

# MANAGEMENT DE PROJET DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Françoise NEVOUX  
Global Project Manager  
@ **sanofi**

03 Dec 2024 – Session 3/3  
Master 2 - Pharmacotechnie et Biopharmacie  
Faculté de Pharmacie - Orsay



# AGENDA

# 3 séminaires: 19, 26 Nov & 03 Dec

## Sujets abordés

- Tour de Table
- **Projet, Management de Projet, Les phases de projet**
- **Planning du projet: PERT/GANT, Planification, Budget, Critical Path**
  - ✓ Planification: Pourquoi ? Comment ? Le planning (PERT, GANTT, Marges, Chemin critique/Critical Path ...), Prioritisation des étapes, Outils
  - ✓ Exercice de planification: comprendre la notion de marge
  - ✓ Portefeuille de projets et arbitrage gestion des dérives/retards,
  - ✓ Que fait-on si objectifs non atteints ?
  - ✓ Comment construire un planning ?
  - ✓ Comment construire un budget ?
- **Organisation d'entreprise et gouvernance des projets**
- **Organisation projet de Sanofi**
- **Exécution d'un projet**
  - Equipe projet, Réunions de projet
  - Communication
- **Management des risques**
- **Cycle de vie d'une équipe projet**

Pitch du Projet de Promotion  
("congrès")

# Points clé de la session 1

1 PROJET = 1 OBJECTIF spécifique  
+ 1 DEBUT/1 FIN clairement définis  
+ des ACTIONS à réaliser  
+ des MOYENS limités

## LES CARACTERISTIQUES D'UN PROJET en R&D PHARMACEUTIQUE & LES CHALLENGES de DEVELOPEMENT d'un MEDICAMENT

### ● Complexe

Nombre d'intervenants et de spécialistes (100 disciplines)

### ● Long

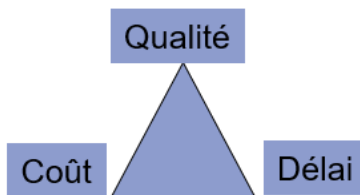
De 8 à 15 ans, en fonctions des indications, pour amener le médicament aux patients

### ● Coûteux

Jusqu'à \$3bn

### ● Risqué

Peu de molécules deviennent un médicament



Le Chef de Projet doit arbitrer tout au long du projet pour maintenir ces 3 **CONTRAINTES** tout en intégrant les **RISQUES**, et en prenant en compte les **RESSOURCES** disponibles

## LES ETAPES D'UN PROJET

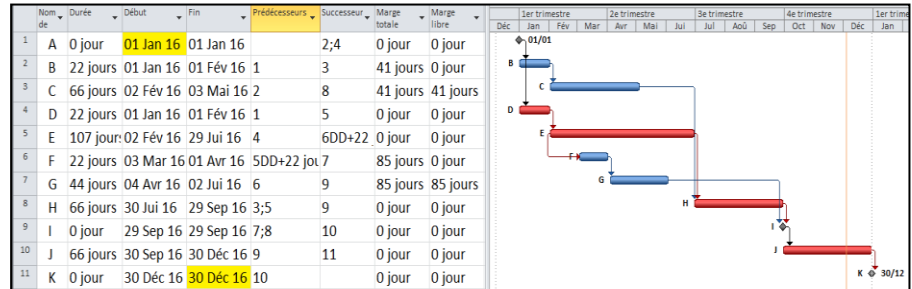
- INITIATION ⇔ Project Charter
- PLANIFICATION ⇔ Project Plan
- EXECUTION ⇔ Deliverables
- CONTRÔLE ⇔ Tableaux de Bord
- FIN de projet ⇔ Close-out report (lessons learned)



# Points clé de la session 2

- **Le Planning** : une vision identique au sein de l'équipe projet, pour les équipiers projets, le chef de projet et les acteurs du projet.

- Méthode PERT\*: Le réseau logique
- Dates au plus tôt, dates au plus tard, le chemin critique
- Les marges totales et libres
- Méthode GANTT\*\*



- **Marge libre d '1 activité**

- Marge qui peut être consommée sur cette activité sans impacter la tâche suivante

- **Marge totale d '1 activité**

- Marge qui peut être consommée sur cette activité sans impacter la fin du projet

- **Le chemin critique** est le chemin de durée maximale, cad le + long entre le début et la fin du projet, celui des activités sans marge totale (cad de marge total = 0)

## Budget

- Estimation des Ressources nécessaires: qui et combien = **Coûts internes**
- Estimation des **coûts externes**: matières 1ères, sous-traitance clinique ....

# COMMENT SE DEROULE LA PREPARATION DU BUDGET D'UN PROJET DE R&D ?

- A chaque activité est associé un budget. La somme des budgets nécessaires à toutes les activités du projet, donne le **budget total du projet**.
  - ✓ Estimation des Ressources nécessaires: qui et combien = **Coûts internes**  
 Notion de FTEs (Full Time Equivalent) cad 1 personne à temps plein.  
 Par ex. pour l'année 2020: 3 chimistes, 1 formulateur, 2 analystes, 2 cliniciens, 1 statisticien, 3 data managers, 1 toxicologue, 2 pathologistes, 1 chef de projet, 1 trial manager, 0.6 planificateur.  
**Somme = 17,6 FTEs soit 4,967 M€**
  - ✓ Estimation des **coûts externes**: matières 1ères, sous-traitance clinique .... Par ex. pour 2020: **1,582 M€**
- Exemple: budget d'une étude clinique de Phase 3 (basé sur les hypothèses de planning, début de la préparation de l'étude en étude en 2019, 1<sup>er</sup> patient inclus (FPI) en Oct. 2020, fin étude (LPLV) en 2023).
  - Hypothèses:
 

Number of patients	300 (sur la base du plan statistique)
Recruitment duration	18 months (sur la base de l'estimation de la faisabilité de étude)
Treatment duration	12 months (sur la base de la pathologie et du protocole)
Recruitment rate	0,17 pt/site/month → number of (clinical) sites = approx. 100

