

Etude de faisabilité de mise à l'échelle Filière nationale PolePharma du projet POWDER ON

Proposition commerciale – 30 novembre 2023



Contexte, enjeux et objectifs



Atouts et références



La démarche proposée



Conditions et approbation



Annexe



Les défis de la filière des Poudres Pharmaceutiques

➔ La filière des poudres pharmaceutiques doit répondre à trois défis: assurer la souveraineté sanitaire de la France, maîtriser le développement d'innovations galéniques et l'usage de technologies de production innovantes.

Assurer la souveraineté nationale de la France

- En **relocalisant et développant les capacités de production** de médicaments, dans un contexte de **forte dépendance aux importations (90%)**
- En **pérennisant la production** de médicaments chimiques en France, dans un contexte de **sécurisation des approvisionnements** pour une cinquantaine de médicaments

Maîtriser le développement d'innovations galéniques

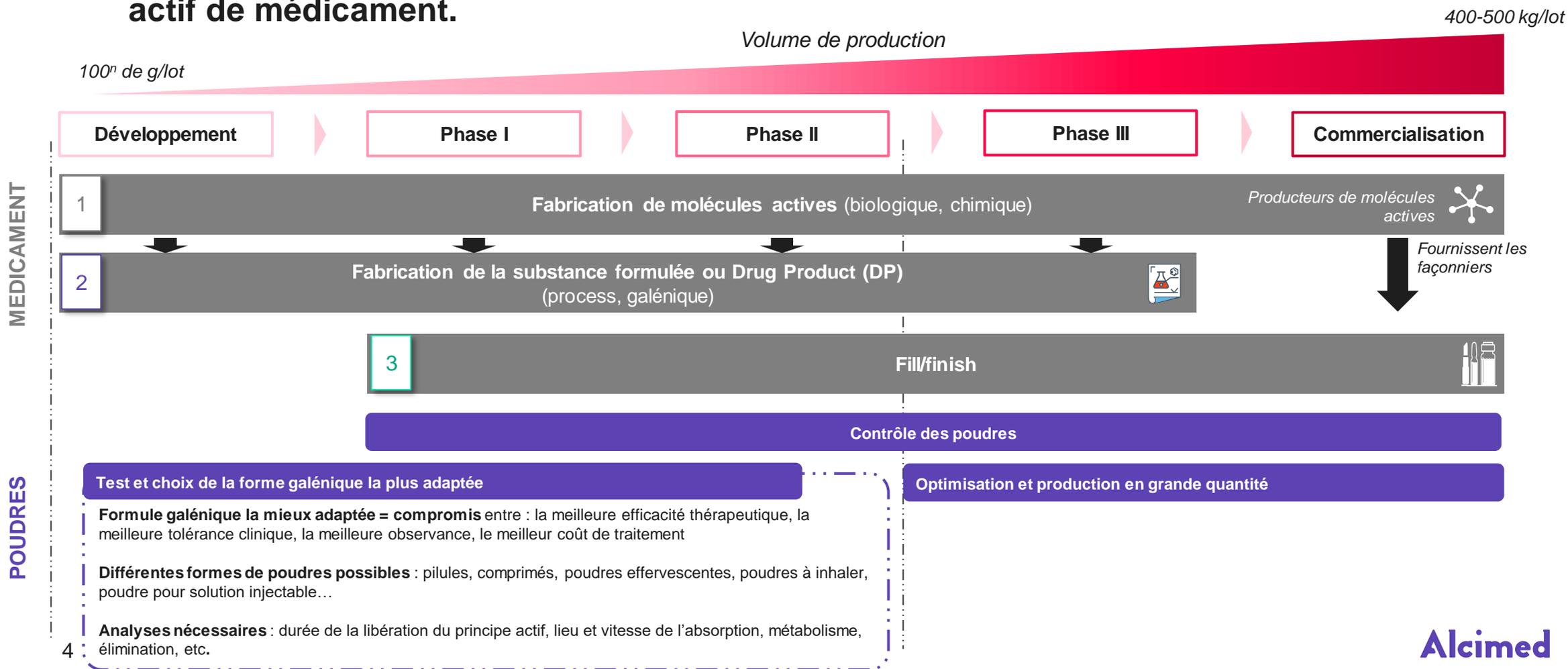
- Le domaine des poudres concerne **les comprimés, les autres formes sèches** et d'autres formes comme **les sprays** ou les **poudres à reconstituer pour solutions injectables**, dont les biomédicaments.
- **L'innovation galénique** est un enjeu majeur dans un contexte de **maladies chroniques croissantes**. Toutes les étapes de production doivent être maîtrisées du développement à la distribution.

Maîtriser l'usage de technologies de production innovantes et responsables

- Les procédés de développement reposent sur des **technologies complexes** nécessitant des **savoir-faire pluridisciplinaires**, à la croisée des sciences pharmaceutiques et des sciences des matériaux.
- Des nouvelles technologies voient aussi le jour permettant une production de médicaments **modulaires, flexibles et respectueuses de l'environnement**, comme les nouveautés en compression, lyophilisation ou impression 3D.

Intégration dans la chaîne de valeur du médicament

➔ Les poudres pharmaceutiques sont une forme galénique constituée de particules solides sèches, libres et plus ou moins fines, utilisée pour l'administration d'au moins un principe actif de médicament.



Les acteurs de la filière

➔ Les acteurs des poudres pharmaceutiques sont l'ensemble des laboratoires, CRO et C(D)MO qui travaillent au développement, à la production et à la commercialisation d'une forme galénique de type poudre.



Laboratoires Pharmaceutiques : production pour leur propre compte et production pour tiers

SANOFI, SERVIER, BIOGARAN, SANDOZ, MERCK BIOPHARMA France, PIERRE FABRE MEDICAMENT, THERMOFISHER GROUP, ASTRAZENECA, BRISTOL-MYERS SQUIBB, BIOGEN France ...

CRO

C(D)MO : CDMO / CMO : production pour tiers



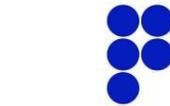
Notre compréhension du projet de PolePharma

➔ Dans ce contexte, Polepharma et ses partenaires souhaitent participer à la structuration de la filière et offrir une nouvelle offre de services sur la base de l'initiative locale POWDER ON.

POWDER ON

Centre de **formation, de développement, d'industrialisation et de recherche** animé par une équipe spécialisée qui anticipe les évolutions du secteur pharmaceutique :

- Nouveaux besoins de formation
- Nouvelles technologies
- Nouvelles organisations



Polepharma



L'offre de services imaginée à ce stade s'articule autour de 4 thématiques :

- **Prestations techniques** : réalisées sur la plateforme Powder ON à Dijon et/ou en entreprise
- **Compétences et formation** : créer une offre de formation innovante qui intègre les évolutions technologiques et les nouveaux enjeux, et une formation d'excellence (M2) par l'Université de Bourgogne centrée sur les formes pharmaceutiques sèches.
- **Animation de la communauté nationale Poudres pharmaceutiques** dans le cadre d'une mise en réseau de toutes les parties prenantes par la mise en place d'ateliers, de marathons de l'innovation et de l'entrepreneuriat, de groupements d'intérêt commun, d'annuaires et de centre de ressources.
- **Diffusion scientifique** : être facilitateur de la souveraineté sanitaire par la diffusion de contenus et être contributeur à l'innovation, l'excellence, l'accélération de la transition environnementale.

Focus sur des initiatives observées

- ➔ **Des initiatives de plateformes offrant des services et prestations technologiques, et/ou permettant l'animation d'un écosystème d'acteurs du secteur pharmaceutique, voient le jour en France**

Les forces des différents acteurs

- **Les Big Pharma** disposent à la fois de laboratoires pharmaceutiques et de leurs propres usines de production de médicaments.
- **Les fabricants de médicaments génériques ont pour enjeu** de fournir au plus grand nombre des médicaments de qualité au juste prix. Le développement des médicaments génériques s'inscrit dans une politique de maîtrise des dépenses de santé.
- **Les CDMO ou sous-traitants pharmaceutiques** ont pour cœur de métier la fabrication et le conditionnement de médicaments à l'échelle industrielle. Ils sont capables de produire simultanément plusieurs formes galéniques de médicaments.
- **Les biotechnologies** possèdent des expertises scientifiques pointues, investissant fortement dans la R&D. Accélérer le processus de développement et d'essais cliniques est un levier essentiel pour les biotechs.

