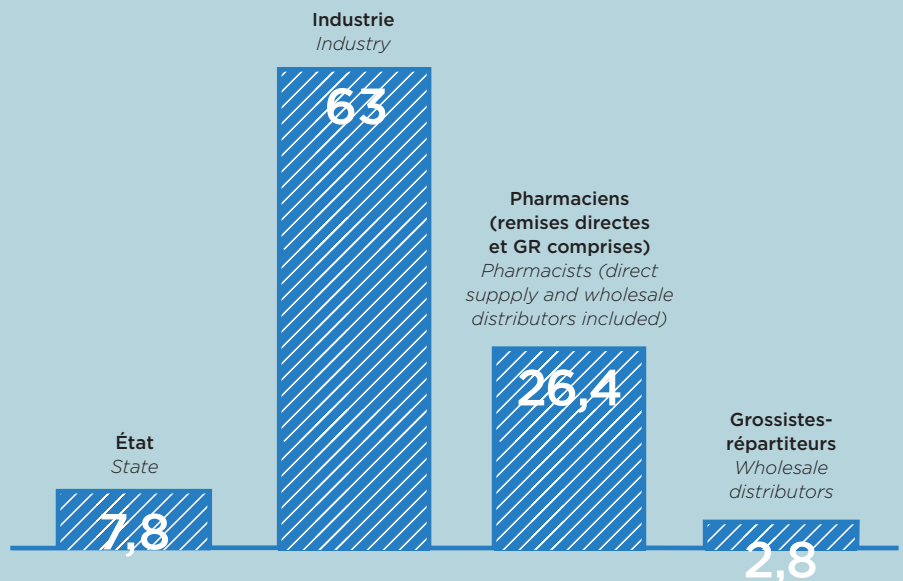
- Le principe de priorité conventionnelle qui s'est traduit dans l'accord 2016 par la création d'une gouvernance paritaire État-industriels.
- Le principe de prévisibilité : à partir de 2016, les industriels informent les pouvoirs publics sur l'arrivée d'innovations tandis que ces derniers assurent un maximum de stabilité aux laboratoires.
- Le principe de lisibilité, avec une analyse annuelle de la contribution du médicament aux économies de santé.

The framework agreement, which confines these negotiations, aims to guarantee "an average European price" for medicinal products that provide an actual medical benefit, and to ensure that innovative medicinal products are brought to market quickly and clearly. Three principles guide the State and industry through this agreement:

- *The principle of conventional priority, the result of which in the 2016 agreement was the creation of a joint governance arrangement between the State and industry.*
- *The principle of predictability: from 2016, industry will inform the public authorities of the arrival of innovations while the latter will ensure maximum stability for pharmaceutical companies.*
- *The principle of clarity, entailing an annual analysis of the contribution made by a medicinal product to health savings.*

Décomposition moyenne du chiffre d'affaires des médicaments remboursables vendus en officine en 2014 en % (Source: Leem, CSRP d'après GERS, ACOSS, ANSM)

Average breakdown of revenues (including taxes) from reimbursable medicines sold in pharmacies in 2015 (Source: Leem, CSRP according to GERS, ACOSS, ANSM)



Le Leem représente et soutient les entreprises du médicament

Leem represents and supports pharmaceutical companies

Qu'est-ce que le Leem? *Who is Leem?*

Le Leem fédère 260 entreprises du médicament opérant en France qui réalisent près de 95 % du chiffre d'affaires total du secteur. Il les représente et porte les sujets d'intérêt collectif de la profession.

Leem is the umbrella organisation for 260 pharmaceutical companies which operate in France and which account for nearly 94% of total sector sales. It represents them and speaks out on issues of collective interest to the profession.

REPRÉSENTER

- Organisation professionnelle du secteur, le Leem participe à de nombreuses instances officielles au niveau national comme international. L'un de ses objectifs est aussi de défendre l'attractivité de la France pour l'industrie du médicament.
- Le Leem est l'interlocuteur des pouvoirs publics, des autorités de santé, des professionnels de santé et des associations de patients.

REPRESENTATION

- As an industry association, Leem is involved with many official bodies at national and international level. One of its several goals is to champion France as an attractive destination for the pharmaceutical industry.
- Leem is the industry's voice in dealings with public authorities, health authorities, healthcare professionals and patient associations.