Ph. 3 - BUDGET ESTIMATE							
Patients: 300 / Sites: 100							
FPI: Oct-20 / LPI: Apr-22 / LPLV: Mar-23							
TOTAL program	2019 Act	2020	2021	2022	2023	Total	Cost per Patient
<i>FTEs</i>	5,0	17,6	23,1	20,9	11,5	78,0	
<i>FTEs costs in K€</i>	1 700	4 967	6 964	6 452	3 680	23 764	
<i>External costs in K€</i>	94	1 582	7 692	8 394	2 624	20 386	
<b>Total budget</b>	<b>1 794</b>	<b>6 548</b>	<b>14 656</b>	<b>14 846</b>	<b>6 304</b>	<b>44 150</b>	<b>€ 147</b>



# Organisation

# QUELLES STRUCTURES D'ORGANISATION DES ENTREPRISES ? COMMENT INTEGRER LES PROJETS DANS L'ENTREPRISE ?

- Composantes

- Projet = organisation non permanente
- Entreprise = organisation permanente



- Structure = croisement projet/entreprise

- Les différentes organisations

- Fonctionnelle



- Projets



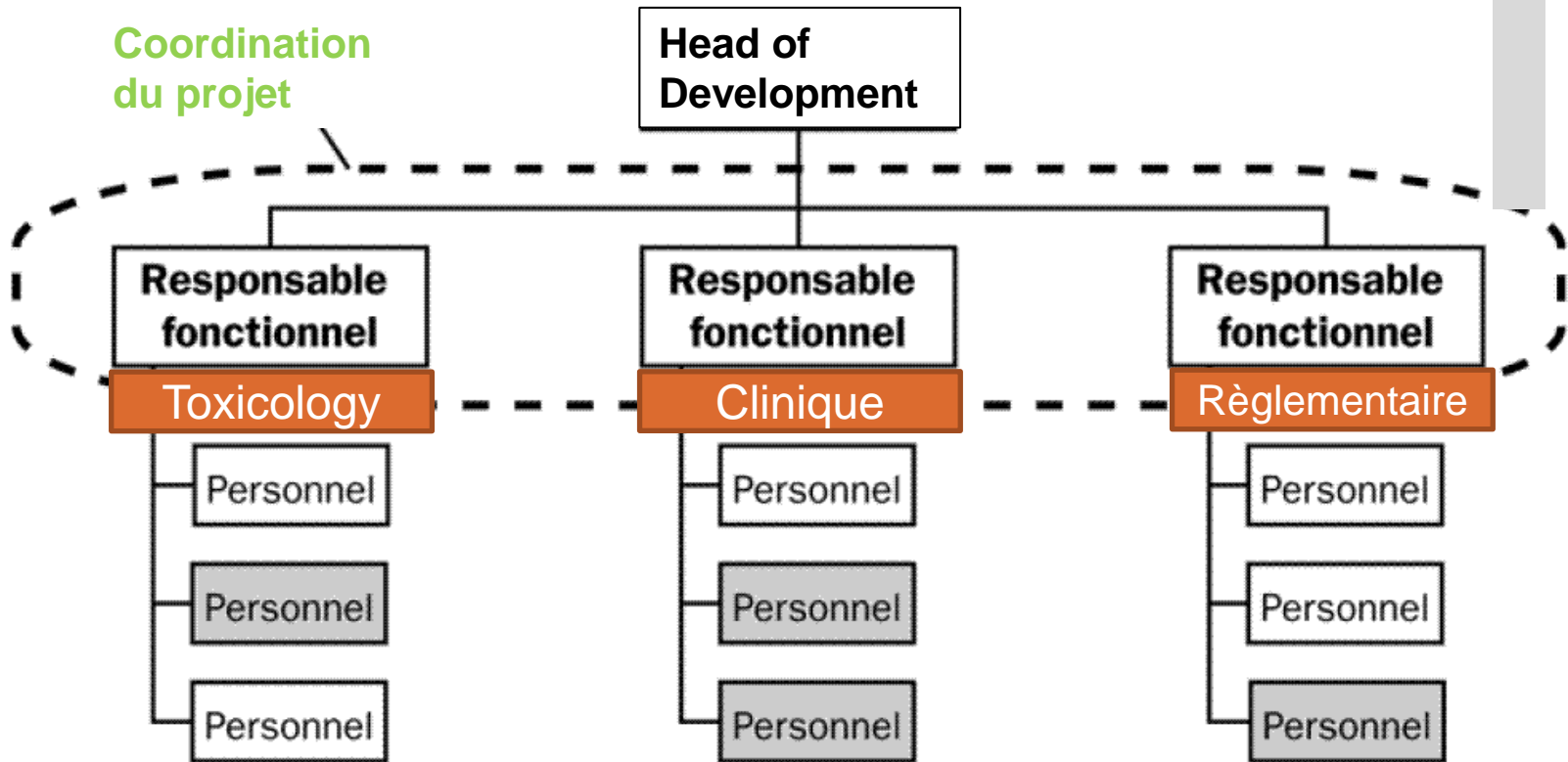
- Matricielle





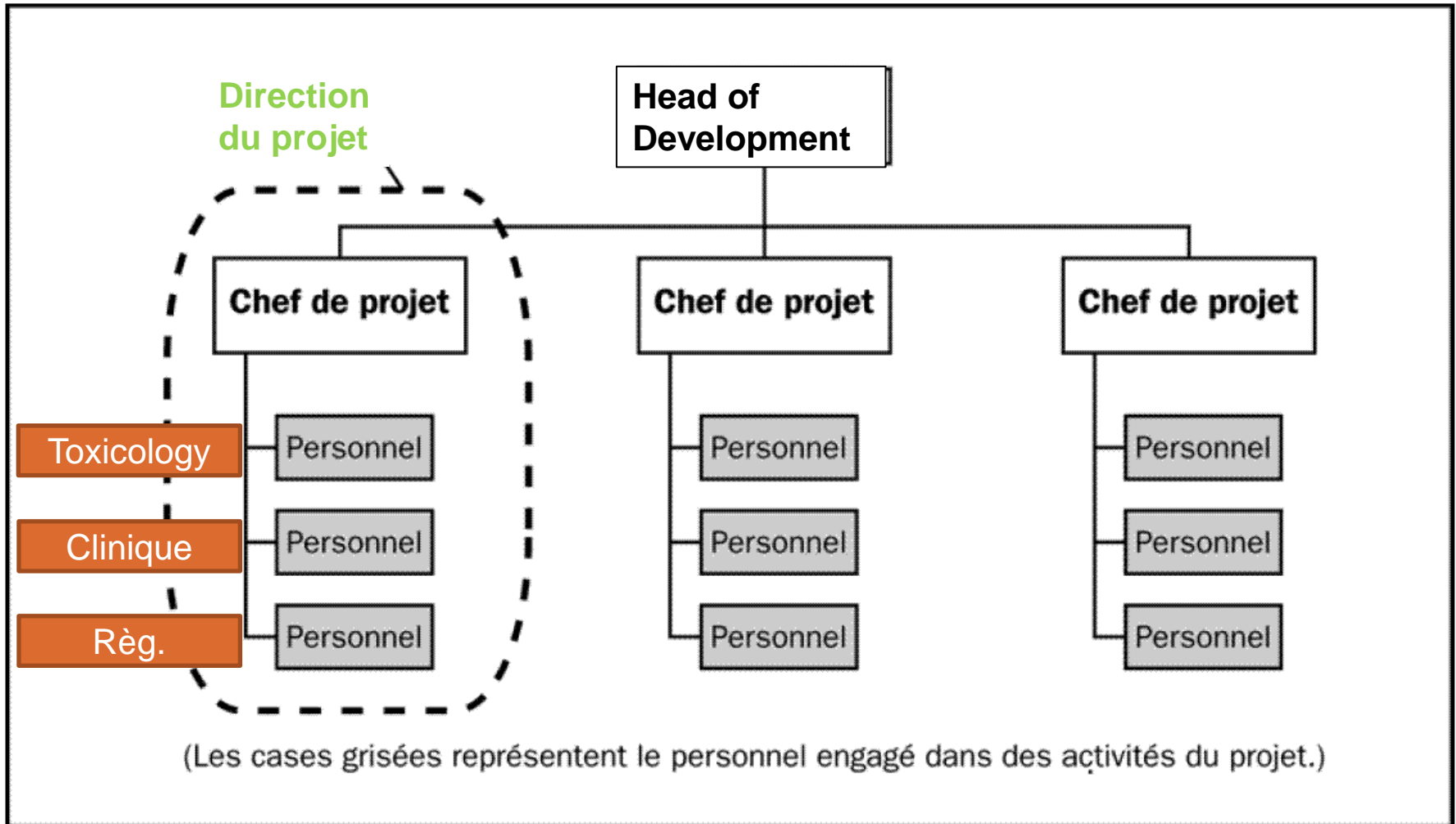
# ORGANISATION FONCTIONNELLE (« hiérarchico-fonctionnelle »)

Coordination  
du projet

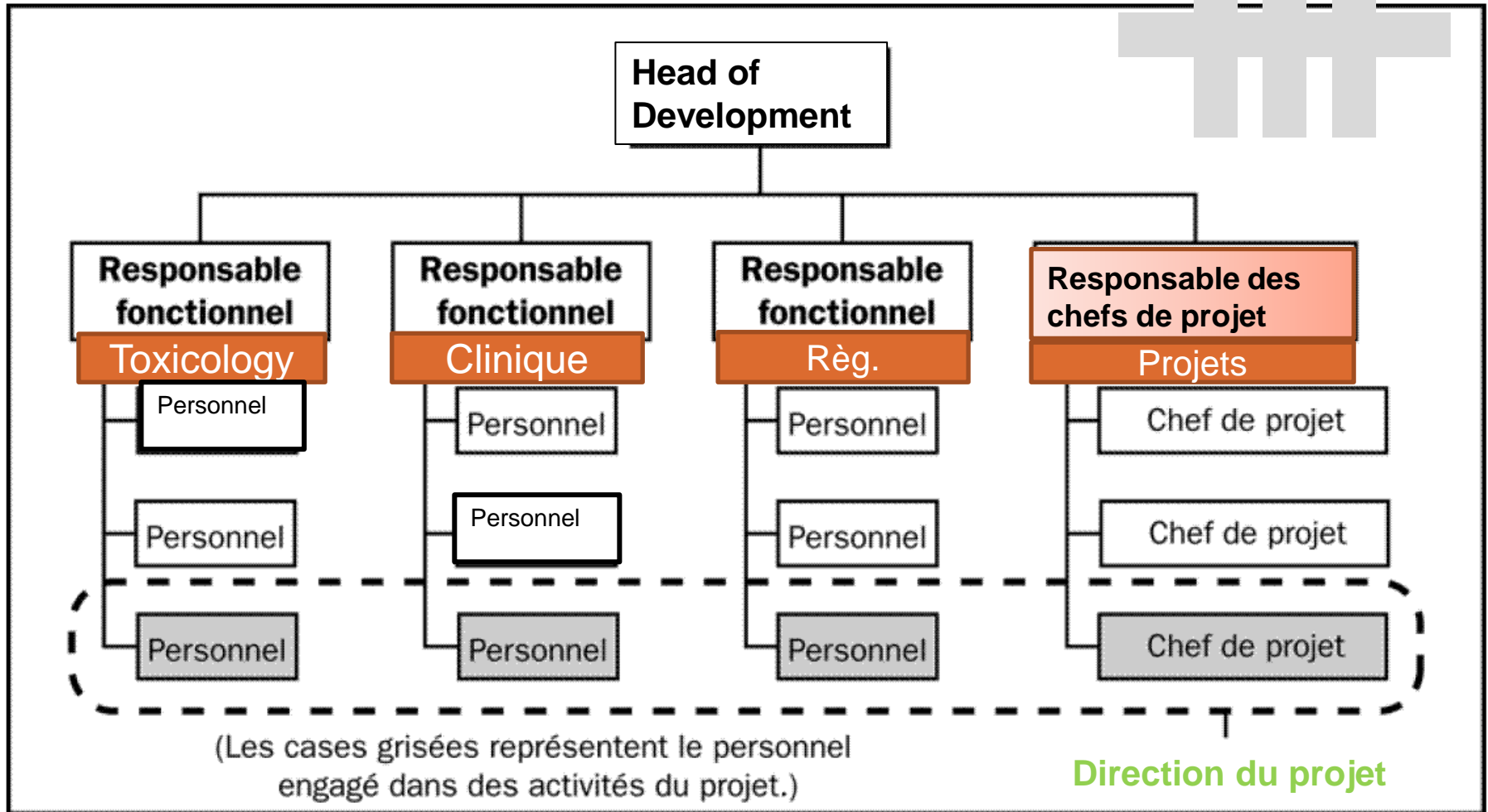
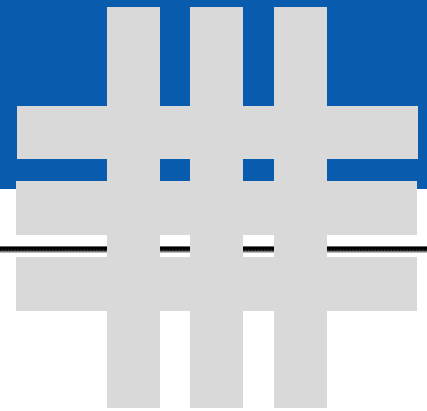