Exemples d'initiatives observées

- **La plateforme GALénique Avancée (GALA)** : Un projet structurant du Pôle de Compétitivité Cancer-Bio-Santé vers le développement de technologies attractives pour la fabrication de formes galéniques innovantes.
 - 5 laboratoires en région Midi-Pyrénées
 - 400m² de plateau technique à Castre
 - 80% des travaux en partenariat avec des industriels
- **EASE** : Une plateforme industrielle immersive qui offre une large palette de services en formation et en production à ses partenaires industriels.
 - 2000 m² de salles blanches équipées, au sein du Parc d'Innovation d'Illkirch
 - 28 industriels de premier ordre
- **FINDMED** : Un consortium de 16 instituts Carnot mettant en relation ses partenaires industriels et des technologies.

Notre compréhension de votre besoin

Vos QUESTIONS

- Quels sont **les besoins et attentes de la communauté des Poudres pharmaceutiques à l'échelle nationale** - en prestations techniques, en animation de communauté, en publications scientifico-industrielles et en formation ?
- Quelle **réceptivité à l'offre envisagée** pour Polepharma ? Quels sont les **principaux arguments différenciants** de la **proposition de valeur** ?
- Quels **services peuvent être mis en place** et avec **quel modèle économique** (sources de financement, prix des prestations, modalités organisationnelles, etc.) ?
- Quel **format d'équipe et quelles compétences** Polepharma devrait-il envisager ?
- Comment **s'articuleront les différents acteurs** du projet ?

VOTRE BESOIN

- **Identifier et investiguer les besoins et attentes** actuels des acteurs de la filière
- **Construire une offre de services** en adéquation avec les besoins et attentes identifiés, et **viable économiquement**.
- **Estimer un premier niveau de chiffrage du projet**
- **Rédiger une demande de soutien d'un PIA régional** et établir un budget prévisionnel

Objectifs de l'accompagnement



Polepharma

PolePharma souhaite être accompagné pour **étudier la faisabilité de mise à l'échelle filière nationale Polepharma du projet PowderOn** (en particulier l'étude de l'aspect économique du projet), et pour **rédiger son dossier France 2030 PIA Filière**.



Alcimed

Nous répondrons ainsi à la question suivante :

La mise à l'échelle Filière nationale de POWDER ON répond-elle à une attente de la communauté Poudres pharmaceutiques française et quelle offre de services est susceptible d'être viable économiquement ? Sur quel dimensionnement et modèle ?

Phase 1 : Lancer, cadrer et définir la v0 de l'offre

Phase 2 : Tester la réceptivité et construire une l'offre de services adaptée

Phase 3 : Synthétiser et recommander

Phase 4 : Appuyer la rédaction d'un dossier PIA régional

Contexte, enjeux et objectifs



Atouts et références

La démarche proposée



Conditions et approbation



Annexe

Nos atouts pour vous accompagner

1

NOTRE POSITION DE LEADER DANS LA SANTÉ ET NOTRE EXPÉRIENCE SUR LE CHAMP DES POUDRES ET DU FAÇONNAGE PHARMACEUTIQUE

2

UNE ÉQUIPE SECTEUR PUBLIC DE HAUT NIVEAU À L'INTERFACE DE LA SCIENCE ET DU MARCHÉ ET DES ENJEUX PUBLIC-PRIVÉ

3

NOS RÉFÉRENCES SUR DES QUESTIONS DE DÉFINITION D'OFFRES STRATÉGIQUES POUR ET À DESTINATION DE PLATEFORMES, FILIÈRES, COMMUNAUTÉS D'ACTEURS

4

NOTRE EXPÉRIENCE DANS L'ACCOMPAGNEMENT DE PROJETS EN VUE D'UN FINANCEMENT NATIONAL OU EUROPÉEN, ET EN PARTICULIER DE DOSSIER PIA

1 Notre position de leader dans la santé...

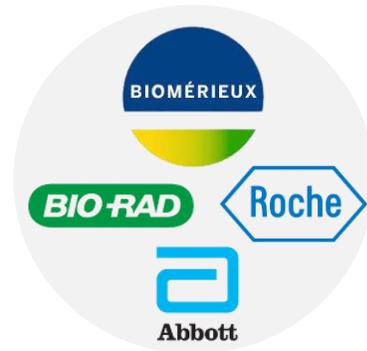
➔ Avec près de 70% de son chiffre d'affaires dédié au secteur de la santé, ALCIMED est, avec ses équipes spécialisées en santé et son département dédié aux politiques publiques, un interlocuteur privilégié des acteurs industriels, publics et parapublics.



20 premiers laboratoires pharmaceutiques mondiaux



Leaders des dispositifs médicaux



Leaders du diagnostic



Leaders de la santé animale



Institutionnels et acteurs de l'écosystème de l'innovation



ALCIMED accompagne ses clients sur leurs problématiques de R&D, de structuration, de valorisation économique et de développement de nouveaux marchés en utilisant une compétence forte en termes d'analyse des marchés potentiels et des potentiels de marché.

En vous appuyant sur Alcimed, vous bénéficierez de notre connaissance des enjeux académiques, industriels et institutionnels du secteur.

1

... Et notre expérience sur le champ de poudres et du façonnage pharmaceutique

➔ Par sa position de leader de la santé, Alcimed a réalisé de nombreux projets dans le domaine de la production pharmaceutique et notamment dans le champ des poudres et des formes galéniques.

💡 Quelques références clés dans le champ du façonnage pharmaceutique :

Une étude prospective pour des acteurs majeurs de la filière pharmaceutique (Leem, ANSM...) comme l'étude des enjeux et des perspectives pour les producteurs de principes actifs et de médicaments pour tiers

Une étude de marché internationale pour comprendre les activités de développement pharmaceutique de laboratoires mondiaux d'envergure ainsi que leur stratégie de réorganisation interne.

Une étude de marché de galénique pharmaceutique pour comprendre le scope des pratiques et des solutions actuelles de certaines formes comme l'étude des produits et technologies permettant une réhydratation rapide des poudres.



2

Une équipe secteur public de haut niveau à l'interface de la science, du marché, et des enjeux public-privé

➔ **L'ADN même d'Alcimed réside dans son positionnement à l'interface des sujets scientifiques et du marché.**

Depuis notre création, nous sommes directement sollicités pour la réalisation **d'études de positionnement de nouvelles offres ou produits et sur des problématiques de valorisation d'innovations** à fort contenu technologique, à l'interface public-privé.

Alcimed collabore notamment avec des **structures issues des projets Investissements d'Avenir (SATT, IDEX, IRT, ITE, etc.)** dans le cadre **d'accompagnements stratégiques ou de stratégies de valorisation** par exemple, et est également sollicité par **les organismes de recherche** (Ifremer, Irstea, CNRS, universités, etc.).

Notre positionnement à l'interface des sujets scientifiques et du marché nous permet de pouvoir **parler le même langage que nos clients tout en apportant une brique de compétence sur les potentiels marchés et stratégie de développement des projets** qui nous sont confiés.



