

FAÇONNAGE PHARMA

POURQUOI LES FRANÇAIS S'INQUIÈTENT

Le façonnage pharmaceutique représente un secteur d'activité important dans la pharma. Les opérateurs français du secteur, mobilisé au sein de leur propre organisation, entendent le faire savoir.

JEAN-JACQUES CRISTOFARI

A défaut de consolider leur secteur d'activité, les façonniers de la branche pharmaceutique consolident leurs positions respectives. Historiquement installés sur les créneaux de la production secondaire, toute mise en forme galénique confondue, du conditionnement et du stockage des produits finis, le business modèle des CMOs¹ installées dans l'Hexagone s'assoit pour l'essentiel sur les produits dits « matures », dont les volumes sont à ce jour – au mieux – stables, sinon le plus souvent en déclin. Si bon nombre des opérateurs du secteur, notamment dans les rangs de ceux qui ont

En quête permanente

racheté des sites de fabrication des « big pharma », ont pu bénéficier un temps de réelles charges de travail garanties par les contrats de rachats des sites, tous, à de rares exceptions, sont en quête permanente de nouvelles lignes de produits comme de



DR

►►► nouveaux clients pour faire tourner leurs chaînes de fabrication et maintenir leur taux de charge. Si l'heure n'est pas (encore) à la déprime, les sous-traitants ont pris bonne note de la décroissance annoncée dans les rangs des donneurs d'ordre de la pharma. Pas question pour autant de baisser les bras. Pour certains, l'alternative a consisté à se positionner sur des plate-formes technologiques (formes injectables, hormones...) et de camper leurs activités sur certaines niches de production, dont les génériques, pour lesquels les mêmes façonniers opérant en France subissent encore les effets de la directive Bolar, qui confère à leur concurrent du Sud de l'Europe un avantage certain². De plus, comme le souligne un panorama du secteur de la sous-traitance réalisé pour le SPIS³ par la société Arthur D Little, si les façonniers présentent de réelles qualités de réactivité, de souplesse et de proximité, très appréciées pour les fabrications de produits locaux et anciens, ce dernier atout a cependant été critiqué pour la production de génériques, les génériqueurs ayant été « incapables de prévoir ni leur part de marché, ni le taux de substitution, donc les quantités ». Autant dire que pour l'essentiel des gros volumes, bien des CMO's auront raté le tournant du générique !

Mobilisé par leur organisation, le SPIS (voir encadré), la trentaine de façonniers qui représente la quasi-totalité des opérateurs de la sous-trai-

tance veulent mettre en avant leurs atouts et la force qu'ils représentent sur un « terreau » qui est aussi et surtout la première des plate-formes de production pharmaceutique dans l'UE et la troisième dans le monde. « Le secteur dispose d'une réelle qualité dans sa production et ses services associés », plaide l'organisation, avec des savoir-faire spécifiques, notamment en galénique, un « made in France » qui s'assoit sur une culture de la qualité et des pratiques industrielles où la fiabilité dans les délais, le respect de la confidentialité comme celui du droit de la propriété industrielle ne sont pas des bons mots ! Mais aussi performant qu'il soit, le secteur du façonnage français présente des points faibles, dont, souligne l'étude précitée, « une certaine atomisation des acteurs qui empêche un

certain nombre d'optimisations et limite le pouvoir d'influence de la profession ». Aux « sous-optimisations » constatées en matière de sourcing s'ajoute la guerre par les prix à laquelle se livrent les CMOs sur un marché où une certaine stabilité des partenariats avec les donneurs d'ordres n'évacue pas pour autant les batailles concurrentielles.