(Les cases grisées représentent le personnel engagé dans des activités du projet.)

# ORGANISATION PROJETS



# ORGANISATION MATRICIELLE

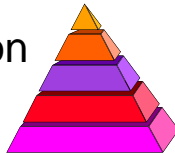


# PROs & CONs

## ORGANISATION FONCTIONNELLE

- Pros**
- + Accumulation du savoir-faire (capitalisation d'expérience)
  - + Continuité de l'organigramme

- Cons**
- Circulation des informations
  - Intervention de la hiérarchie
  - Choix des priorités
  - Dilution de responsabilités sur les projets
  - Peu de motivation projet
  - Peu de visibilité

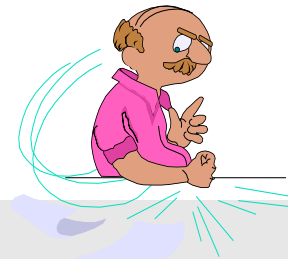


**ANTI-STRUCTURE PROJET**

## ORGANISATION PROJETS

- + Ressources dédiées au projet
- + Motivation forte de l'équipe projet
- + Autorité réelle du chef de projet
- + Responsabilités projet bien définies
- + Ressources dédiées au projet

- Déresponsabilisation de la hiérarchie
- Gestion des hommes
- Capitalisation de l'expérience
- Expertise technique
- Risque de répétition des efforts et de perte du savoir-faire



**COMMANDO**

## ORGANISATION MATRICIELLE

- + Vision projet
- + Optimisation des ressources au sein des projets
- + Responsabilités bien définies
- + Gestion des hommes
- + Expertise technique

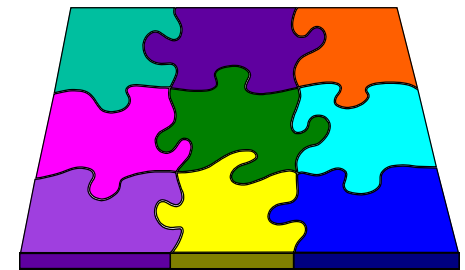
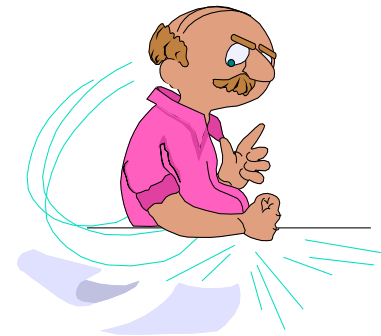
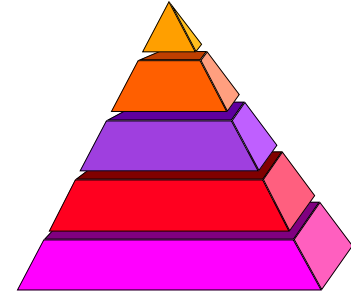
- Volonté de la hiérarchie à servir le projet
- Rattachement à deux axes de responsabilités
- Evolution de carrière du Chef de projet



**ORGANISATION TRANSVERSALE**

# QUELLE STRUCTURE POUR QUELS PROJETS ?

- Organisation Fonctionnelle
  - Projets non stratégiques
  - Projets de petite taille
  - Projets répétitifs
- Organisation Projets
  - Grands Projets (travaux publics, high tech.)
- Organisation Matricielle
  - Projets de R&D



# COMMENT L'ENTREPRISE CHOISIT-ELLE SON ORGANISATION ?

- Critères

- Taille de l'entreprise
- Culture d'entreprise
- Nombre et homogénéité des projets
- Pression des clients
- Concurrence internationale

- Pas de « bonne solution » !

Dans la même entreprise, on peut avoir :

- Un gros projet ou un projet très prioritaire traité en structure Projets
- Des projets de R&D pilotés en structure Matricielle
- Des projets à l'intérieur d'un département, menés en structure Fonctionnelle





## LES PROJETS chez SANOFI R&D

# COMMENT FONCTIONNE SANOFI ?



- **Structure actuelle = matricielle**

- Il y a ~15 ans = hiérarchique (phase amont), matriciel (PhPre-Cli, 1 et 2) projet (phase avancée – Ph 2/3)

- **Les Acteurs & les Parties prenantes (stakeholders)**

- Global Project Head / Global Project Manager
- Equipiers Projet
- Equipe Projet



