



Les réseaux mondiaux d'innovation dans l'industrie pharmaceutique

ANRT / IFRI, Paris - Jeudi 16 mars 2006

Internationalisation de la R&D dans l'industrie pharmaceutique Attractivité de la France

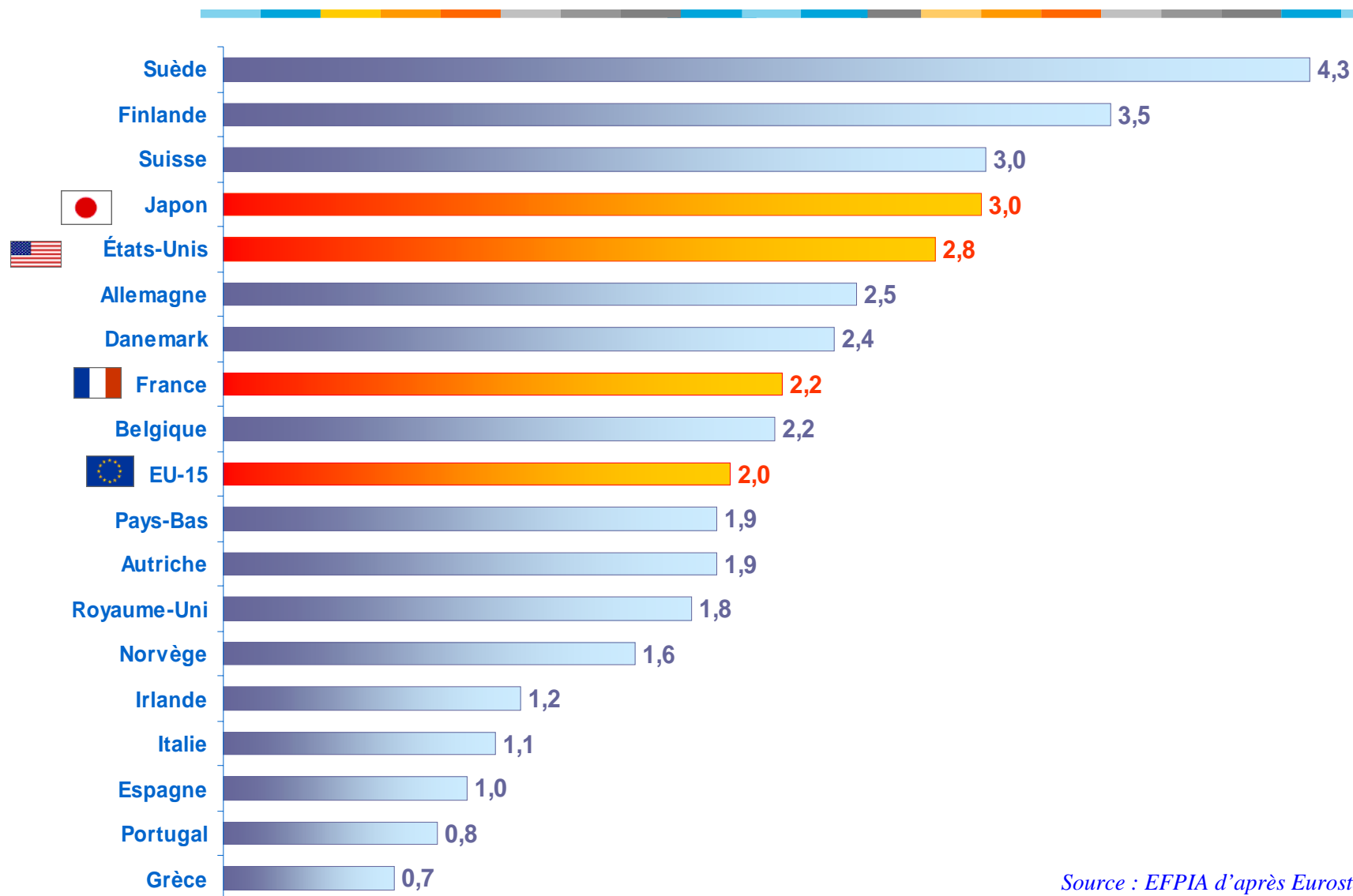
Catherine LASSALE

**Directeur des Affaires Scientifiques,
Pharmaceutiques et Médicales du Leem**

Internationalisation de la R&D dans l'industrie pharmaceutique Attractivité de la France