Alcimed

3

Nos références sur des questions de définition d'offres stratégiques pour et à destination de communauté d'acteurs

➔ **Alcimed a été amené à accompagner de nombreux pôles dans la définition d'offres stratégiques, à la fois dans le domaine des politiques publiques et dans le domaine de la santé et des technologies médicales :**

Accompagnement d'un **acteur universitaire** dans la **définition de son offre de services pour sa nouvelle plateforme d'innovation regroupant 3 plateformes technologiques aux compétences complémentaires.**

Benchmark des **plateformes technologiques reconnues au niveau européen** dédiées aux matériaux et aux **procédés innovants pour un industriel.**

Accompagnement d'un **acteur de la santé** dans la **définition d'une offre de services différenciante à destination d'ETI et de biotechs.**

Caractérisation de l'offre immobilière en biotechnologies et santé d'une métropole française de 1^{er} rang et **analyse des besoins des acteurs**

Accompagnement d'un **réseau de bio-banques** dans la **structuration de son offre et le développement de ses activités auprès du secteur industriel**



Alcimed est reconnue **pour l'utilisation de méthodologies ayant fait leur preuve pour la définition d'offres stratégiques.** On peut notamment mentionner l'approche **Test & Learn**, méthodologie permettant de confronter directement une nouvelle offre à la réalité du marché et aux besoins réels de ses clients potentiels, aboutissant rapidement à **une offre spécifique adaptée aux attentes des acteurs du marché.**

④ Notre expérience dans l'accompagnement de projets en vue d'un financement régional (PIA), national ou européen 1/2

➔ **Alcimed dispose d'une réelle expertise en montage de projets, permettant un véritable niveau d'efficacité dans la rédaction de demandes de financement.**

Alcimed a accompagné des acteurs publics et industriels dans la constitution, la rédaction puis la gestion de dossiers de demande de financement au niveau national (FHU, DHU, RHU, ANR, ISI, FUI, AMI, Article 51 etc.) et européen (H2020, COFUND, Life +, Eurostars, Eurêka, etc.).



Au niveau national, notamment dans le cadre du «Programme Investissements d'Avenir», Alcimed a accompagné le montage de plus de 50 dossiers sur l'ensemble des appels à projets (IHU, FHU, DHU, RHU, Labex, Equipex, SATT, Démonstrateurs, IRT, Démonstrateurs territoriaux).

En **interaction avec les porteurs de projet**, Alcimed a développé un **savoir-faire dans l'identification de thématiques de projet, dans la recherche de partenaires, puis dans le montage de dossiers de candidature** (contribution à l'avancement des projets scientifiques en impactant à la fois le contenu et la forme, montages financiers, gestion de la dimension politique, support dans la définition des modèles économiques ou encore des modes de gouvernance, etc.).



Alcimed a également accompagné une multitude d'acteurs dans le montage de projets collaboratifs impliquant de nombreux partenaires. Nous avons par exemple monté **4 dossiers ISI** dans les domaines des sciences de la vie, **dont le plus gros projet financé à ce jour (ADNA) à hauteur de 106 M€** et accompagnons **plusieurs projets FUI** chaque année.

④ Notre expérience dans l'accompagnement de projets en vue d'un financement régional (PIA), national ou européen 2/2

➔ De nombreux partenaires nous font déjà confiance et ont confirmé l'importance de l'accompagnement d'Alcimed dans le montage de projets

Pour chaque projet, l'équipe d'Alcimed s'attache à intégrer les volontés de chaque partenaire, industriels, institutionnels ou académiques, tout en mettant en place une structure scientifiquement et économiquement viable.

Quelques retours de porteurs ayant travaillé avec Alcimed



« Excellent travail de l'équipe Alcimed, j'avais connu la version sans aide et vous avez une vraie habitude de travail et un formatage qui est vraiment aidant. La disponibilité et la réactivité de l'équipe est un gros plus. »

Corine Micelli, Rhumatologue, Cochin – Accompagnement projet RHU



« Toutes les réunions étaient très bien préparées, équipe en avance pour préparer la salle, debrief systématique post réunion, appels réguliers, communication, façon de gérer le stress, préparation des documents, coup de boost donné au bon moment, plan du dossier donné très tôt, remplissage ANR en avance ce qui a évité du stress inutile. »

Nathalie Loundoun, ORL, Necker – Accompagnement projet RHU



« Bilan vraiment très positif du travail effectué ensemble, je souhaite retravailler avec Alcimed. »

Vassilis Tsatsaris, Gynécologue obstétricien, Cochin – Accompagnement projet RHU

Contexte, enjeux et objectifs



Atouts et références



La démarche proposée



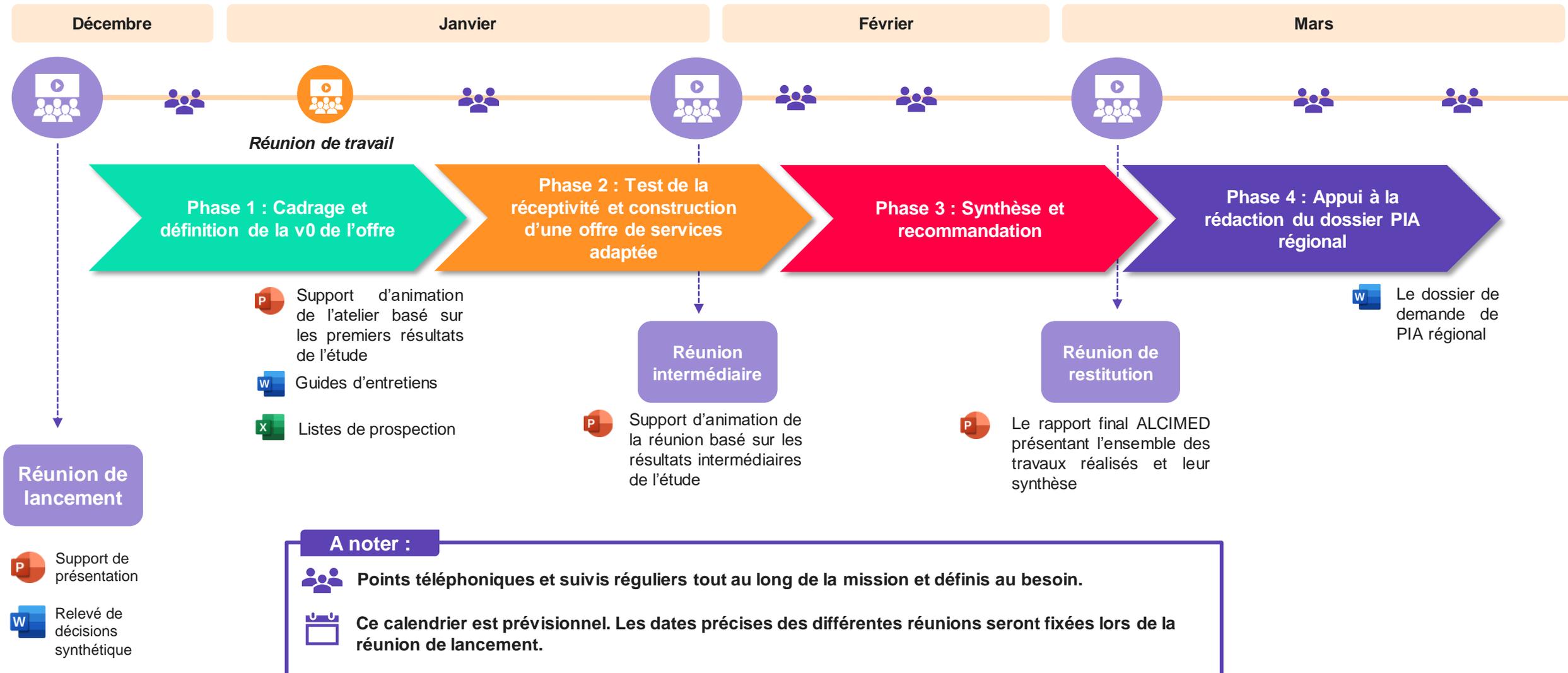
Conditions et approbation



Annexe



Organisation globale de la mission



Phase 0 – Réunion de lancement



Phase 0 : point de départ de la mission, la réunion de lancement permettra d'intégrer les informations clés et d'organiser le déroulement de l'accompagnement d'Alcimed.