NÉGOCIER

- Dans les instances de dialogue entre l'État et l'industrie, le Leem se veut force de propositions. Avec un objectif : toujours remettre la discussion conventionnelle au centre du jeu dans les domaines de l'accès au marché, de la fixation des prix, de la régulation et de la politique industrielle.
- Le Leem conduit la politique sociale du secteur, négociant notamment la convention collective ou les minimas conventionnels de rémunération avec les instances représentatives des salariés.

NEGOTIATION

- In the dialogue between State and industry, Leem strives to be a proactive force. Its one goal: to give centre place at all times to discussion-based agreement on issues of market access, pricing, regulation and industrial policy.
- Leem engages in social policy work on behalf of the sector, negotiating, among other things, the collective agreement or minimum wage agreements with employee representative bodies.

SERVIR SES ADHÉRENTS

Le Leem vise à :

- faciliter les échanges entre ses membres,
- établir et faire vivre des liens avec les autres professions de santé et avec les acteurs de la société,
- promouvoir des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur.

La structure est un lieu de partage d'expertises et de compétences scientifiques, réglementaires, économiques, juridiques, fiscales..., au service de ses adhérents. Ce au travers d'une centaine de groupes de travail rassemblant près de 3 000 collaborateurs d'entreprises [chiffre repris des propos de Philippe Lamoureux, doc «Les entreprises du médicament au cœur de la santé, au cœur de l'emploi» Tandis que le Leem réunit 65 collaborateurs permanents à son siège de la Porte Maillot à Paris.

SERVIR L'ÉTHIQUE PROFESSIONNELLE

Le rôle du Leem consiste également à élaborer et à faire respecter l'éthique professionnelle. Avec le Comité de déontovigilance des Entreprises du médicament (Codeem) créé en 2011, il assure une veille déontologique et propose des recommandations professionnelles. Cette autorégulation a aussi pour objectif de favoriser la confiance entre les Français et les entreprises du médicament.



Positionnement du Leem : innovation, efficacité, responsabilité, attractivité, En tant qu'organisation représentative du secteur, le Leem privilégie le dialogue avec toutes les parties prenantes. Son crédo : la négociation et le contrat, visant une politique industrielle et une politique de santé efficaces à la fois en termes de soins et de coûts.

Dans un contexte sans précédent de mutation scientifique et industrielle, il se mobilise pour promouvoir l'innovation au service des patients, et pour renforcer l'excellence française en termes de recherche et de production.

Promoteur de comportements responsables au sein du secteur - qualité-sécurité-transparence -, le Leem s'emploie à renforcer la confiance du public dans le médicament.

Positioning of Leem: innovation, efficiency, responsibility, attractiveness
As an organisation representing the sector, Leem favours dialogue with all stakeholders. Its credo: negotiation and contracting, to achieve effective industrial and health policies that deliver quality care and cost-effectiveness.
Against a background of unprecedented scientific and industrial change, it works actively to promote innovation for the benefit of patients, and to further enhance French excellence in research and manufacturing. By promoting responsible behaviour across the industry - through quality-safety-transparency - Leem seeks to strengthen public trust in pharmaceuticals.

SERVING ITS MEMBERS

Leem aims to:

- facilitate exchanges between its members;
- establish and foster links with other healthcare professions and with society stakeholders;
- bring progress, improved standards and a higher profile to the sector through a collective approach.

The association provides a venue for sharing expertise in addition to knowledge of scientific, regulatory, economic, legal, and tax matters... on behalf of its members. This is achieved through one hundred or so working groups bringing together just under 3,000 company employees. Leem meanwhile has 65 permanently employed staff members at its headquarters in Porte Maillot in Paris.

SERVING PROFESSIONAL ETHICS

Leem is also involved in developing and enforcing professional ethical standards. Through the Conduct and Ethics Committee of the French Association of Pharmaceutical Companies (Codeem), which was set up in 2011, it provides ethical oversight and proposes professional guidelines. This self-regulation is also intended to foster trust between the French public and the pharmaceutical companies.



Une organisation démocratique

- L'assemblée générale est l'organe souverain du Leem.
- Le conseil d'administration (CA) est son autorité politique. Il examine les décisions qui lui sont soumises et les grands sujets de débats collectifs. Il est constitué d'une quarantaine de membres dirigeants d'entreprises représentatifs de la profession et élus pour 4 ans.
- Le bureau est l'organe d'exécution du CA et une force de proposition. Il se concentre sur les priorités décisionnelles. Il est constitué d'une vingtaine de membres élus pour 4 ans.
- Le président est élu pour 2 ans par le CA. Il agit au nom du Leem et représente le secteur au plus haut niveau.