Désengagements. Si les mois qui viennent de s'écouler n'ont pas fait l'objet de bouleversements majeurs au plan de la consolidation du secteur, quelques événements forts ont marqué la trajectoire des spécialistes de la sous-traitance pharma. Tel a été le cas chez Cardinal Health, leader du

secteur au plan mondial (81 milliards de dollars de chiffre d'affaires, 55 000 salariés) comme en France, qui a annoncé en janvier dernier la cession de son activité PTS (Pharmaceutical Technologies and Services, 30 sites dans le monde, 10 000 salariés et 1,8 milliards de dollars de chiffre d'affaires) au fond de pension américain Blackstone pour quelque 3,3 milliards de dollars, et qui se recentre sur ses activités historiques de distribution et de délivrance de produits hospitaliers. « Les synergies attendues entre le développement et la production avec les autres activités du groupe n'ont pas été au rendez-vous », explique Pierre Delavaud, vice-président ventes et marketing pour PTS Europe (750 millions de dollars). « Le fait que la compagnie se désengage de la sous-traitance pharmaceutique et du développement de produits peut ouvrir d'autres portes à notre division qui sera autonome d'ici l'été », relève ce dernier. Autonome, mais pas orpheline de clients ni de produits sur ses lignes de fabrication.

Champions français. Sur l'Hexagone, l'évènement marquant de l'année écoulée aura aussi été la naissance d'un nouveau leader national, Fareva, battant pavillon français, dont le développement est assis sur un capital très familial. Un leader dont la caractéristique principale est d'être un nouvel entrant dans les rangs des façonniers. Historiquement campé dans le ménage industriel et le cosmétique, la société pilotée par Bernard Fraisse, est arrivée dans la sous-traitance pharma en fin 2002 (produits vétérinaires). Sa croissance externe va être très rapide. Avec le rachat l'année suivante de deux sites à Novartis, l'intégration d'une nouvelle usine en 2004 (ex-Monot), l'acquisition de deux sites de production du laboratoire Pfizer (Angers et Val de Reuil), Fareva (1 100 salariés, 430 millions d'euros de CA dont 170 millions dans la pharma – en France et en Suisse) dispose désormais d'une force de frappe industrielle pour partir à la conquête d'un marché très convoité. « Notre objectif a été de bénéficier de toutes les formes galéniques et de conditionnement pour permettre à nos clients de réduire le nombre de leurs fournisseurs », analyse le pdg, qui se dit prêt à saisir de nouvelles

Des points faibles

► FAÇONNAGE PHARMA : « LA DÉLOCALISATION ATTENDRA »

« En 2006, les principaux acteurs de la sous-traitance de production (CMOs) n'ont pas franchi le pas de la délocalisation », note Arthur D Little (*), pour qui la plupart des capacités de production demeurent concentrées dans les zones traditionnelles de production pharmaceutique à proximité immédiate des donneurs d'ordres, aux USA, en Europe occidentale comme au Japon. « La comparaison avec la sous-traitance électronique montre qu'il persiste une

place pour les acteurs locaux à condition d'anticiper les évolutions de la demande », ajoute le conseil, qui note que les barrières à l'entrée (qualité, normes, maîtrise de la distribution) existent. Mais il met cependant un bémol à son analyse : « Comme les donneurs d'ordres investissent massivement en Asie, la proximité ne sera bientôt plus un argument ».

* « Les façonniers européens n'ont pas perdu la guerre », mars 2007

opportunités – au besoin européennes – si elles se présentent. D'autres opérateurs du secteur n'entendent pas pour autant rester sans réagir. Désormais n°3 en France (voir classement ci-contre), Famar a élargi sa palette de prestations en intégrant ce début d'année une nouvelle unité de production, rachetée à Abbott, située près de Dreux et spécialisée dans les produits lyophilisés stériles. Avec ses quatre usines, le façonnier européen battant pavillon grec est désormais talonné sur l'Hexagone par le leader des CMOs français, Delpharm, qui a également ajouté une nouvelle corde à son arc, en rachetant l'an passé à l'Allemand Schering (marié depuis à Bayer) son unité de production proche de Lille, spécialisée dans les hormones et l'oncologie.

« Nous continuons d'investir sur tous nos sites pour améliorer la qualité de nos outils et leur environnement », commente Sébastien Aguetant, son directeur général. Après l'intégration réussie de son site de fabrication nordique, le façonnier a procédé à la restructuration de son équipe de développement, composée de 28 personnes, et créé une fonction de direction industrielle coiffant les 4 sites de Delpharm et pilotée, une fois n'est pas coutume, par une femme, Céline Decollonges, venue de chez Pfizer. Avec 800 salariés, un portefeuille de 80 clients donneurs d'ordres et des productions qui couvrent quelque

700 produits dans les spécialités éthiques, les génériques, l'OTC et le vétérinaire, le champion national d'hier étend relever les défis que lui impose l'arrivée du nouveau leader français Fareva.