Animation d'une réunion de lancement

Sur une durée de 2 heures

- Tour de table de présentation des équipes PolePharma et Alcimed
- Rappel du **contexte**, des **objectifs à atteindre** et des **facteurs clés de succès** du projet
- Validation de la **démarche méthodologique proposée par Alcimed**
- **Validation des parties prenantes impliquées** dans le projet
- **Alignement sur le scope des acteurs à interroger**
- Définition des **jalons du projet, des prochaines étapes** et des **modalités d'interaction** : points téléphoniques et réunions en visio-conférence ou présentiel

Livrables associés

-  Support de présentation
-  Ordre du jour, relevé de décisions synthétique

Phase 1 – Cadrage et définition de la v0 de l'offre

L'objectif de cette 1ère phase est de préparer la phase 2 et de cadrer puis construire une v0 de l'offre sur la base des éléments travaillés par PolePharma (4 thématiques), d'un premier niveau d'étude bibliographique et d'une analyse des données à disposition.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

1. CADRAGE ET ANALYSE DES DONNÉES À DISPOSITION

- Recueil du retour d'expérience de Powder On sur leur plan de développement
- Précédents contrats de prestations, demandes des industriels

2. CONSTRUCTION D'UNE V0 DE L'OFFRE DE SERVICES SUR LA BASE DES ÉLÉMENTS TRAVAILLÉS PAR POLEPHARMA (4 THÉMATIQUES PRÉSENTÉS DANS LE CDC)

- Première vision de l'offre de services potentielle, en termes de :
 - Prestations techniques pouvant être proposées ;
 - Ressources / équipements disponibles ;
 - Offre de formation envisageable (Initiale ? Continue ? Sur quelles thématiques ?) ;
 - Services pouvant être proposés en termes d'animation d'écosystème et de diffusion de contenus. Canaux et formats envisageables ;
 - Modèle(s) économique(s) et cibles potentielles.
- Définition de critères de priorisation des services les plus porteurs

3. RÉDACTION ET VALIDATION D'UN GUIDE D'ENTRETIEN

- Etablissement d'une liste de prospection d'acteurs cibles à interroger
- Rédaction et validation du guide d'entretien

MOYENS DÉPLOYÉS

CAPITALISATION SUR LA CONNAISSANCE ALCIMED DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE ET DE SES ACTEURS (éléments structurants, contacts)

1^{ER} NIVEAU D'ÉTUDE BIBLIOGRAPHIQUE :

- Analyse des documents et des données mises à disposition de l'équipe projet
- Prise de connaissance de l'offre de POWDER ON
- Premier benchmark de plateformes inspirantes
- Premier benchmark des acteurs pharmaceutiques, de leur valeur ajoutée et de leurs équipements

CAPITALISATION SUR LE RÉSEAU DE POLEPHARMA (liste de prospection)...

PRÉPARATION, ANIMATION ET SYNTHÈSE D'UNE RÉUNION DE TRAVAIL AVEC POLE PHARMA :

Discussion sur les attentes de Polepharma et sur la synthèse des premiers résultats d'Alcimed, validation du guide d'entretien et de l'accroche, sélection et validation des cibles proposées (liste de prospection), orientation de la phase 2...

LIVRABLES

 Support d'animation de l'atelier basé sur les premiers résultats de l'étude

 Guides d'entretiens

 Listes de prospection

Phase 2 – Réceptivité et construction de l'offre

L'objectif de cette deuxième phase est de qualifier la v0 de l'offre par l'évaluation de sa réceptivité (confrontation de la V0 de l'offre à la réalité des acteurs du secteur pharmaceutique, de leurs besoins et de leurs attentes...) afin de construire une version finale de l'offre en Test&Learn.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

1. ANALYSE DE LA DEMANDE ET RÉCEPTIVITÉ DES CIBLES

- **Analyse des besoins et des attentes des acteurs clés** : vis-à-vis de la structuration de la filière pharmaceutique et en particulier de la filière des poudres pharmaceutiques aujourd'hui ? Vis-à-vis des enjeux du secteur comme les innovations galéniques et technologiques? Vis-à-vis des compétences et des savoir-faire requis aujourd'hui dans le domaine? Des prestations techniques disponibles ? Des formations ? Des animations de la communauté ? Et du partage de contenus scientifiques entre les acteurs ?
- **Analyse de réceptivité de l'offre** : après présentation de l'offre v0, l'intérêt général perçu sera sondé puis chaque service proposé sera aussi analysé afin de évaluer la réceptivité à l'offre envisagée et la faire évoluer de façon itérative. L'articulation envisagée des acteurs et le modèle économique envisagé (notamment pour les prestations techniques, susceptibles d'assurer le financement de l'équipe d'animation) seront également testés.

2. ANALYSE ET SYNTHÈSE DES RETOURS OBTENUS POUR ABOUTIR À UNE VF DE L'OFFRE DE POLEPHARMA

Synthèse des retours obtenus et formalisation d'une vf de l'offre de services de PolePharma

MOYENS DÉPLOYÉS

CONDUITE DE 20 ENTRETIENS AVEC DES ACTEURS CLÉS INDIQUÉS PAR LES PARTENAIRES ET L'UMDPC SANTÉ

Planification, réalisation des entretiens et alimentation de la synthèse finale au fil de l'eau. Les acteurs clés envisagés sont les leaders du marché : Sanofi, Servier, Biogaran, Sandoz et des CMDO comme Etypharm et Delpharm dans lesquelles nous rencontrerons principalement des responsables R&D et innovation, mais aussi des responsables de formulation galénique et des responsables partenariat et innovation extérieure.

2^{ÈME} NIVEAU D'ÉTUDE BIBLIOGRAPHIQUE :

Pour creuser la matière collectée en entretiens, et apporter de l'information plus approfondie sur des services à plus fort potentiel, à partir d'un benchmark ciblé (équipements nécessaires, prix, formats d'équipe, etc.)

PRÉPARATION, ANIMATION ET SYNTHÈSE DE LA RÉUNION DE TRAVAIL AVEC POLE PHARMA:

Présentation des résultats intermédiaires en milieu de phase 2

LIVRABLES



Support d'animation de la réunion basé sur les résultats intermédiaires de l'étude

Focus sur les profils clés à interroger

- ➔ Les profils clés visés seront les experts en galénique et en production, les responsables innovation extérieure et partenariale, et les responsables RH et programmes innovants.

LES PROFILS CLÉS

- Bruno CRIERE - **Expert Galénique** chez EthyPharm
- Marianne Henrion - **Directrice Développement Pharmaceutique** chez EthyPharm (24 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique)
- Manon Fournier - **Expert de Fabrication & Support** chez Sanofi
- Xavier Lelievre - **Directeur du développement analytique** chez Sanofi, anciennement responsable qualité
- Dimitri Cherier, PhD - **Responsable, approvisionnement, innovation, fabrication externe** chez Sanofi
- Yann Duban : **Responsable de Production** chez Delpharm
- Séverine Guérin : **Responsable Process Pharmaceutique** chez Delpharm
- Alyson Joyce : **External Innovation Operations Director** chez Servier
- Nadège Berson : **Chef de programme Innovation** chez Servier
- Geoffroy Bellet : **Directeur RH** chez Servier

QUESTIONS CLÉS

- *Pour les experts en galénique et production :*
 - Quelles sont les formes pharmaceutiques les plus compliquées à réaliser ? En termes d'équipements ? De compétences ? De coût ?
 - Quels sont vos besoins non couverts en termes de poudres pharmaceutiques aujourd'hui ?
 - Quels sont les besoins / manques actuels en termes de documentations scientifiques et de procédures ?
- *Pour les responsable innovation extérieure et partenariat :*
 - Dans production des poudres pharmaceutiques, externalisez-vous certaines pratiques de production ? Lesquelles ? Pourquoi ?
 - Quels sont les besoins non couverts aujourd'hui en termes de prestations techniques ?
 - Si PolePharma met en place ces prestations, seriez-vous prêt à investir ? Des équipements ? Des expertises ? De l'argent ?
- *Pour les responsables programmes innovants et RH :*
 - Quels sont les métiers aujourd'hui nécessitant des formations ? Quels types de formation ?
 - Quels sont les besoins aujourd'hui en termes d'animation de la communauté scientifique ?