A democratic organisation

- The General Meeting is Leem's supreme governing body.
- The Board of Directors is its primary policy-making authority. It examines decisions put to it and major issues requiring group discussion. It comprises some forty members drawn from the ranks of senior company directors, who represent the profession and are elected for a 4-year term.
- The Board of Officers is the executive body of the Board of Directors and initiates proposals. It focuses on decision-making priorities. It comprises some twenty members elected for a 4-year term.
- The Chairman is elected for a two-year term by the Board of Directors. The Chairman acts on behalf of Leem and represents the sector at the highest level.

Une ligne politique au service d'une ambition

A policy driven by ambition

Sept axes stratégiques *Seven strategic focus areas*

1

Rendre le territoire **PLUS COMPÉTITIF** pour la R&D

- Structurer les filières technologiques
- Conforter les écosystèmes favorables à l'innovation.
- Favoriser un accès précoce à l'innovation grâce aux études cliniques.
- Obtenir des mécanismes d'incitation en matière de propriété intellectuelle...

Make the country more competitive for R&D

- *Structure the technology sectors*
- *Strengthen ecosystems conducive to innovation.*
- *Encourage early access to innovation through clinical studies.*
- *Secure incentive mechanisms for intellectual property...*

2

Contractualiser une **POLITIQUE DE VALORISATION** du progrès thérapeutique

- Garantir aux patients en impasse thérapeutique un accès immédiat au produit.
- S'accorder sur une évaluation médicale post-AMM lisible.
- Maintenir les évaluations médico-économiques dans les principes conventionnels.
- Sécuriser les prix des médicaments innovants...

Give contractual force to the policy of valuing therapeutic advances

- *Ensure that patients at a therapeutic impasse have immediate access to the product.*
- *Agree on a clear post-marketing assessment.*
- *Make sure that health economic assessments are retained in the conventional principles.*
- *Secure pricing for innovative medicines...*

5

FAVORISER L'OUTIL industriel et l'emploi

- Favoriser des mesures de compétitivité pour la production traditionnelle.
- Rendre le territoire plus attractif pour la bioproduction.
- Mener une gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences vers les nouveaux métiers...

Champion the industrial base and jobs

- *Foster competitiveness measures for traditional manufacturing.*
- *Make the country more attractive for biomanufacturing.*
- *Forward plan the transition of jobs and skills to new professions.*

6

Conforter le **CARACTÈRE STRATÉGIQUE** du médicament pour la France

- Démontrer ses effets d'entraînement dans le reste de l'économie.
- Valoriser l'apport des entreprises du médicament à la santé...

Support the strategy on medicines for France

- *Demonstrate its spillover effects to the rest of the economy.*
- *Highlight the contribution made by pharmaceutical companies to health*

Mutations industrielles, tensions sur le financement de la santé, défiance du public... Pour répondre efficacement aux enjeux actuels, le Leem travaille en groupes projets qui déclinent les grands axes stratégiques décidés par ses instances : sept sur les années 2014-2017.

Industrial change, pressures on health funding, public distrust... To effectively address the current challenges, Leem is working in groups on projects aligned with the strategic focus areas identified by its decision-making bodies: seven such focus areas are covered in the years 2014-2017.

3

Obtenir une **MEILLEURE PRÉDICTIBILITÉ**

- Contractualiser les modalités de régulation économique.
- Simplifier les démarches administratives.
- Moderniser la fiscalité du secteur.

Make economic, legal and tax policies more predictable
- Give contractual force to economic regulatory arrangements.
- Simplify administrative procedures.
- Modernise taxation of the sector.

4

Améliorer l'**EFFICACITÉ** du système de soins

- Impulser un juste usage du médicament.
 - Développer une automédication maîtrisée...
- Improve the efficacy of the healthcare system*
- Promote the proper use of medicinal products.
- Develop controlled self-medication

7

RENFORCER LA CONFIANCE

- Améliorer l'information des Français.
- Valoriser les performances environnementales et sociales de l'industrie...

Build trust
- Improve the information given to the French public.
- Emphasise the environmental and social performance of industry





Quatre priorités à l'horizon 2017 *Four priorities by 2017*



PROMOUVOIR L'INNOVATION

Le Leem entend assurer la préservation des autorisations temporaires d'utilisation (hors AMM), réduire les délais d'accès au médicament, discuter de nouvelles techniques d'évaluation, soutenir le principe du « prix européen », ou encore pousser les solutions multitechnologiques. Outre son action habituelle, une stratégie transversale est développée via la Fédération des industries de santé ou le Medef (principale instance représentative du patronat français).