Ne pas rester sans réagir

Recentrages. Sur ce marché assez atomisé du façonnage pharmaceutique, d'autres opérateurs entendent également consolider leurs positions en développant des stratégies alternatives

ou complémentaires à celles des leaders en place. Chez Nextpharma, qui s'est délesté de son unité de production tourangelle (site de Biophélia revendu à Patrick Poirier) et qui possède une autre unité à Limay



▶ **TROIS QUESTIONS À...**

SEBASTIEN AGUETTANT, Directeur général de Delpharm
La sous-traitance pharma, un atout pour la France

Lancé officiellement en juin 2005, le Syndicat professionnel des industriels sous-traitants de santé (SPIS) a réuni ses membres fin mars pour dresser un état des lieux de la profession. Sébastien Aguetant, président nouvellement réélu du SPIS, directeur général de Delpharm, résume les attentes de ses confrères.

Combien de façonniers rassemble votre organisation à ce jour ? Que pesez-vous ?

Nous sommes partis de 9 laboratoires et nous sommes à ce jour 22 entreprises de sous-traitance pharmaceutique sur les 26 adhérents du SPIS. Nous pesons 1,1 milliard d'euros et représentons 6 400 emplois, soit 20 % des effectifs industriels de la branche.

Quels objectifs poursuit votre syndicat ?

Nous voulons promouvoir le métier

de la sous-traitance. Nous voulons ensuite défendre notre profession et la faire reconnaître auprès des pouvoirs publics. Il peut y avoir une sous-traitance de qualité en France. Nous possédons un terreau industriel fort, avec du personnel qualifié, du savoir faire et des actifs industriels de qualité. La France est historiquement productrice et exportatrice de médicaments et nous voulons renforcer et développer cette plate-forme de production qui est la première en Europe.

Qu'attendez-vous du pouvoir politique qui sortira prochainement des urnes ?

Nous voulons rappeler à nos gouvernants présents et futurs que l'industrie est un atout extrêmement fort pour notre pays et qu'il ne faut pas uniquement raisonner « tertiaire ». Il faut faire en sorte de développer des centres de compétitivité au niveau de nos

industries, notamment pharmaceutique et de santé, qui sont encore mal exploités, mal connus. Nous avons loupé un coche avec l'affaire de la clause dite Bolar. Nous avons le droit de développer des produits en France alors que le brevet n'est pas tombé, mais pas de constituer le stock nécessaire au lancement du produit. Conséquence : pour être présent dans les officines et gagner des parts de marché, les génériqueurs font fabriquer leurs produits hors de notre frontière et repassent cette dernière le lendemain de la date d'échéance du brevet. Nous vivons ainsi, au plan réglementaire, un désavantage concurrentiel qui laisse partir des emplois hors de France. Dans cette affaire, nous marchons sur la tête !

NB : les 21 et 22 juin, à Toulouse, le SPIS organise ses journées professionnelles, avec une visite du site Airbus 380.

► LES LEADERS DU FAÇONNAGE PHARMA EN FRANCE

Raison sociale	Pays	CA façonnage* pharma en 2006	Nbre Sites en France
Fareva	F	145 M€	4
Cardinal-Health *	Usa	133 M€	3
Famar	Gr	100 M€	
Delpharm	F	95 M€	4
Unither	F	75 M€	4
Synerlab	Be	70 M€	2
Panpharma	F	55 M€	3
Nextpharma	D	40 M€	1
Cenexi (Roche)	Ch	70 M€	1
Gilbert	F	53 M€	1
Chemineau	F	32 M€	1
Patheon	CDN	33 M€	1
Laphal Industrie	F	23 M€	1

(*) devenu Blackstone en 2007 pour ses activités de CMO en millions d'euros.