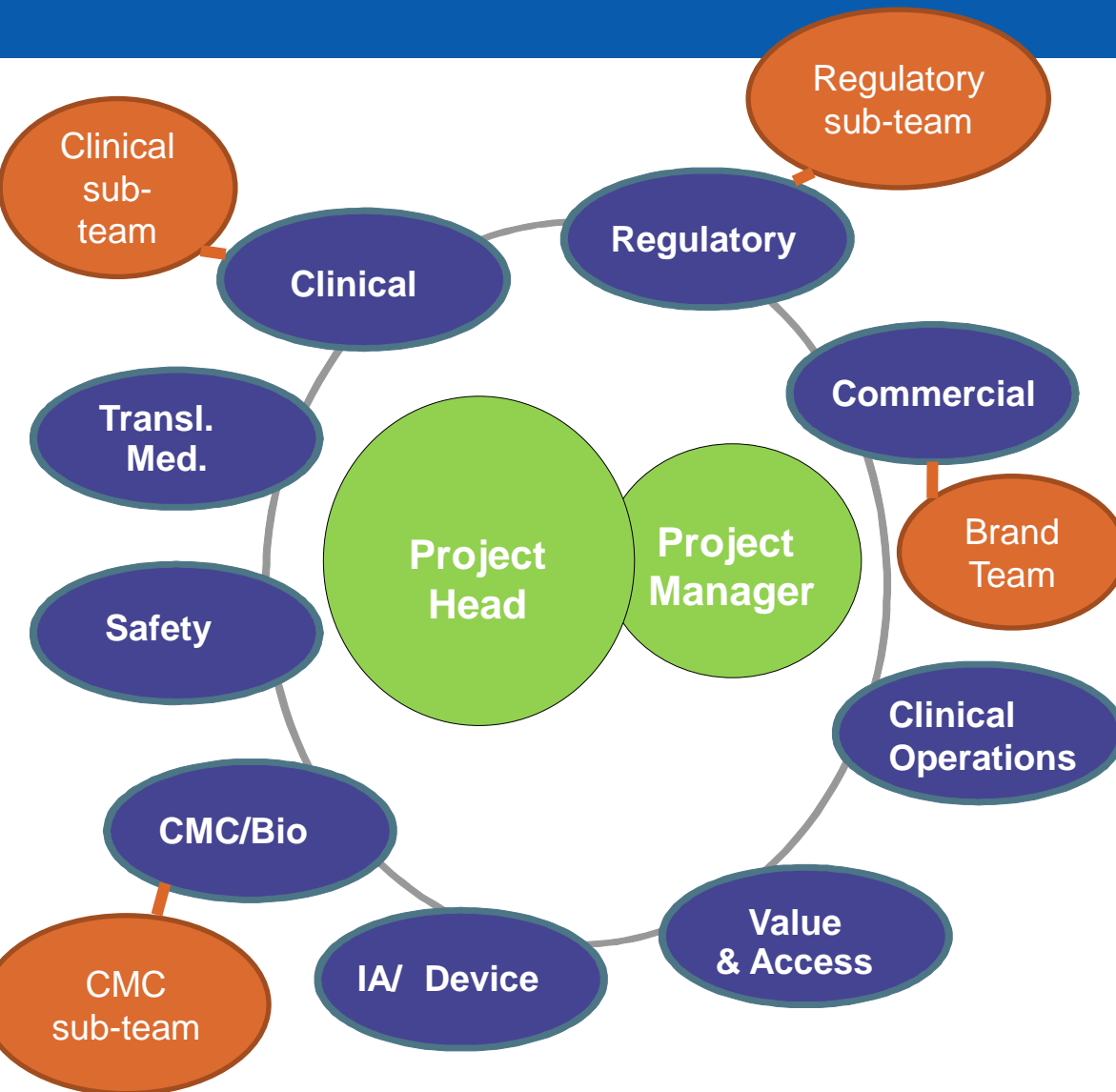
- Comité consultatif = les «chefs»: Head of R&D, Head of Development, Responsables fonctionnels R&D (Translational Med., Clinical, Project Management head, BioStat, CMC, Health Value, Regulatory, PK & Drug metabolism, PV, Therapeutic Aread, .../...)
- Comité stratégique = les «super-chefs»: CEO & Heads of: R&D, Business Units, Finance, Regulatory, CMC, Market Access, Commercial, Legal

- **Les acteurs du « Système » de gestion de projet**

- Project Planning Manager
- Operational Planners & Capacity Managers (au niveau des départements)
- Financial Controller



# LES ACTEURS PROJET = L'EQUIPE PROJET (Core Team)



- **Project Head (eq. CEO\*)**: responsible for **objective setting and performance evaluation**

- **Project Manager (eq. COO\*\*)**: responsible of all **operational aspects** of the project

- **Core Team members lead “Sub-Teams”** responsible for the quality of functional deliverables

- Additional ad-hoc Team members can be called **depending on project issues, phase etc...**

CMC: Chemistry, Manufacturing & Control

\*CEO: Chief Executive Officer (DG ou PDG)

\*\*COO: Chief Operating Officer (Dir des Op)

# LES ACTEURS PROJET = L'EQUIPE PROJET ETENDUE (Extended Team)

## CORE TEAM

- Project Head
- Project Manager
- Toxicologie
- CMC Project Lead
- Pharmacologie clinique/  
Médecine Translationnelle
- Développement clinique
- Operations cliniques
- Pharmacovigilance
- Biostatistique
- Réglementaire
- Pharmacocinétique
- Commercial
- Market Access

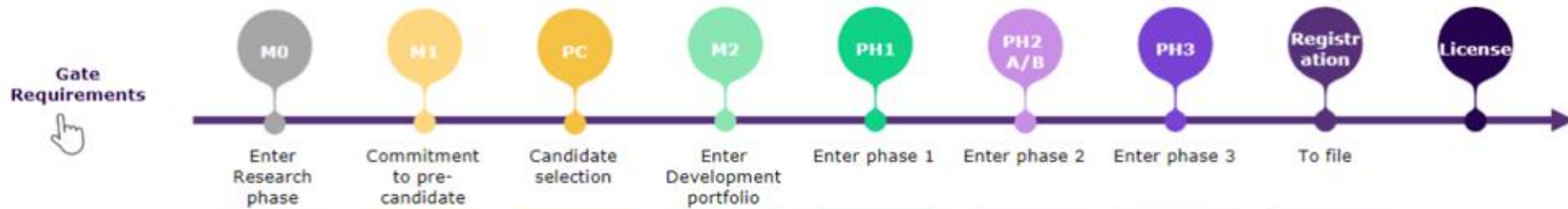
## EXTENDED TEAM

- Pharmacologie spécifique
- Pharmacologie générale
- Epidémiologie
- Brevet
- Veille concurrentielle
- Industriel
- Chimie
- Device
- Analytique
- Galénique
- Clinical Supplies
- Assurance Qualité
- Planning Manager
- Finance
- Study Manager
- Data Manager