PROMOTE INNOVATION

Leem seeks to safeguard temporary authorisations for use (off-label), reduce delays in access to medicines, discuss new assessment techniques, support the "European price" principle, and push for multi-technology solutions. Over and above its normal activities, it is involved in the development of a cross-sector strategy via the French Federation of Healthcare Industries and Medef (France's main employers federation).



BOUSCULER LA LOGIQUE CLOISONNÉE DE RÉGULATION

Le Leem a l'ambition de rassembler l'ensemble des partenaires du système de santé : membres de la Fédération des industries de santé, acteurs hospitaliers, professionnels de santé libéraux, représentants de patients. Objectif, défendre une restructuration concertée du système de santé en phase avec les innovations de rupture.

SHAKE UP THE PIECEMEAL APPROACH TO REGULATION

Leem aims to bring together all partners in the healthcare system: members of the French Federation of Healthcare Industries, hospital stakeholders, private healthcare professionals, patient representatives. Its objective is to advocate for a concerted restructuring of the healthcare system in line with breakthrough innovations.

Le président du Leem est élu pour deux ans. L'occasion de fixer un certain nombre de priorités parmi les travaux en cours. Quatre ont par exemple été définies en décembre 2015 avec des objectifs à l'horizon 2017.

The Chairman of Leem is elected for a two-year term. This affords an opportunity to set a number of priorities in the work in progress. Four were already set in December 2015 with a 2017 target.

3

DÉFENDRE UNE POLITIQUE INCITATIVE DU SECTEUR

Il s'agit à la fois de soutenir la production de produits matures tout en permettant de repositionner un certain nombre d'usines françaises sur des marchés d'avenir. Ceci passe par la défense des dispositifs incitatifs (crédit impôt recherche, crédits CSIS, crédits de remises conventionnelles), mais aussi par la promotion de notre recherche et de nos qualités d'exportateur.

CHAMPION AN INCENTIVE POLICY FOR THE SECTOR

This supports the manufacture of mature products while at the same time repositioning a number of French plants on future markets. This is achievable by championing incentives (research tax credit, CSIS credits, credits based on agreed discounts), and also by accentuating our research and our export qualities.

4

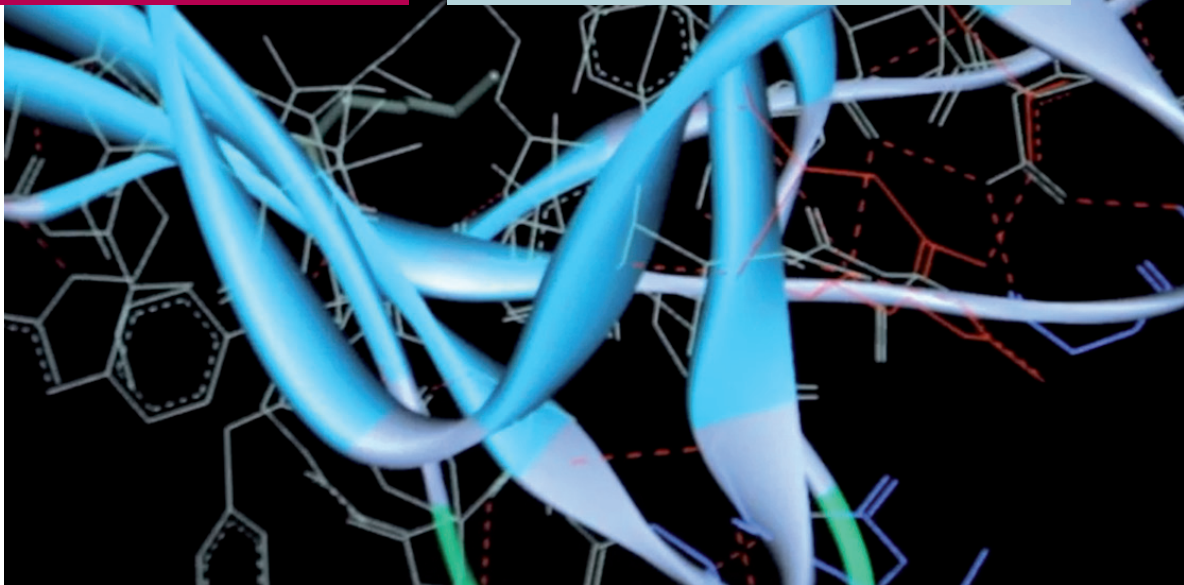
AMÉLIORER NOTRE RÉPUTATION

L'objectif est de contribuer à promouvoir le vrai visage de l'industrie pharmaceutique : apports en termes d'innovation, d'amélioration du système de soins, d'attractivité économique... Une plateforme numérique d'argumentaires pédagogiques est mise à la disposition des adhérents. Le Leem veut aussi davantage les accompagner en cas de questionnements publics ou médiatiques.