Phase 3 – Synthèse et Recommandation

L'objectif de cette étape est de synthétiser les résultats de l'étude et de présenter les recommandations ALCIMED sur la nouvelle offre de PolePharma à proposer et sur son modèle économique à envisager.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

FORMALISATION DE LA SYNTHÈSE DES RÉSULTATS OBTENUS ET DES RECOMMANDATIONS ALCIMED

- Synthèse de l'offre de services à envisager et mise en lumière des services les plus porteurs en termes de rentabilité et de réceptivité en croisant les résultats des entretiens et de l'étude bibliographique.
- Recommandations sur la mise en place de ces services:
 - Les potentielles contraintes organisationnelles à lever (notamment pour la mise en place des prestations de services)
 - La faisabilité économique de ces services (quels services avec quelles sources de financement)
 - Les équipes et compétences à envisager
 - Les équipements à acquérir
 - L'articulation des acteurs dans le projet.
- Esquisse de chiffrage du projet :
 - Dimensionnement du projet (volumes de prestations, de formations, etc.)
 - Estimation des coûts d'investissement et de fonctionnement (macroscopiques) avec différentes hypothèses / scénarios possibles (avec des propositions de portage des investissements et une évaluation des budgets disponibles)
 - Elaboration d'un premier P&L à 12/36/60 mois

MOYENS DÉPLOYÉS

EXPERTISE ET ANALYSE ALCIMED DANS LA CONSTRUCTION DE RECOMMANDATIONS À DESTINATION DES PÔLES DE FILIÈRES

DÉTAIL DES INVESTIGATIONS DANS LE RAPPORT FINAL ET SYNTHÈSE DE L'OFFRE DE SERVICES À PROPOSER AVEC SON MODÈLE ÉCONOMIQUE PRIVILÉGIÉ

RECOMMANDATIONS ALCIMED

RÉUNION DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE
Présentation finale des résultats et recommandations

LIVRABLES



Le rapport final ALCIMED présentant l'ensemble des travaux réalisés, les recommandations ALCIMED et l'esquisse de chiffrage du projet

Phase 4 – Appui à la rédaction du dossier PIA régional

L'objectif de cette étape est d'appuyer Polepharma dans la rédaction d'une demande de soutien d'un PIA régionalisé en cadrant et en définissant la stratégie du projet notamment par l'établissement d'un budget prévisionnel

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

1. CADRAGE DU DOSSIER ET DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

- En fonction des recommandations retenues en phase 3, ALCIMED définira la **stratégie à envisager** pour la demande de soutien d'un PIA régionalisé, avec l'aide de PolePharma
- En fonction des résultats des phases 1, 2 et 3, ALCIMED établira **un budget prévisionnel conformément aux attentes du PIA.**

2. APPUI À LA CONSTRUCTION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

- Intégration des recommandations d'Alcimed au dossier
- Regard critique d'Alcimed pour assurer un **dossier impactant et de haute qualité**, ainsi que la **cohérence** globale du dossier
- Validation de l'adéquation du dossier aux contraintes du PIA régional
- Relecture typographique et de la langue

MOYENS DÉPLOYÉS

EXPERTISE ET ANALYSE ALCIMED DANS L'APPUI À LA RÉDACTION DE DOSSIER DE DEMANDES DE FINANCEMENTS RÉGIONAUX, NATIONAUX ET EUROPÉENS

FINALISATION ET SOUMISSION DU DOSSIER FINAL

LIVRABLES



Le dossier de demande de PIA régional

Notre équipe agile et de haut niveau

EQUIPE DE REALISATION **Alcimed**



ROXANE OU ELSA, RESPONSABLE DE MISSION

Elle sera responsable de cette mission :

- Animation de l'ensemble des réunions / ateliers
- Analyse et construction des recommandations stratégiques
- Responsable de la qualité des livrables
- Encadrement du consultant



LÉA OU CAMILLE, CONSULTANTE

Elle sera en charge de :

- La collecte, validation et synthèse des informations
- L'organisation et la coanimation des réunions / ateliers
- La rédaction des livrables



RODOLPHE, EXPERT ALCIMED

Alcimed

Rodolphe a rejoint ALCIMED il y a 19 ans à la tête de notre BU Parisienne Biotechnologies et Innovations, avant de créer et de diriger notre bureau Américain. Il a travaillé à la fois avec des leaders de l'industrie (Novartis, Roche, Sanofi, Merck, BMS, J&J, BD, Shire ...) et de nombreux leaders innovants et à forte croissance dans le domaine des biotechnologies (Moderna Tx, Spark Tx, Alnylam, Inovio...).

Rodolphe a particulièrement travaillé sur les stratégies de R&D et d'innovation, le développement d'entreprises, les stratégies de partenariat, les salles blanches et les nouveaux enjeux de bioproduction.

Il pourra être sollicité par notre équipe de réalisation pour apporter son expertise et son ancrage international.



**Directeur de l'activité
Secteur Public d'Alcimed**

Evan Martin Brocard

- Présent(e) à toutes les réunions clés
- Challenge des livrables
- Garant de votre satisfaction sur cette mission



Polepharma

Alcimed



Fonction au sein d'Alcimed : **Responsable de mission - Innovation et Politiques Publiques (IPP)**

En bref

Après deux années en institut de recherche au service des partenariats et de l'expertise, Elsa a rejoint l'équipe Innovation et politique publique d'Alcimed.

Depuis 7 ans, elle réalise et encadre des missions dans le champ des sciences de la vie et notamment de la santé, ainsi que dans le les secteurs du sanitaire et médico-social. Elle croise donc une vision de fond sur les aspects scientifiques et sanitaires avec une vision plus stratégique sur les aspects organisationnels et/ou les enjeux politiques et les jeux d'acteurs.

Profil

- Ingénieure AgroParisTech spécialisée en stratégie et politiques publiques
- 2 ans au sein de l'Inrae
- 7 ans chez Alcimed

Compétences et formations externes suivies

- ✓ Construire un nouveau Business Model avec Odyssée 3.14 - méthodologie développée par HEC
- ✓ Méthodes de prospective par l'institut Futurible

Principales références

Références clés en lien avec votre sujet :

- **Réalisation d'une étude sur les besoins en fournitures de laboratoire pour les sociétés de Biotech - 2020**
- **Analyse de marché et de sourcing pour une usine de production de poudres de plantes - 2020**
- **Etude de marché et de positionnement + business model d'une plateforme d'un institut de recherche - 2017**
- **Analyse d'offres existantes à destination de PME pour un meilleur accompagnement au développement économique - Technopôle - 2020**
- **Animation d'un Workshop sur le projet d'enfouissement CIGEO pour l'ANDRA en présence de nombreux industriels - Agence SCALEN - 2020**
- **De multiples études de marché de testing de l'offre et de modélisation économique pour des startups**
- **Expérience importante en montage de dossiers**



Sa passion secrète ?

La randonnée avec ces 3 chevaux



Fonction au sein d'Alcimed :

Responsable de mission - Innovation et Politiques Publiques (IPP)

En bref

Roxane est diplômée de l'école d'ingénieur AgroParisTech. Elle maîtrise les sujets de santé et d'environnement et les problématiques complexes transversales à ces secteurs la passionnent.

Au sein de l'unité Innovation & Politiques, elle intervient autant en appui des start-up et PME sur les études de marché et de positionnement stratégique, que sur la déclinaison des politiques publiques au sein des territoires, la réponse à des appels à projets, ou encore la mise en place de partenariats publics-privés.

Profil

- 5 ans d'expérience dans le conseil en politiques publiques
- Ingénieur AgroParisTech, spécialisée en évaluation et gestion des risques sanitaires et environnementaux

Compétences et formations suivies chez Alcimed

- ✓ Analyse stratégique et études de marché
- ✓ Animation de sessions d'intelligence collective
- ✓ Accompagnement de projets scientifiques
- 📖 *Odyssée 3.14 ; Gestion du temps ; Outils innovants ; méthodes d'animation collaborative ; scenario planning et prospective*

Principales références

Références clés en lien avec votre sujet :

- **Etude des grandes tendances transversales impactant la recherche sur les matériaux dans 8 secteurs (pharma-biotech, cosmétique, industrie du futur, énergie, etc.) d'activité d'un Institut Carnot - 2023**
- **Définition d'actions à mettre en place à court terme pour le développement de la filière santé à Metz - 2023**
- **Construction d'une vision stratégique pour le Centre Européen d'Etude du Diabète à horizon 2030 et de la feuille de route associée - 2021**
- **Construction d'une offre de services à destination du secteur cosmétique pour un centre de ressources technologiques - 2021**
- **Définition de la stratégie d'une métropole française dans la santé et développement d'offres économiques assurant l'implantation d'ETI et de grands groupes - Strasbourg 2020**



Sa passion secrète ?

La danse sous toutes ses formes : classique, contemporaine, jazz, salsa, etc.