# COMMENT FONCTIONNE SANOFI ?

## R&D VALUE CHAIN

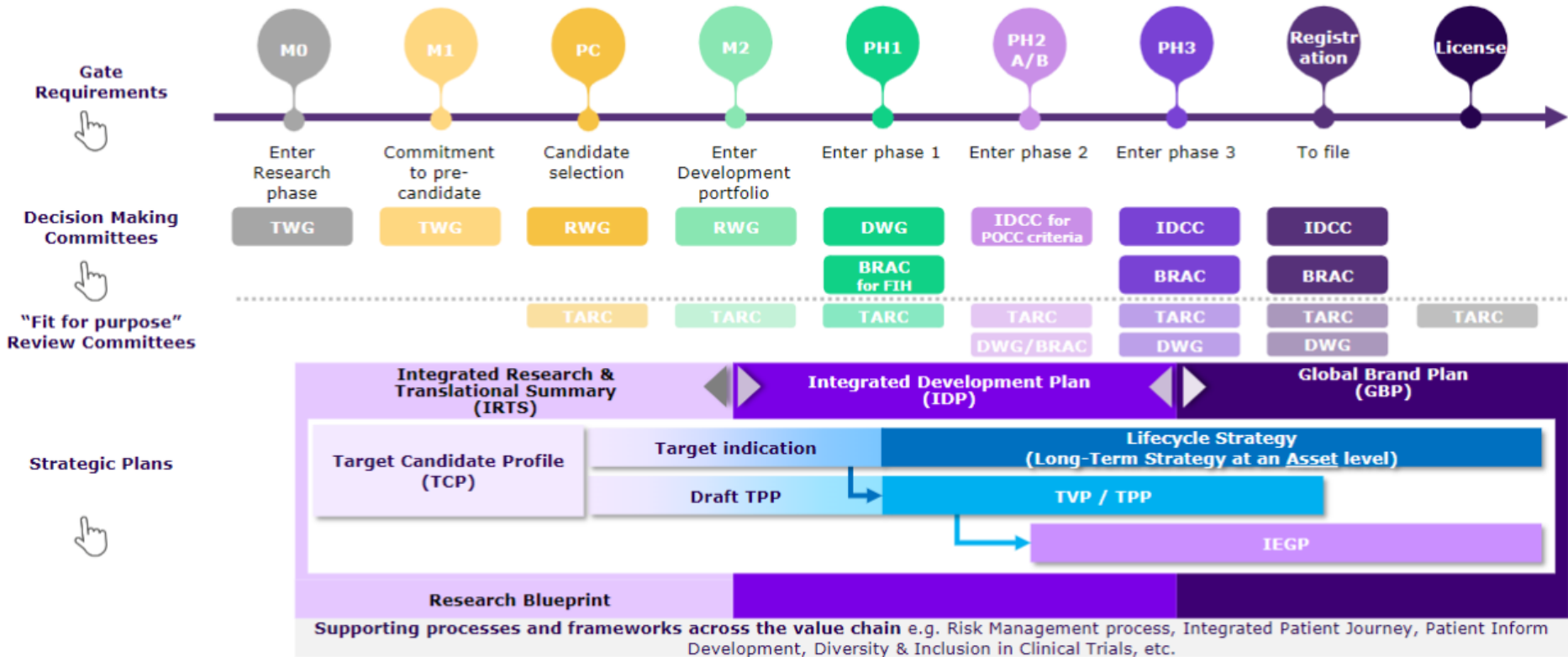
The success of R&D's performance is linked to **major milestones** along the value chain



# COMMENT FONCTIONNE SANOFI ?

## R&D VALUE CHAIN

The success of R&D's performance is linked to major milestones along the value chain



# Evaluation de la valeur des projets

Projet	Launch Date	PTRS	Peak WW revenue (€M) ***	NPV Given Success (€M)	eNPV (€M)	R&D cost POC (€M)	R&D cost POCC (€M)	R&D cost Ph3 (€M)	2024+ R&D costs (€M) *	Risk-Adjusted R&D costs (€M)**	Productivity Index (PI)
1	2030	11%	1,370	1,2	53	65	59	547	671	121	0.4
2	2034	23%	1,370	1,4	149	65	59	547	671	199	0.7
3	2036	41%	1,370	1,3	331	65	59	547	671	302	1.1

The background of the slide is a dense, top-down view of numerous pills and capsules of various shapes, sizes, and colors (including white, grey, and dark blue). The image is overlaid with a semi-transparent blue filter. In the center, there is a dark blue rounded rectangular box containing the text 'Gestion des Risques' in white.

# Gestion des Risques

# QU'EST-CE QU'UN RISQUE ?



## ● Comment définir un risque ?

- Événement associé à une probabilité d'apparition
- Probabilité + danger
- Gestion du risque augmentée si le risque est élevé

## ● Différence entre un problème et un risque ?

- Le Problème existe
- Risque: pas encore la

### Top 10 Trend Risks for the Life Sciences in 2018



1. Pricing
2. Patient Support Programs
3. Data privacy
4. Third parties risks management
5. Anti-bribery and corruption
6. Cyber security
7. Social media & digital marketing
8. Serialization
9. Opioid epidemics
10. Accounting standards

Source: KPMG Navigating a transforming life sciences landscape: Top trends risks for 2018



Source: Control Risks - Top 5 Risks for 2018

# QU'EST-CE QU'UN RISQUE ?



- **Risque:** Evénement ou ensemble **incertain**, dont l'occurrence aurait des **conséquences** sur **l'atteinte des objectifs** stratégiques (qualité, performance, cout, délais, ...)

Risque = Evénement + Conséquences

- **Problème (issue) ou Risque (risk) ?**

Problème (Issue)	Risque
<b>Aujourd'hui</b>	<b>Dans le futur</b>
Certain, actuel	Incertain
Impactant déjà qualité, ou coût ou délais	Impactant potentiellement le projet

- **Management de crise (Crisis Management)  
vs. Management du risque (Risk Management)**



# CLASSIFICATION du RISQUE



A person enters into the cage and is feeding the lion

Possibility: 5

Severity: 5

Possibility X Severity = 25

**EXTREME RISK**



A person wearing protective devices enters into the cage and is feeding the lion

Possibility: 4

Severity: 5

Possibility X Severity = 20

**MODERATE RISK**



A person is feeding the lion through a specially designed feed opening

Possibility: 3

Severity: 5

Possibility X Severity = 15

**TOLERABLE RISK**



A person is feeding the lion in a specially designed feeding cage

Possibility: 1

Severity: 1

Possibility X Severity = 1

**MINIMUM RISK**

# LE MANAGEMENT DES RISQUES



## • Risk Management

*From ISO 31000 – Risk Management guidelines*

- “Coordinated activities to direct and control an organization with regard to risk. It refers both positive (opportunities) and negative (threats) aspects of risk.”