Cette démarche passe également par la promotion de comportements vertueux.

IMPROVE OUR REPUTATION

The objective is to help promote the true face of the pharmaceutical industry: contributions in terms of innovation, improved healthcare system, economic attractiveness.... A digital learning and communications platform is made available to members. Leem wants to lend further support during public or media questioning. This approach also involves the promotion of virtuous behaviour.



Un lobbying objectif pour mieux construire l'avenir

Proven lobbying to build a better future

Le Leem, artisan de l'accord-cadre sur les prix
*Leem, architect of the framework agreement
on prices*

1

LE LEEM QUALIFIE DE « MODERNE ET ÉQUILIBRÉ » LE NOUVEL ACCORD- CADRE SIGNÉ DÉBUT 2016 APRÈS UN AN DE NÉGOCIATION.

Un accord « équilibré » car il prend en compte à la fois l'attractivité nécessaire aux investissements en santé et la nécessité de maîtrise budgétaire de l'État. Avec quelques mesures inédites à la clé**.

- Un comité de pilotage paritaire industrie-État a été créé. Lieu d'échanges, de contrôle du respect de l'accord, il sera notamment chargé de trouver de nouvelles modalités de financements des médicaments très innovants.
- Les investissements en Europe sont pris en compte pour obtenir une garantie de stabilité de prix.
- Les règles de régulation économique sont précisées, avec une intégration de la période d'ATU (voir p. 18) dans la durée de garantie de prix européen, une régulation des génériques définie ou encore un Groupe de suivi des médicaments biologiques...

*LEEM REFERRED TO THE NEW
FRAMEWORK AGREEMENT SIGNED
IN EARLY 2016 AFTER A YEAR
OF NEGOTIATIONS AS "MODERN
AND BALANCED".*

*A "balanced" agreement because it takes into account both the need to be attractive to inward investment in healthcare and the State's need for budgetary control. Resulting in some unprecedented measures**.*

- A joint State-industry steering committee has been set up. As a forum for exchanges and for monitoring compliance with the agreement, it will be responsible chiefly for finding new ways of funding highly innovative medicines.
- Investments in Europe are taken into account to secure a price stability guarantee.
- The economic regulation rules are specified to include the incorporation of the ATU period (see p. 18) into the European price guarantee period, the defined regulation of generics and a biological medicines monitoring group...

* Avec le Comité économique des produits de santé, organisme interministériel.

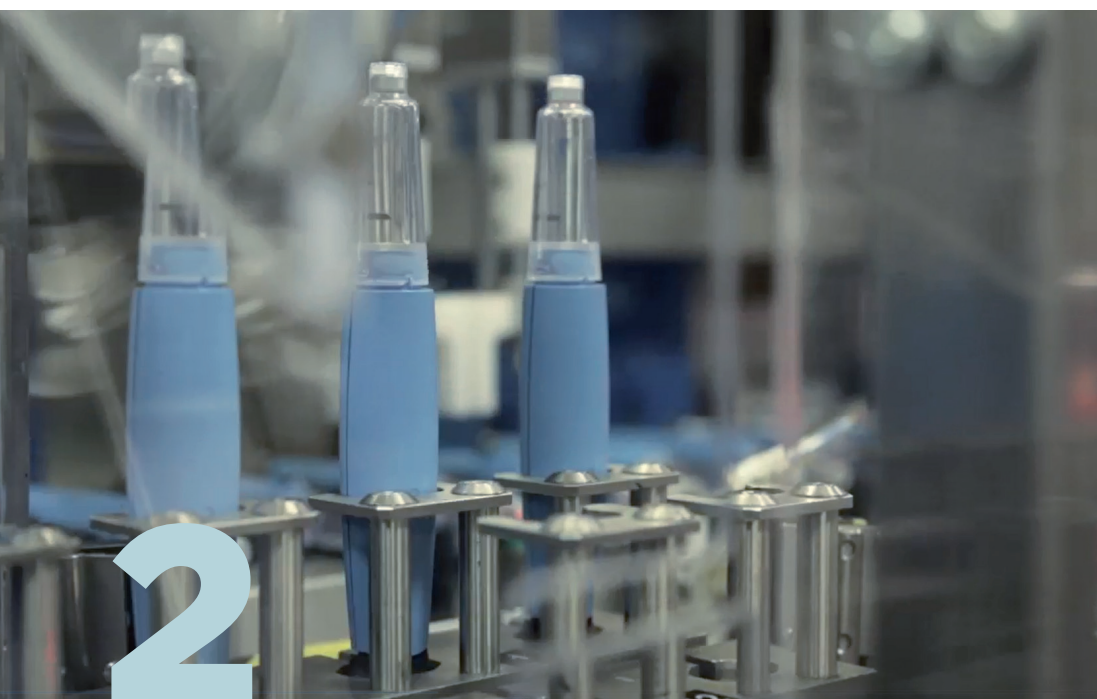
** Voir l'ensemble de l'accord sur www.leem.org