Léa Cottin

Alcimed



Fonction au sein d'Alcimed :
Consultante - Innovation et Politiques Publiques (IPP)

En bref

Léa est diplômée d'un double diplôme d'Ingénieure en sciences biomédicales de l'ENSTA Paris et de Politecnico di Milano, avec une spécialisation en bio-ingénierie des cellules et des tissus. Au sein de l'unité Innovation & Politiques Publiques, elle accompagne des acteurs privés, publics et parapublics dans leur positionnement stratégique, la réalisation d'études de marché, la définition et l'élaboration de feuilles de route innovantes et opérationnelles et le montage de projets

Profil

- Ingénieure (Master of Science) de l'ENSTA Paris Tech
- Master of Biomedical Engineering de Politecnico di Milano
- 2 ans de recherche en Neurobiologie à l'École Normale Supérieure

Compétences et formations suivies chez Alcimed

- ✓ Gestion de projet
- ✓ Animation d'ateliers, conduite d'entretiens
- ✓ Outils d'investigation & livrables innovants, montage vidéo

Principales références

Références clés en lien avec votre sujet :

- **Appui stratégique dans le cadre de la convention de partenariat entre le centre INRAE Centre-Val de Loire et Cebiphar - 2023**
- **Accompagnement d'un acteur dans l'analyse de son potentiel sur le marché des nanoparticules pour les tests de diagnostic rapides et les services d'analyses SPR (Surface Plasmon Resonance) - Kimialys- 2023**



Sa passion secrète ?

Le volley-ball



Camille DESRAYAUD

Alcimed



Fonction au sein d'Alcimed :
Consultante - Innovation et Politiques Publiques (IPP)

En bref

Camille est diplômée d'un double master en Politiques Publiques de Sciences Po Paris et de la Hertie School de Berlin, avec une spécialisation en politiques sociales et innovations. Au sein de l'unité Innovation & Politiques Publiques, elle accompagne des acteurs privés, publics et parapublics dans leur positionnement stratégique, la réalisation d'études de marché, la définition et l'élaboration de feuilles de route innovantes et opérationnelles et le montage de projets.

Profil

- Master de Politiques Publiques (Spécialité *Social Policy and Social Innovations*) de Sciences Po Paris
- Master of Public Policy de la Hertie School de Berlin
- Stage en gestion de projet à l'UNESCO
- Stage en tant qu'attachée parlementaire auprès d'une députée

Compétences et formations suivies chez Alcimed

- ✓ Gestion de projet
- ✓ Animation d'ateliers, conduite d'entretiens
- ✓ Outils d'investigation & livrables innovants, montage vidéo

Principales références

Références clés en lien avec votre sujet :

- **Etude du marché des fournitures de laboratoire sur le segment académique** - Comité Interprofessionnelle des fournisseurs du laboratoire (CIFL) - 2023
- **Accompagnement au montage d'un projet d'étude clinique sur le dépistage néonatal** - CHU Dijon - 2023



**Sa passion
secrète ?**

Le tir à l'arc



Contexte, enjeux et objectifs



Atouts et références



La démarche proposée



Conditions et approbation



Annexe



Conditions financières

Le montant de cette étude est de 59 460 HT€, soit 71 352 TTC€. Le détail de la charge de travail et des coûts est donné dans le tableau ci-dessous :

	NOMBRE DE JOURS DE TRAVAIL	BUDGET (HT)	
PHASE 1 : CADRAGE	6	8 180€	BUDGET TOTAL (HT)
PHASE 2 : RÉCEPTIVITÉ	14	17 460€	
PHASE 3 : RECOMMANDATION	10	13 430€	59 460€
PHASE 4 : MONTAGE D'UN DOSSIER	16	20 390€	

Conditions de paiement : paiement à 30 jours à réception de la facture

Echéancier : 50% à la signature du contrat et solde après présentation du rapport final

Notes de frais remboursées sur présentation des justificatifs

Conditions générales de vente

Le texte qui suit présente les conditions générales qui régissent avec succès la collaboration d'Alcimed avec ses clients, et dans le cadre desquelles nous souhaitons travailler avec vous.

• Protection des informations confidentielles du client

- ✓ Alcimed s'engage à garder confidentielles toutes les informations non publiques communiquées par ses clients au cours de la mission et ne les partagera qu'avec les membres de son personnel et les consultants et experts tiers qui interviendront dans le cadre de la mission. Ne sont pas concernées par cet engagement les informations qui sont déjà ou tomberont dans le domaine public, les informations qu'Alcimed détiendrait avant leur communication par son client ou qui lui seraient communiquées par un tiers, ainsi que les informations dont la divulgation par Alcimed serait imposée par la loi ou par une autorité administrative ou judiciaire.
- ✓ Notre personnel ainsi que les consultants et experts extérieurs intervenant dans le cadre de nos missions sont liés par des engagements leur imposant de préserver la confidentialité de toutes informations émanant de nos clients
- ✓ Nous avons pour pratique de conserver une copie confidentielle de chacun de nos rapports, présentations et documents de travail pour nos archives.

• Garanties pour les clients du même secteur d'activité

- ✓ Fournir des prestations à des clients du même secteur d'activité nous permet d'approfondir notre connaissance de ce secteur et nous rend mieux aptes à aborder en connaissance de cause les questions stratégiques auxquelles nos clients sont confrontés. Dès lors, nous ne concluons généralement pas d'accord exclusif avec un seul client dans un secteur d'activité donné.
- ✓ Nous prenons cependant les mesures internes nécessaires afin de nous permettre de travailler pour des clients différents dans un même secteur d'activité sans compromettre notre engagement de préserver la confidentialité des informations propres à chacun. Plus précisément, nous n'affecterons pas de consultants et responsables de missions ayant travaillé avec vous à des missions devant être effectuées pour le compte d'un concurrent sur des projets similaires à celui qu'Alcimed aura réalisé avec vous, et ce pendant au moins une année suivant l'achèvement de notre mission.
- ✓ Alcimed s'attachera à ce que l'ensemble de son personnel respecte sa Charte d'Ethique, dont une copie pourra être mise à votre disposition si vous en exprimez le souhait.

• Propriété, intégrité et diffusion des résultats

- ✓ Alcimed accorde à ses clients le droit de propriété sur les présentations et rapports livrés dans le cadre de ses missions, mais conserve l'ensemble des droits d'auteur et du savoir-faire portant sur ces matériels. Les droits de propriété intellectuelle que nous conservons comprennent notamment notre connaissance des approches, méthodologies, modèles, processus et formats développés par notre personnel dans le cadre de missions effectuées pour nos clients ou de nos propres recherches. Ils comprennent aussi les données portant sur le secteur d'activité ou le marché concerné.
- ✓ Toutes les citations des experts et autres intervenants tiers interrogés par Alcimed au cours de ses missions et contenues dans les rapports, comptes-rendus et autres documents remis à ses clients sont strictement confidentielles et ne pourront être diffusées par ses clients sans l'accord d'Alcimed et des intéressés.

- ✓ Les clients d'Alcimed peuvent utiliser ces travaux pour leurs besoins internes ou ceux de leur groupe uniquement, dans la mesure nécessaire à l'étude et à la mise en œuvre des conclusions et recommandations d'Alcimed. Notre accord sera requis pour toute diffusion de nos rapports, présentations et autres documents en dehors de votre groupe, pour toute reproduction de nos analyses, résultats ou recommandations dans des documents remis à des tiers ainsi que pour toute correction, altération, adaptation ou modification des présentations, rapports et autres matériels que nous pourrions vous remettre dans le cadre de notre mission.
- ✓ Alcimed ne pourra encourir aucune responsabilité du fait de la diffusion par ses clients des résultats de ses missions en dehors du groupe de sociétés auxquelles appartiennent ses clients ou de l'altération par ses clients des matériels remis dans le cadre de ses missions, et vous vous engagez à indemniser Alcimed au titre de toutes conséquences dommageables d'une telle diffusion ou altération et à lui rembourser tous frais qu'elle pourrait engager à ce titre dans le cadre de procédures judiciaires.