1. Les chiffres clés de la recherche médicale des entreprises du médicament en France
2. Les étapes du développement d'un médicament
3. Les partenariats public/privé
 - ✓ En France
 - ✓ En Europe
4. La recherche clinique
5. Conclusion

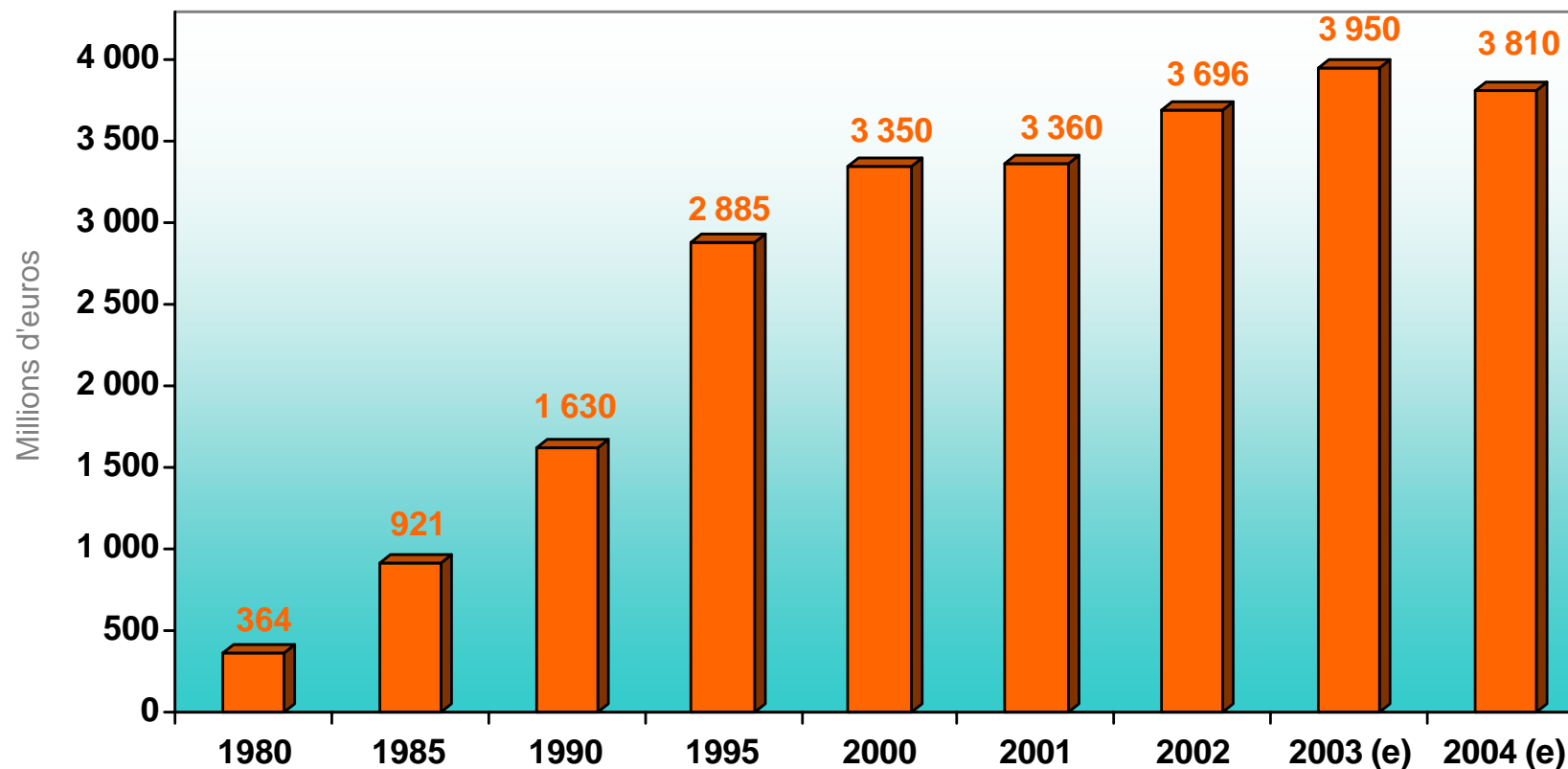