* With the Economic Committee for Health Products, an interdepartmental body.

** To see the full agreement, visit www.leem.org

L'accord-cadre négocié avec l'État* pour la fixation du prix des médicaments fait partie des responsabilités majeures du Leem (voir aussi p. 28). C'est un élément essentiel de visibilité pour les entreprises du médicament et un élément important d'attractivité pour le pays.

Negotiating the framework agreement with the State on the pricing of medicines is among Leem's chief responsibilities (see also p. 28). It is essential to establishing visibility for pharmaceutical companies, and is also a major pull factor for the country.*



UN ACCORD « MODERNE » CAR IL OFFRE UN CADRE DE RÉGULATION ADAPTÉ AUX INNOVATIONS.

- La garantie de prix européen reste la règle pour les médicaments innovants en tenant compte des extensions d'indications et des évaluations médico-économiques.
- Une analyse d'impact budgétaire rend compte du coût, mais aussi des économies générées par les médicaments dans le temps.
- Des contrats de performance permettent de fixer le prix d'un médicament (y compris orphelin) en fonction de son efficacité en vie réelle.
- Un cadre de fixation du prix des solutions multi-technologiques (médicament + dispositif médical) est fixé pour la première fois avec prise en compte des économies générées pour l'Assurance maladie...

A "MODERN" AGREEMENT BECAUSE IT PROVIDES A REGULATION FRAMEWORK ADAPTED TO INNOVATION.

- *The European price guarantee remains the rule for innovative medicines, taking into account the extensions of indications and health economic assessments.*
- *A budget impact analysis reflects the cost but also the savings generated by the medicines over time.*
- *Performance contracts allow the price of a medicine (including orphan drugs) to be set on the basis of its real-world efficacy.*
- *A pricing framework for multi-technology solutions (medicine + medical device) is set for the first time by taking into account the savings generated for the Health Insurance Fund.*



Une prospective permanente à 10 ans *A permanent 10-year prospect*



3

Lancée en 2007 avec pour horizon 2015, la première démarche « Innovation Santé » a contribué à des mesures structurantes. On peut citer l'accroissement régulier du budget de la recherche, le renforcement du crédit d'impôt recherche, le fonds Innobio (140 millions d'euros) ou le grand emprunt (8 milliards d'euros pour la santé et les biotech). Le 4^e Conseil stratégique des industries de santé, l'AVIESAN et l'ARIIS (voir p. 12), les « 1^{eres} Rencontres internationales de biotechnologies », ou la tenue d'états généraux de l'industrie, ont vu le jour après cette démarche portée par le Leem.

Launched in 2007 with a time horizon of 2015, the first "Health Innovation" initiative has contributed to structuring measures. These include the regular increase in the research budget, enhancement of the research tax credit, the InnoBio fund (EUR 140 million) and the large loan (EUR 8 billion for health and biotech companies). The 4th Strategic Council for the Healthcare Industries, AVIESAN and ARIIS (see p. 12), the "first international biotechnology forum" and the industry summit have all come about after this initiative headed up by Leem.

Le Leem publie très régulièrement des études sur l'investissement, la production, la recherche ainsi qu'un baromètre sociétal du médicament. Un contrat d'étude prospective du secteur est sorti en 2012*. Aujourd'hui, il porte la démarche « Innovation Santé » et vise 2025, puis 2030.

Leem regularly publishes studies on investment, manufacturing, research, and on medicines as a societal barometer. A contract for prospective analysis of the sector was released in 2012. It is currently spearheading the "Health Innovation" initiative and targeting 2025, and 2030.*

4

OBJECTIF 2025, PUIS 2030

Le Leem porte le projet « Santé 2025 » qui fédère les acteurs de l'innovation santé : recherche publique, industriels de la santé, start-up et PME de nouvelles technologies, acteurs des réseaux de soins, représentants des patients.