• Collaboration et responsabilité

- ✓ Nous nous attendons à ce que vos employés collaborent étroitement avec notre équipe. Dans le cadre de notre mission, nous nous baserons, notamment, sur des données, des instructions et des hypothèses que vous nous fournirez. Vous serez responsables de l'exactitude de ces informations.
- ✓ Nous pourrions collaborer avec certains consultants ou experts tiers dans le cadre de notre mission, lesquels seront responsables de leurs travaux et recommandations.
- ✓ Nous ne serons pas responsables des informations et avis communiqués ou formulés par les différents acteurs interrogés au cours de nos missions.
- ✓ Les résultats de nos travaux ne seront pertinents qu'au vu des circonstances et du cadre réglementaire prévalant à la date à laquelle ils vous seront remis et nous n'encourons aucune responsabilité du fait d'une évolution ultérieure de ces circonstances ou de ce cadre ni ne serons tenus, à votre égard, à une obligation d'information dans l'éventualité d'une telle évolution.
- ✓ Alcimed n'intervient pas en tant que conseil juridique ou conseil en propriété intellectuelle et il appartiendra à ses clients de se faire assister par les conseils compétents de leur choix afin de valider les hypothèses retenues par Alcimed dans ses travaux portant sur toutes matières juridiques ou réglementaires ou de fournir tous conseils en ces matières relativement aux missions confiées à Alcimed.
- ✓ Alcimed n'est tenue qu'à l'obligation de mettre en œuvre les moyens raisonnables à sa disposition afin d'exécuter les missions confiées par ses clients. Si nous ne remplissons pas correctement cet engagement envers vous, nous assumerons la responsabilité de tout dommage direct qui pourrait en résulter pour vous, à concurrence du montant des honoraires que vous nous aurez versés pour la mission ou la partie de la mission en cause.
- ✓ En cas d'interruption d'une mission avant son terme, le client devra verser à Alcimed le montant des honoraires convenus pour la réalisation de la mission et restés impayés à cette date, au prorata de la période écoulée depuis le début de la mission jusqu'à la date d'interruption de celle-ci par rapport à la durée totale de la mission initialement prévue.
- ✓ Alcimed et ses clients s'engagent à ne pas embaucher ou employer, de quelque manière que ce soit, directement ou par personne interposée, les salariés de l'autre partie au contrat de prestation de services, sans l'accord écrit et préalable de cette autre partie. Cet engagement est valable pendant toute la durée d'exécution du contrat et les 12 mois qui suivent la fin de l'exécution des prestations. En cas de non respect de cet engagement de non sollicitation du personnel, la partie non respectueuse s'engage à indemniser l'autre partie par le versement d'une indemnité correspondant à 6 mois de salaire brut du salarié sollicité indûment. Cette indemnité sera due autant de fois qu'il y a de salariés concernés.

Approbation

Cette proposition lie la société Alcimed et l'association Polepharma

La signature de cette proposition pour un montant de 59 460 € H.T. en date du 30 novembre 2023 vaut acceptation des conditions générales de vente d'Alcimed.



Alcimed

NOM :

FONCTION :

DATE :

SIGNATURE :

Contexte, enjeux et objectifs



Atouts et références



La démarche proposée



Conditions et approbation



Annexe



La plateforme GALénique Avancée (GALA)

- ➔ La plateforme GALA s'oriente vers le développement de technologies attractives pour la fabrication de formes galéniques innovantes à destination des secteurs de la biologie-santé, des biotechnologies, de la cosmétologie et de l'agroalimentaire.



5 laboratoires

En région Midi-Pyrénées :

- Centre Rapsodee
- Laboratoire SPCMIB
- Laboratoire de Génie Chimique
- Laboratoire I.M.R.C.P
- CIRIMAT



400 m²

de plateau technique à Castres



80%

Des travaux de recherche en partenariat avec des industriels

Un projet structurant du Pôle de Compétitivité Cancer-Bio-Santé :

- La plateforme GALA, **orientée Recherche et Innovation**, s'inscrit à l'origine dans le cadre d'un partenariat entre Castres-Mazamet Technopole et IMT Mines Albi-Carmaux et repose sur le **financement en investissements de la Communauté d'agglomération de Castres-Mazamet, de l'Etat et de la Région Midi-Pyrénées, dans le cadre du Contrat de Plan Etat Région 2007-2013.**

Une nouvelle offre en galénique avancée :

- **Recherche et développement**
- **Etudes technologiques**
- **Formation sur l'état de l'art des technologies galéniques innovantes**
- **Lieu de rencontres et d'échanges** entre le monde académique et les acteurs industriels

Gouvernance :

- Le **Conseil Scientifique et Technique** regroupe des experts des laboratoires membres de GALA qui se réunissent pour garantir la qualité des recherches développées sur la plateforme.
- Le **Comité d'Orientation et de Gestion** définit techniquement et économiquement la stratégie à mettre en place ; il est composé des représentants des co-financeurs de la plateforme.

- ➔ **Conçue comme une usine-école, EASE est une plateforme industrielle immersive qui offre une large palette de services en formation et en production à ses partenaires industriels.**



Où ?

EASE est situé au sein du Parc d'Innovation d'Illkirch, site d'excellence technologique de l'Eurométropole de Strasbourg, au cœur de la BioValley, zone géographique tri-nationale.



2000m²

de salles blanches équipées



28 industriels

De premier ordre sont étroitement associés à EASE

Missions :

- Délivrer des **savoir-faire industriels** conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication, dans le cadre des formations initiales et continues et reconvertir des demandeurs d'emploi.
- EASE accueille **trois lignes de process** : la fabrication de **formes sèches**, de **formes liquides stériles injectables** et de **biomédicaments**.

Un projet majeur au sein du pôle de compétitivité Alsace Biovalley :

- La **sphère publique** s'est massivement mobilisée pour financer la construction et les équipements d'EASE, avec un fort **soutien de l'Etat**. EASE a reçu des financements du **Programme d'Investissements d'Avenir** (10M€), de l'**Eurométropole de Strasbourg** (4M€), de la **région Grand Est** (4M€), des **Fonds Européens de Développement Régional** (4M€) et les **partenariats privés** levés par la Fondation de l'Université de Strasbourg (5,44M€).

Un partenaire majeur de l'innovation :

- EASE met à disposition des entreprises ses **salles propres** en GMPc, ses **équipements industriels** et ses **experts process** en support pour la formation, le prototypage, les tests de leur modèle économique, la maîtrise totale des procédés, le contrôle de production, les développements process, le prototypage et la montée en échelle.

- ➔ **FINDMED met en relation ses partenaires industriels de la filière médicale des domaines du médicament et des technologies avec son réseau de 16 instituts Carnot.**



16 instituts Carnot

Membres du consortium FINDMED

Missions :

- A l'écoute des besoins d'innovation des entreprises, FINDMED qualifie le **partenaire académique Carnot** le plus adapté afin de **rendre accessible aux industriels les expertises scientifiques académiques et les plateformes technologiques du réseau Carnot.**

Un consortium de 16 instituts Carnot :

- Grâce au consortium des instituts Carnot, **toutes les étapes de la R&D du médicament et des technologies de santé sont couvertes.** De sorte que, de la recherche la plus fondamentale jusqu'au développement clinique, FINDMED est en mesure de répondre aux **besoins des entreprises françaises.**
- Par ailleurs, FINDMED tisse des liens étroits avec **un réseau de partenaires régionaux** parmi lesquels se trouvent les pôles de compétitivité, les agences de l'innovation ou encore des associations thématiques.

Les expertises scientifiques de FINDMED :

- Remontée des **besoins R&D des entreprises**
- **Information et mise en perspective scientifique** permettant de décider d'un programme de travail
- Expertise dans des **domaines thérapeutiques variés**
- Accès facilité aux **compétences et aux outils les mieux adaptés** aux besoins des entreprises
- **Accompagnement et suivi de projet**

Les services de FINDMED en galénique et formulation :

- **Etudes technologiques**
- Développement et caractérisation de **matières premières**
- **Petites productions de formes pharmaceutiques**
- **Prestations de caractérisation de matériaux**

Sanofi, numéro 1 des laboratoires pharmaceutiques français

➔ **Sanofi est le leader français des laboratoires pharmaceutiques, classé à la 9^{ème} position des leaders pharmaceutiques mondiaux en 2022.**



16 sites

De production en France



4 sites

de recherche & développement en France



42,8Mrds \$

De chiffre d'affaires en 2022

La plateforme R&D et industrielle de Vitry-sur-Seine :

- Le site de Vitry-sur-Seine est spécialisé dans la recherche, le développement et la production de molécules innovantes, notamment issues des biotechnologies. La colocalisation des équipes et activités R&D et industrielles offre un continuum d'expertises, depuis la recherche amont jusqu'à la production industrielle.