Dépenses de R&D en % du PIB en 2002



Source : EFPIA d'après Eurostat

Chiffres clés en France

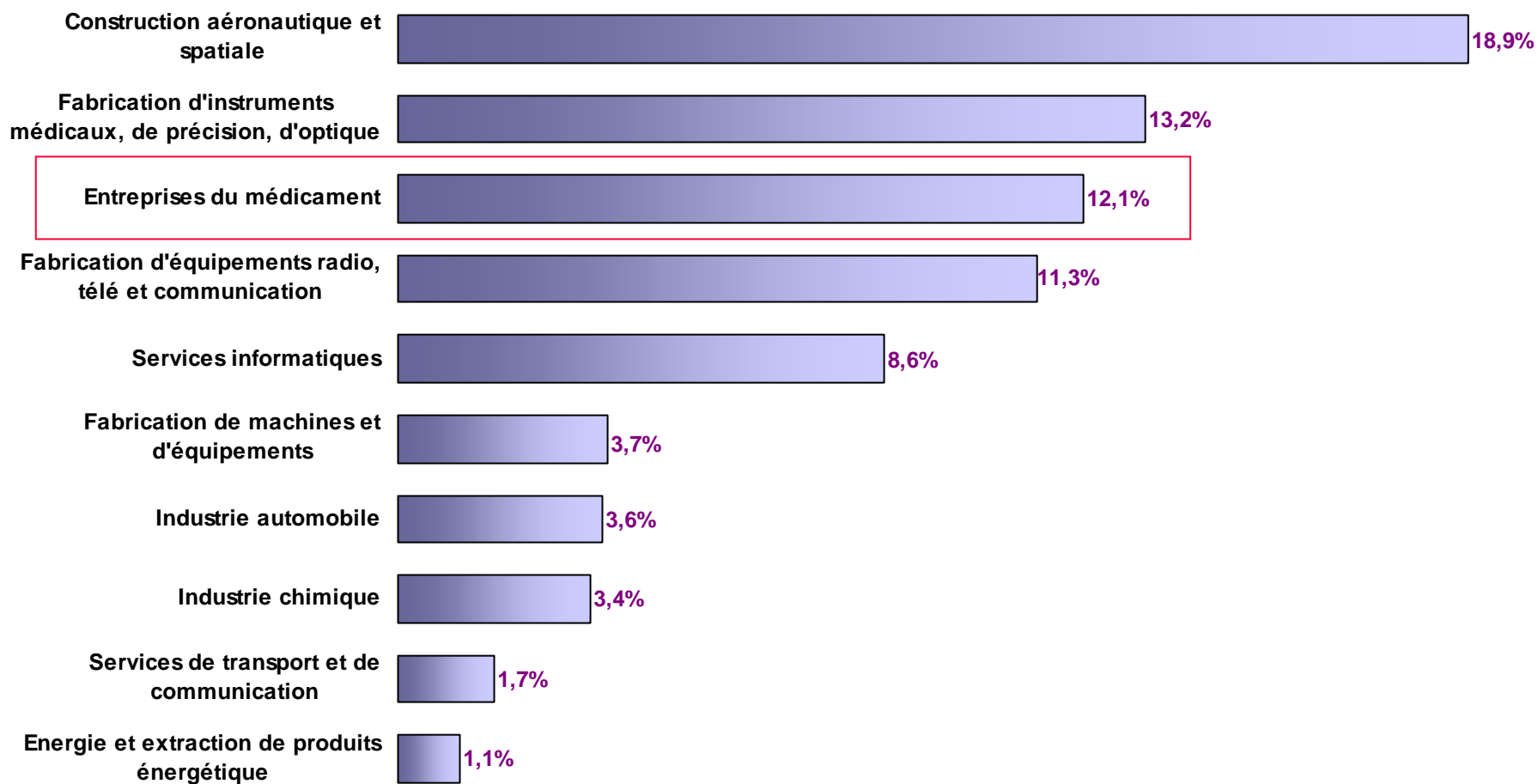
Évolution du budget total de R&D privée



Sources : 1980-2002 : Ministère de la Recherche, 2003-2004: enquête "Tableau de bord"