## ● Cycle de vie du Management des Risques

- Identification                      Analyse
- Estimation  
(Risk Assessment)      Probabilité, Impact
- Mitigation                              Réduction de l’impact ou de la probabilité
- Maitrise                                      Reporting, Suivi



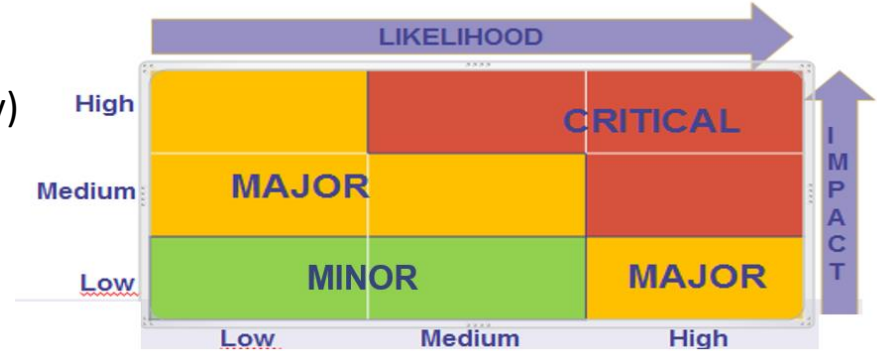
*“Because the risk landscape is highly evolving, we observe over the last years, a strong evolution of Risk Management”*

Deloitte, 2018, Global Risk Management Survey, 10e ed.

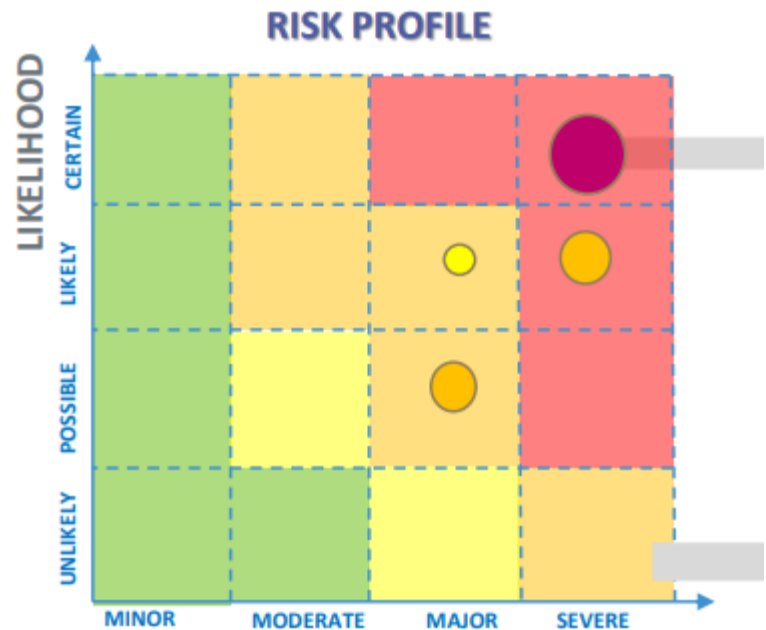
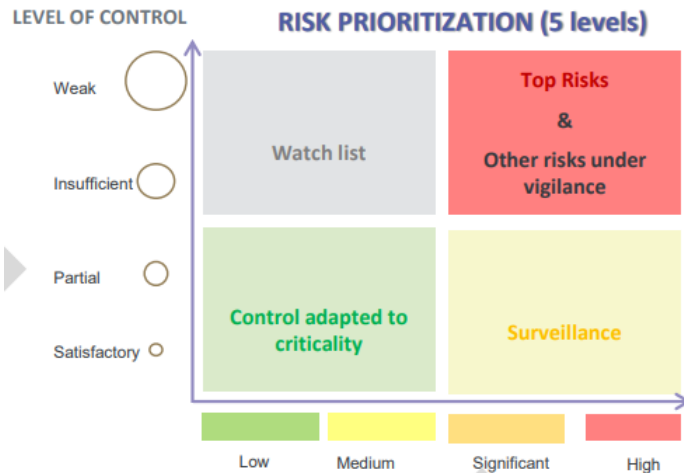
# ESTIMATION DES RISQUES



- **Estimation des risques (Risk Assessment) =**  
 Probabilité (likelihood) \* Gravité (Impact or Severity)



- **Profil de risque**  
 Utilisé pour prioriser les risques, les traiter, les suivre ainsi que pour le reporting.