Trois questions clés/axes de travail ont été retenus* :

- 1) Renforcer l'attractivité de la France
- 2) Faire émerger une approche nouvelle de la santé par la gestion du patrimoine santé des individus tout au long de leur vie.
- 3) Améliorer l'efficacité du système de santé au plus près du domicile des patients en lien avec les thérapies personnalisées et l'essor du numérique.

Ce projet sera actualisé en 2017 pour porter une vision à horizon 2030.

2025 AND 2030 GOAL

Leem is now spearheading the «Health 2025» project which brings together stakeholders in health innovation: public research, healthcare industries, new technology start-ups and SMEs, healthcare network actors, patient representatives.

Three key issues/priorities were selected:*

- 1) *Boost the appeal of France*
- 2) *Foster a new approach to health by managing the health assets of individuals throughout their lives.*
- 3) *Improve the efficiency of the healthcare system by bringing it closer to patients' homes in response to the development of customised therapies and the surge in digital technology.*

This project will be updated in 2017 targeting 2030.

COMPÉTENCE ET PUGNACITÉ

Le Leem a par ailleurs lancé début 2015 une analyse prospective de l'innovation thérapeutique à 5 ans et des réformes qu'elle nécessitera. Il a le souci permanent d'objectiver ses préconisations par des enquêtes, des états des lieux et des études d'impact. Objectif, poser notre organisation professionnelle en interlocuteur qualifié et pugnace.

SKILL AND FIGHTING SPIRIT

Leem also launched in early 2015 a prospective analysis of therapeutic innovation at 5 years and the reforms that will need to be introduced. It continuously strives to confirm its recommendations through surveys, reviews and impact studies. The goal is for our professional association to become a skilled and pugnacious partner in dialogue.

* Études téléchargeables sur www.leem.org en langue française.

** Voir l'ensemble des chantiers sur www.sante-2025.org

* Studies downloadable in French at www.leem.org.

** To see all the projects, visit www.sante-2025.org

Le Leem vous renseigne

Contact Leem for information

Pour tout contact : un numéro de téléphone - 01 45 03 88 88

A phone number - 01 45 03 88 88

www.leem.org

Toutes ces entreprises adhèrent au Leem

Rejoignez-nous!

All these companies are Leem members

Join us!

Abbott France
Abbott Products Distribution
Abbvie
Abl Europe
Actavis France
Actelion Pharmaceuticals France
Adam
Adare Pharmaceuticals Sas
Addmedica
Advicenne
Aguettant
Alcon Sa
Alexion Europe
Alexion Pharma France
Alfa Wassermann Pharma
Alk Abello
Allergan-France
Alloga France
Almirall Sas
Alter
Amgen France
Ans Biotech - Auvergne
Neurosciences
Antabio
Aptalis Pharma Sas
Ariad France
Arkopharma
Arrow Génériques Sas
Astellas Pharma
Astrazeneca
B Braun Medical Sas
B&O Pharm
Bailleul - Biorga
Bausch & Lomb France (Hors
Laboratoire Chauvin)
Baxalta France Sas
Baxter Sa
Bayer Healthcare Sas
Becton Dickinson France
Benac Sas
Besins International
Biocodex
Biodim
Biogen France Sas
Biolutz
Biomarin Europe Ltd.
Bio-Modeling Systems
Bioprojet Pharma
Biose
Biose Industrie
Boehringer Ingelheim France
Boiron
Bouchara-Recordati
Bracco Imaging France
Bride
Bristol-Myers Squibb
Brothier Sa
Carbogen-Amcis Sas
Cdm Lavoisier - Chaix Et Du Marais
Celgene
Cenexi

Chauvin (Bausch And Lomb)
Chemineau
Chiesi Sa
Chugai Pharma France
Cis Bio International (Cisbio)
Clevexel Pharma
Crinex Sa
Crossject
Csl Behring Sa
Ctrs
Cyclopharma
Da Volterra
Daiichi Sankyo France Sas
Dbv Technologies
Delpharm
Dentsply France
Dermophil Indien
Edec
Effik
Effimune
Eisai Sas
Elerte
Erytech Pharma
Ethicon
Ethylpharm
Europhta
Excelvison
Expanscience Laboratoires
Famar Ffh
Ferring
Fresenius Kabi France
Fresenius Medical Care
Galderma International
Galeniques Vernin Sa
Ge Healthcare Sas
Gedeon Richter France
Genethon
Genevri
Genopole Gip
Genzyme France
Genzyme Polyclonals
Gifrer Barbezat
Gilbert
Gilead Sciences
Glaxosmithkline
Gomenol
Grimberg
Grunenthal
Guerbet
Guigoz
H.A.C. Pharma
Hepatoum
Homme De Fer
Horus Pharma
Hospira France Sas
Hra Pharma France
Idenix
Indivior
Indivior France
Innotech International
Innothera