Les entreprises du médicament investissent 12% de leur CA dans la recherche

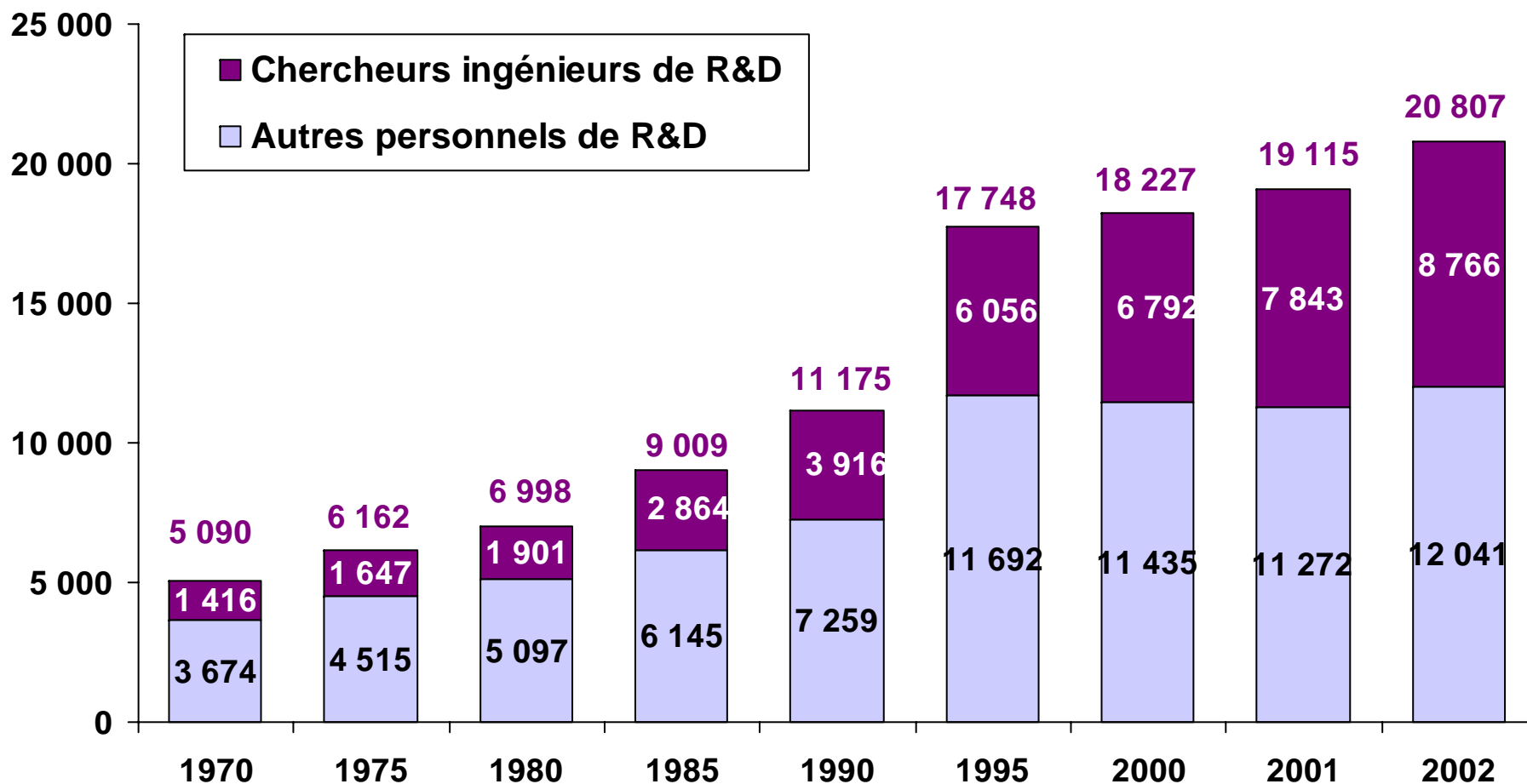
Part des dépenses de R&D dans le CA par branche d'activité économique en 2002