# MITIGATION DES RISQUES



Crédit: J-F Brihac – U. de haute-Alsace

## ● Mitigation

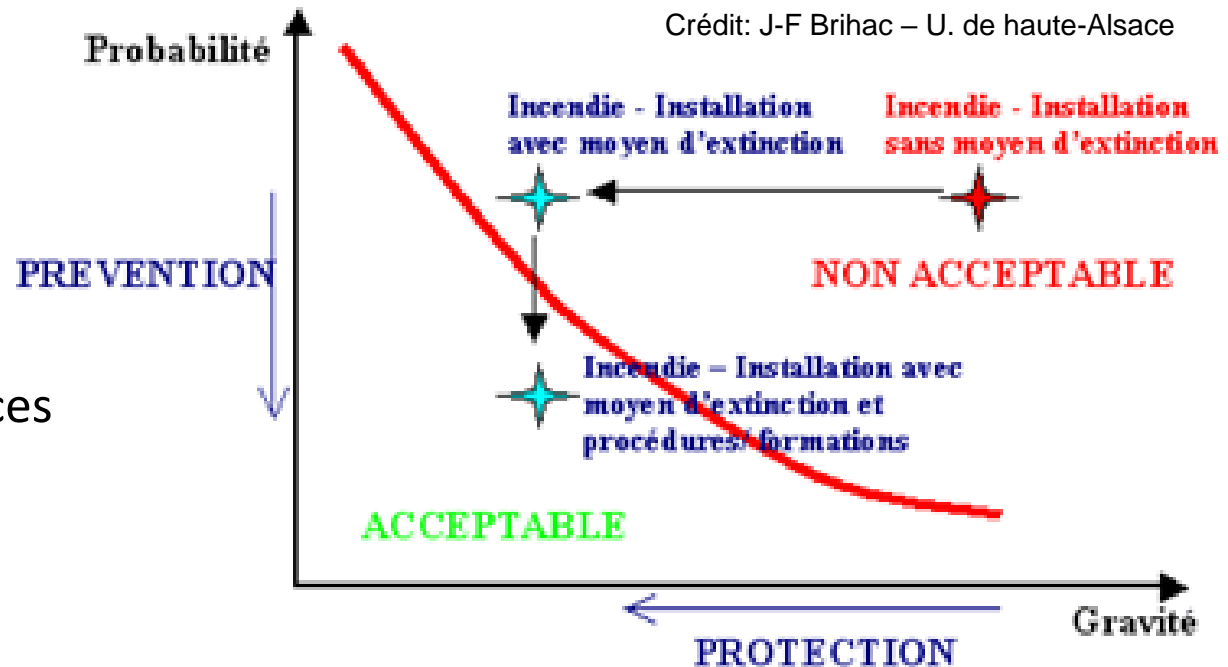
- 2 types de stratégies

- **Actions préventives**

- sur les causes

- **Action correctives**

- sur les conséquences



- Gérer les risques n'élimine pas les risques mais les prévient, réduit l'incertitude

- Permet d'anticiper: plan B

# LE MANAGEMENT DES RISQUES



- Risk Management vs. Crisis Management

## Risk Management

### Emerging Risks



### ANTICIPATION

Identifying potential risks & opportunities with a long term vision

### Current risks



### PROACTIVITY

Managing known risks before events occur

Business Continuity

## Crisis Management

### Alerts & Crisis



### REACTIVITY

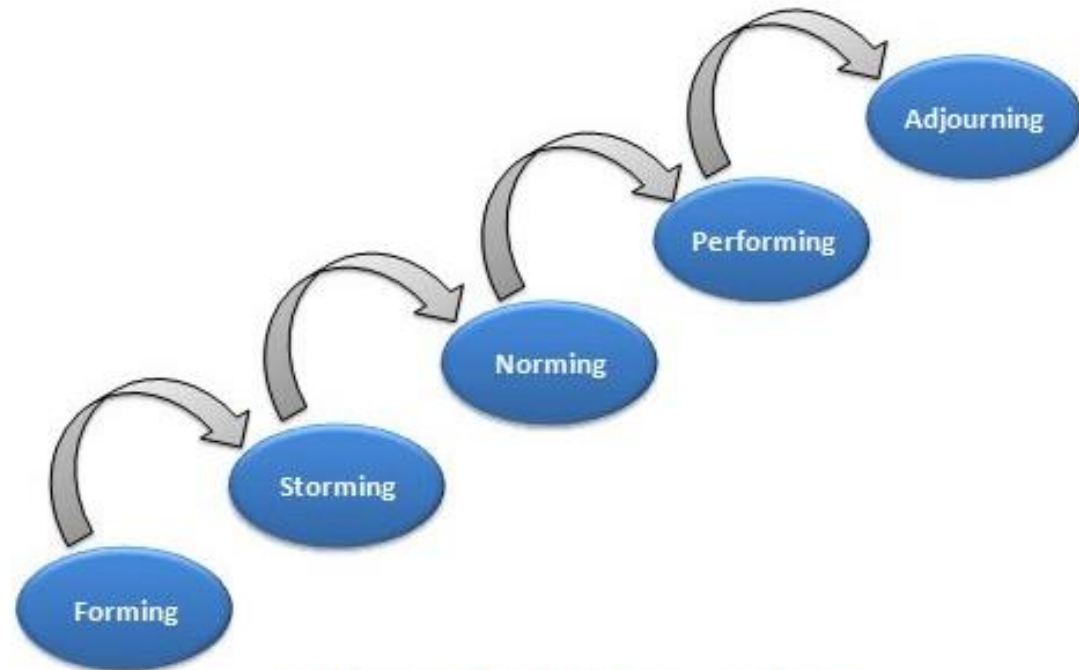
Managing events when they occur

## Cycle de Vie de l'équipe projet



# Les cycles de vie d'une Equipe projet 1/3

- Models of teamwork theory - 1965 - Bruce Tuckman.
- 5 stages that all groups pass through - from "newly formed" to "high-performance" teams.



**The Tuckman Model of Group Development**  
Forming, Storming, Norming, Performing, & Adjourning

# Les cycles de vie d'une Equipe projet 2/3

## ● Forming

- Meet, learn about the tasks, see how to fit in with each other and understand what is expected.
- Project Manager (PM) to provide structure and direction for the team: project's objectives and making sure each team member understands their role and responsibilities will help lead the team through this stage successfully.

## ● Storming

- Interpersonal issues. Team members to challenge each other, including the PM + question what they are doing and how it is being done.
- For the PM: the most challenging time. Need skills as conflict management, active listening, and relationship building, and be assertive, confident, and positive during this stage, especially if some of the team members are challenging PM leadership.

## ● Norming

- Less conflicts, team members understand and accept each other. Team able to focus more effectively on the project tasks and objectives.
- PM: focus on keeping everyone moving in the right direction → Communication and constructive feedback + social events, positive recognition, ...



# Les cycles de vie d'une Equipe projet 3/3

- **Performing**

- Team members are comfortable with each other, group norms have been accepted. Interpersonal and structural issues have been settled and support task performance. Team synergy is high → high performance.
- PM to focus more of energy on leadership activities and less on supervisory activities. Overall effectiveness of the project.

- **Adjourning (Mourning stage)**

- The project comes to an end. Many of the team members will feel a sense of loss.
- PM: arrange for a celebration to recognize the team's accomplishments → close the project on a positive note. Recognition and appreciation of the PM to the whole Team.