Le site de R&D de Chilly-Mazarin Longjumeau :

- Le site regroupe dans ses laboratoires les compétences et les talents pour la découverte et le développement de solutions thérapeutiques innovantes pour répondre aux besoins des patients et aux enjeux majeurs de santé publique. Le site joue un rôle majeur dans les activités de Développement au niveau mondial, constituant un Centre d'Excellence en Développement Clinique, Affaires Réglementaires, Pharmacovigilance et Digital.

Le site de Montpellier :

- Le Centre d'Excellence de Montpellier est spécialisé dans les études précliniques et pour le développement pharmaceutique des molécules de synthèse administrées par voies orales. Il est également l'unique plateforme mondiale de conditionnement et de distribution des produits pour essais cliniques ainsi que l'unique plateforme de laboratoire en développement dans le domaine ADME (Absorption, Distribution, Métabolisation et Elimination).

Servier, numéro 2 des laboratoires pharmaceutiques français

➔ **Servier est le 2^{ème} groupe pharmaceutique français et s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte pour relever les défis de la santé d'aujourd'hui et de demain.**



20% du CA

Principes investit en R&D chaque année



97%

Des principes actifs des médicaments principes sont produits en France



4,9 mds €

chiffre d'affaires 2021/2022



150 pays

distribution des médicaments Servier

4 aires thérapeutiques :

- Cancers
- Neurosciences
- Cardio-métabolisme
- Immuno-inflammation

Un Centre d'excellence sur la galénique à Orléans :

- L'institut galénique d'Orléans étudie la manière de **transformer un principe actif** en médicament et de lui offrir **la forme la plus adaptée et la plus efficace** pour le patient.

L'institut de Recherche & Développement à Paris-Saclay :

- Un institut au cœur de l'un des plus forts écosystèmes mondiaux dans le domaine de **l'innovation scientifique et technologique**
- Un **objectif** : développer **une R&D plus agile, plus ouverte** et toujours plus centrée sur le patient pour accélérer **la découverte de solutions thérapeutiques innovantes.**

Accélérer la dynamique de partenariats :

- Les **partenaires de Servier** : académiques, start-up, groupes pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies

Biogaran, numéro 1 des laboratoires de médicaments génériques en France

- ➔ **Biogaran a été fondé en 1996 pour répondre spécifiquement au développement du marché des médicaments génériques, alors encore méconnu en France.**



290 millions

De boîtes de médicaments
Biogaran délivrées par an



39 sites

De production en Europe



+ de 50%

Des médicaments sont fabriqués
en France



903 millions €

de chiffre d'affaires en 2021

Un acteur de la souveraineté sanitaire française :

- **Premier laboratoire de médicaments génériques** en France, Biogaran a développé toute une **chaîne de valeur sur l'ensemble du territoire**. Biogaran garantit ainsi un très bon approvisionnement des officines et participe au maintien de **l'indépendance sanitaire de la France**.

Engagement :

- Biogaran propose des **médicaments de qualité** à l'efficacité thérapeutique prouvée **au plus grand nombre de patients**.

Les enjeux des fabricants de médicaments génériques :

- Développer des solutions de santé plus abordables pour la pérennité du système de soins français
- Développer des médicaments génériques et biosimilaires qui permettent de fournir aux patients des molécules à l'efficacité et la sécurité éprouvées
- Opérer dans un contexte de pénurie des médicaments génériques qui nécessite un arbitrage entre le prix de la boîte de médicaments, la rentabilité des laboratoires et la disponibilité.

Sandoz, un fabricant de médicaments génériques qui investit dans l'innovation thérapeutique

➔ Sandoz est un acteur mondial majeur des médicaments génériques et des biosimilaires et qui se distingue de ses concurrents par ses innovations thérapeutiques et ses technologies de pointe.



2ème

Producteur d'antibiotiques au monde



500 millions

De patients utilisent des traitements Sandoz



2,4Mds USD

de chiffre d'affaires

4 secteurs :

- Les **médicaments génériques sur prescription** dispensés à l'officine
- Les **médicaments sans ordonnance** sous la marque Sandoz Conseil à l'officine
- Les **médicaments génériques sur prescription dans des établissements hospitaliers** publics ou privés
- Les **biosimilaires**

Technologies de pointe, formulations et dispositifs de pointe :

- **Comprimés à libération prolongée**
- Crèmes et gels
- Films orodispersibles
- Patchs transdermiques
- Produits lyophilisés
- Implants
- Inhalateurs

L'innovation en médicaments biosimilaires :

- Mise sur le marché du **premier biosimilaire en endocrinologie** enregistré dans l'Union européenne en **2006**
- **Approbation du premier biosimilaire G-CSF** (facteur de croissance hématopoïétique granulocytaire humain) aux Etats-Unis en **2015**

Delpharm, numéro 1 des CDMO français

- ➔ **Delpharm est un leader mondial de la production et du développement de médicaments en sous-traitance pour les laboratoires pharmaceutiques et s'inscrit dans le Top 5 Monde des CDMOs.**



19 sites

Dont 12 en France



1 milliard €

de chiffre d'affaires



170 clients

dans le monde

Production de médicaments :

- Une **exigence de production** : la recherche de productivité, de réactivité et de flexibilité est une préoccupation constante des sites industriels de Delpharm.
- Un **réseau international** : Delpharm dispose d'un réseau industriel international et d'une expertise pour la fabrication de formes solides, semi-solides, liquides non stériles et stériles.
- Des **solutions innovantes** : en perpétuelle recherche d'amélioration, Delpharm apporte des solutions innovantes pour la fabrication de produits pharmaceutiques divers.

Delpharm Développement :

- Constamment à la recherche de **solutions innovantes**, Delpharm Développement dispose de **4 pilotes structurés par formes galéniques** et de plus de 100 experts dédiés à la réussite des formes innovantes des industriels.

Un industriel pionnier dans le développement des biomédicaments :

- L'ouverture en mars 2024 d'une ligne de production de **seringues pré-remplies** sur le site tourangeau de Delpharm répond à un **besoin grandissant des hôpitaux et cliniques** ainsi qu'à une croissance soutenue des **biomédicaments**. Aujourd'hui de l'ordre de 20%, les biomédicaments devraient se hisser rapidement à parité avec les médicaments issus de la chimie.

Ethypharm, un CDMO tourné vers l'innovation

➔ Les laboratoires d'Ethypharm en France se distinguent par leur capacité à développer des produits pharmaceutiques innovants.



2 sites

De production en France :



1,5 millions

De doses orales solides à libération modifiée produites par an sur le site de Châteauneuf



700 mds

de doses de substances contrôlées et hautement actives produites par an sur le site du Grand-Quevilly.



400millions €

de chiffre d'affaires en 2022

Deux sites de production tournés vers l'innovation :

- Spécialisés dans la **fabrication de formes sèches** aux spécificités variées et complémentaires, les deux sites français de production bénéficient d'importants **programmes d'investissement** régulièrement soutenus par les acteurs régionaux, qui permettent le lancement de **nouveaux médicaments**.

Un modèle agile de R&D pour les spécialités pharmaceutiques :

- La R&D d'Ethypharm est axée sur le **développement de nouveaux produits** qui répondent aux **besoins médicaux insatisfaits** des patients dans le traitement de maladies et affections du **système nerveux central** et dans des situations de **soins d'urgence**.
- Ethypharm dispose **d'une expertise à tous les stades du développement pharmaceutique**, depuis l'évaluation et la sélection approfondie du pipeline jusqu'au lancement du produit sur les marchés internationaux.

Ethypharm à l'origine de l'innovation galénique Flashtab :

- La **technologie Flashtab** brevetée par Ethypharm est utilisée pour des médicaments qui, sans besoin d'eau, se désintègre rapidement dans la bouche et libèrent ainsi leur principe actif.