►►► (ex-UCB), l'heure est au recentrage sur les services pharmaceutiques de développement, tout en maintenant les activités traditionnelles de façonnage. Le groupe a ainsi investi en Belgique chez Thyssen, à Braine l'Alleud, où il construit un centre de développement stérile à côté de ses productions de cytostatiques. Mais son regard se porte également sur une entreprise de développement américaine spécialisée dans le stérile (phase 2 et 3), complémentaire à celle de Thyssen. « Le développement prend une part stratégique », explique Frédéric Kahn, executive vice-président vente et marketing monde du groupe. « Cette stratégie est créatrice de valeur et répond à la demande de nos clients », rappelle ce dernier. « Les façonniers vont se spécialiser de plus en plus sur des produits de spécialités, les produits conventionnels et vont devoir être de plus en plus compétitifs en termes de coûts ». Pour répondre à cet objectif, Nextpharma renforce son approche « one shop stop » et prépare son installation sur le marché indien où il mène une négociation en vue d'une JV afin de produire des formes solides en vrac. Et pour compléter sa gamme cherche à acquérir un site de production de stériles injectables.

Les PME résistent. Si les récents remboursements de produits matures n'ont pas affecté certains façonniers, tel Haupt à Livron, qui fabrique sur-

tout des injectables, mais aussi des suppositoires pour le Japon, où sa maison mère vient d'acquérir une unité de fabrication rachetée à Boehringer Ingelheim, d'autres PME françaises de la sous-traitance en ont subi les contrecoups. A Allauch, près d'Aix-en-Provence, Laphal Industrie (26 millions d'euros de CA) vient ainsi de passer une année 2006 atone après deux belles années de croissance. La PME trentenaire associe ses activités de fabrication (formes liquides, pâtes et sèches), assises sur des investissements « high-tech » qui lui confèrent un haut degré de technicité et une forte réactivité, à des prestations de dépositaires sur une plate-forme de 10 000 m² où transitent annuellement 10 000 tonnes de produits. La société assoit sa stratégie de développement sur 4 axes : le façonnage, au besoin dans des niches, la prestation de service, les compléments nutritionnels haut de gamme et enfin la distribution. « Nous proposons ainsi une solution globale à nos clients, explique François Ribaux, directeur commercial, du produit orphelin au générique en passant par les spécialités biotech transposées ». Egalement touché par les remboursements, le laboratoire M. Richard, basé dans la Drome à Saulce sur Rhône depuis 1973, maintient ce pendant le cap avec une

progression de + 4,5 % à près de 10 millions d'euros en 2006. Avec une palette assez large de formes galéniques, le façonnier drômois est une de ces rares PME indépendantes du secteur sur laquelle la décélération de la branche n'a pas eu d'effet majeur.

Les fondamentaux de la sous-traitance. « La clé de notre succès tient dans la souplesse, la flexibilité, le sens du service », observe Solange Froissant, pdg de la société qui confie, comme d'autres, avoir raté le virage du générique. « Nous privilégions la qualité pour être irréprochable, ainsi que la réactivité », note encore cette dernière. Des atouts que l'étude réalisée par la société A. D Little place au Panthéon des fondamentaux actuels de la sous-traitance pharmaceutique. Last but not least, d'autres PME du façonnage reviennent aussi dans le jeu pour relancer les donnes. Tel est le cas d'Elaiapharm à Sophia-Antipolis (ex-site Glaxo) qui vient de sortir du long tunnel d'un plan de redressement et prépare sa recapitalisation. Avec des fabrications réparties pour un tiers dans le générique, un autre tiers dans l'éthique et le solde dans les produits stériles (3 millions d'unités annuelles), la société qui emploie 120 personnes mise sur un CA de 14 millions d'euros en 2007-2008. « Nous mettons désormais la pression sur les stériles en insistant sur le service, des réponses rapides à nos clients, le tout dans une grande transparence », confie Roger Tedeschi, son pdg. Désormais sans « sac à dos » sur les épaules, le façonnier du grand Sud entend courir aussi vite que ses confrères. Des confrères et concurrents qui, à l'évidence, ne cultivent pas l'immobilisme. ■

Contrecoups dans la sous-traitance

(1) CMOs ou Contract manufacturing organisations.

(2) Les sociétés qui ont l'AMM doivent attendre la date d'échéance du brevet pour fabriquer les stocks nécessaires au lancement des produits sur le marché français. Les produits sont donc fabriqués hors de notre frontière et repassent cette dernière le lendemain de la date d'échéance du brevet.

(3) Syndicat professionnel des industriels sous-traitants de santé.