Intercept Pharma France Sas
Intsel Chimos Sa
Ipshym
Ipsen Sa
Janssen-Cilag
Jazz Pharmaceuticals
Johnson & Johnson Sante Beaute
France Sas
Jolly-Jatel
Juvisé Pharmaceuticals
Kaysersberg Pharmaceuticals
Kreussler Pharma
Labcatat
Laphal Industries
Lehning
Leo
Leurquin Mediolanum
Lfb - Biomedicaments
Lilly France
Lucane Pharma
Lundbeck Sas
Majorelle
Mallinckrodt France
Mayoly Spindler
Meda - Rottapharm - Madaus
Meda Manufacturing
Meda Pharma
Medac Sas
Menarini France
Merck (Ex Merck Lipha)
Merz Pharma France Sas
Msd France
Mundipharma
Mylan Medical Sas
Mylan S.A.S.
Myriad Genetics Sas
Negma
Nestle Health Science France Sas
Nordic Pharma
Norgine Pharma
Novartis Pharma Sas
Novex Pharma
Novo Nordisk Sas
Octapharma Sas
Oncomedics Sas
Oppsis
Orphan Europe
Otsuka Pharmaceutical France
Panmedica
Paris Biotech Sante
Patheon France
Pfizer
Pharma 2000
Pharma Mar
Pharma Omnium International
Pharma-Blue
Pharmastra
Pharnext
Pherecydes Pharma
Physiostim
Pierre Fabre Medicament

Pred
Procter & Gamble Pharmaceuticals
France
Produits Dentaires Pierre Rolland
Prostrakan Pharma
Raptor Pharmaceuticals France
Recipharm Fontaine Sas
Recipharm Monts
Reckitt Benckiser
Reckitt Benckiser Healthcare France
Reddy Pharma Sas
Renaudin
RepSCO Promotion
Richard
Roche Sas
Rosa Phytopharma
Rottendorf Pharma
Sandoz
Sanofi
Sanofi Pasteur
Sanofi Pasteur Msd S.N.C.
Santen
Schering-Plough
Sciencex
Septodont
Serb
Shire France
Sigma Tau France
Sinclair Pharma France
Smb Sa
Smith Et Nephew
Sodia
Sofibel
Sofibel Sante Beaute
Stallergenes Sas
Sterieace
Stradis
Stragen France
Swedish Orphan Biovitrum - Sobi
Takeda France S.A.S.
Tcland Expression
Techni-Pharma
Teva Sante
The Medicines Company France
Thea
Thelfar
Therabel Lucien Pharma
Theradial Sas
Tonipharm
Transgene
Ucb Pharma Sa
Unither Pharmaceuticals
Valneva Se
Venipharm
Vertex Pharmaceuticals France
Vifor France
Viiv Healthcare Sas
Warner Chilcott France Sas
Weleda
Zambon France

Le Leem en quelques mots

Organisation professionnelle fédérant les entreprises du médicament, le Leem s'inscrit au cœur des grands enjeux de santé.

Dans un contexte sans précédent de mutation scientifique et industrielle, il se mobilise, avec ses 260 adhérents et leurs 100 000 collaborateurs, pour promouvoir l'innovation et le progrès au service des patients, et pour renforcer l'excellence française en termes de recherche et de production. Promoteur de comportements responsables au sein du système de santé, le Leem contribue, par une démarche de qualité, de sécurité et de transparence, à renforcer la confiance dans le médicament.

About Leem

A professional organization bringing together pharmaceutical companies, Leem is at the heart of major health issues. In a context of unprecedented scientific and industrial change, with its 260 members and their 100,000 employees, Leem fosters innovation and progress for patient care, and strengthens French excellence in the field of research and production. In helping to advance responsible behavior within the healthcare system, Leem contributes, through an approach based on quality, safety and transparency, to reinforce confidence in medicines.

Leem - Les Entreprises du Médicament

58 bd Gouvion Saint-Cyr - CS70073 - 75017 Paris

www.leem.org