Source: Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie

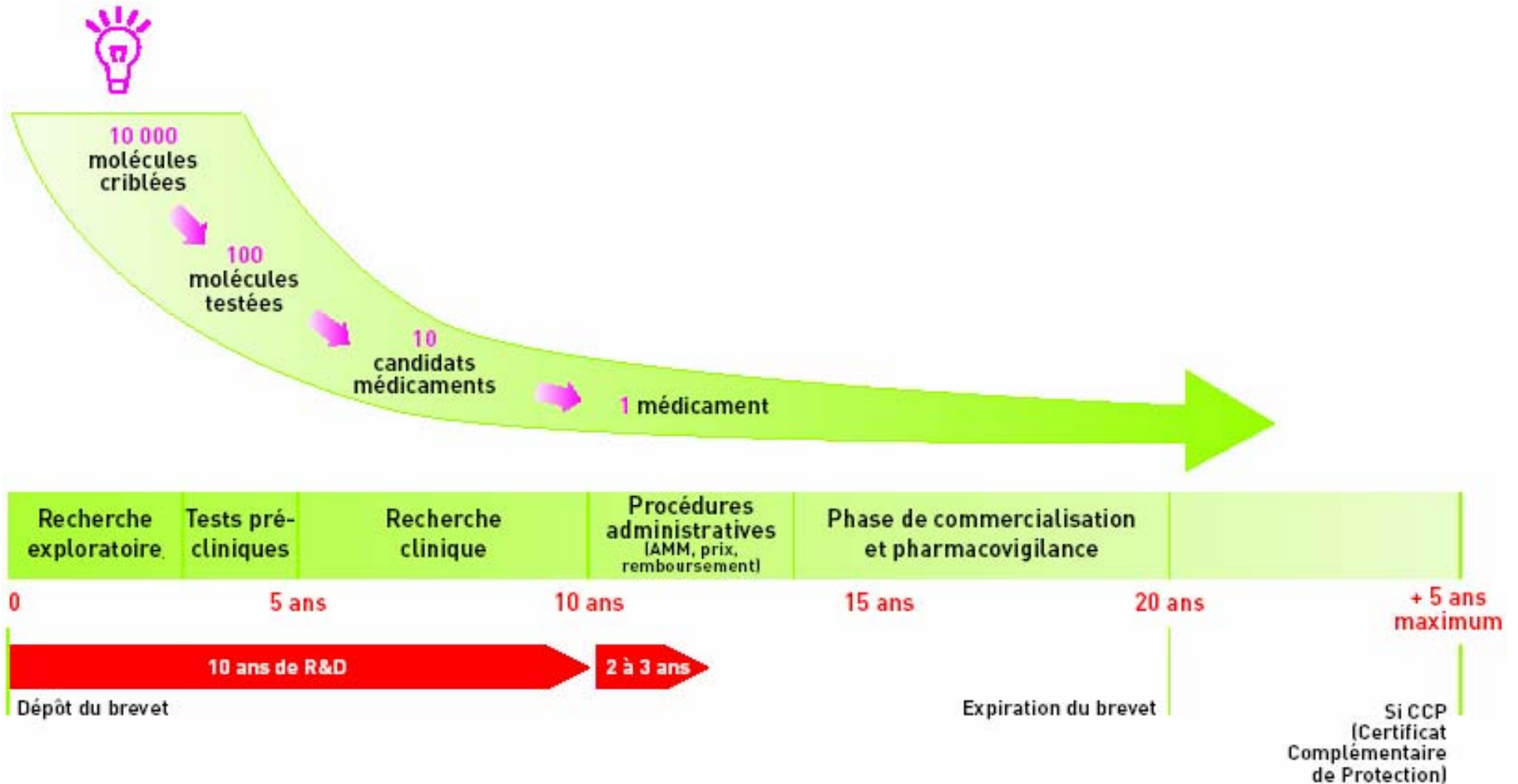
La recherche pharmaceutique en France emploie plus de 20 000 personnes

Évolution des effectifs de R&D dans l'industrie pharmaceutique opérant en France



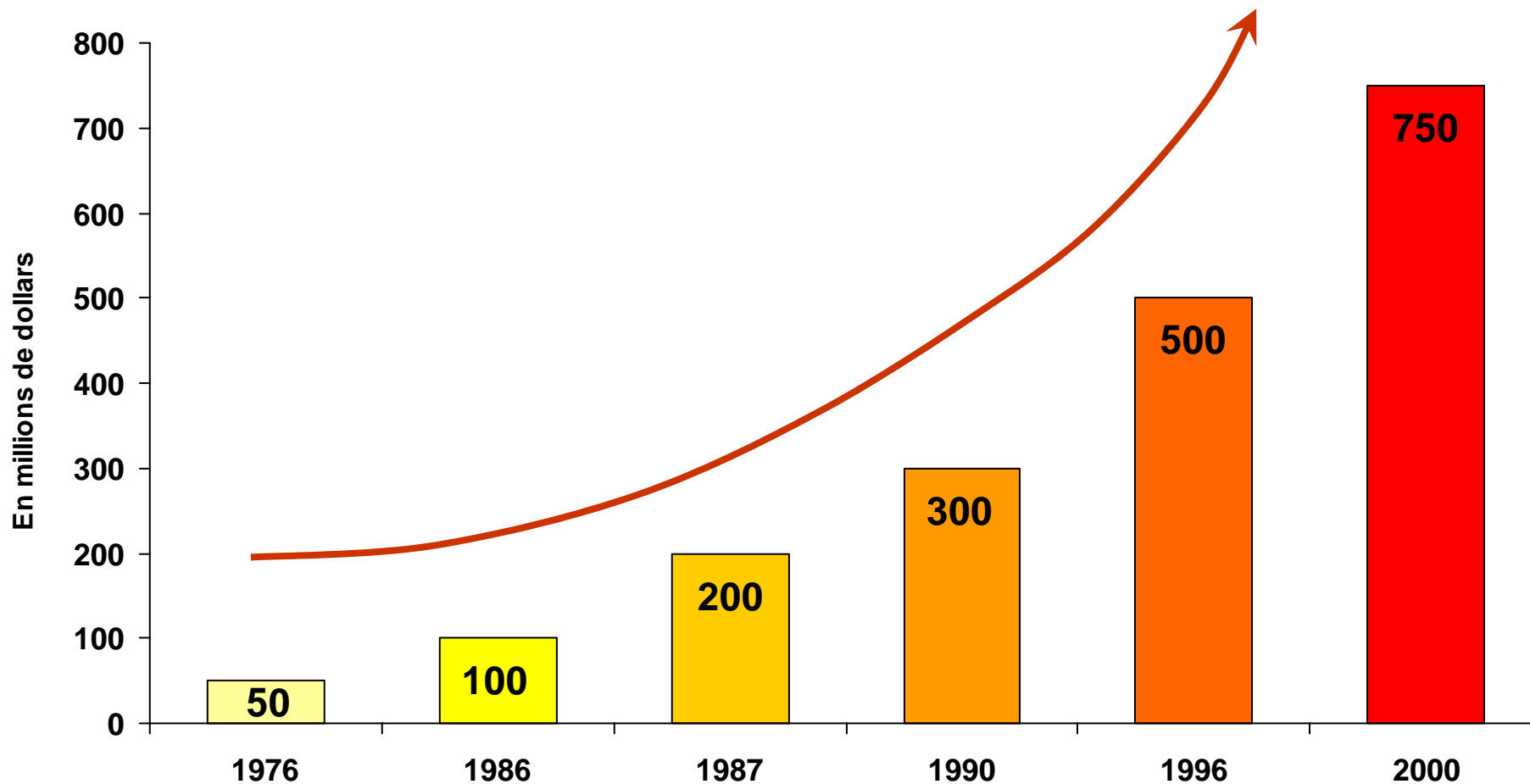
Source: Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie

De l'idée au produit : genèse d'un médicament



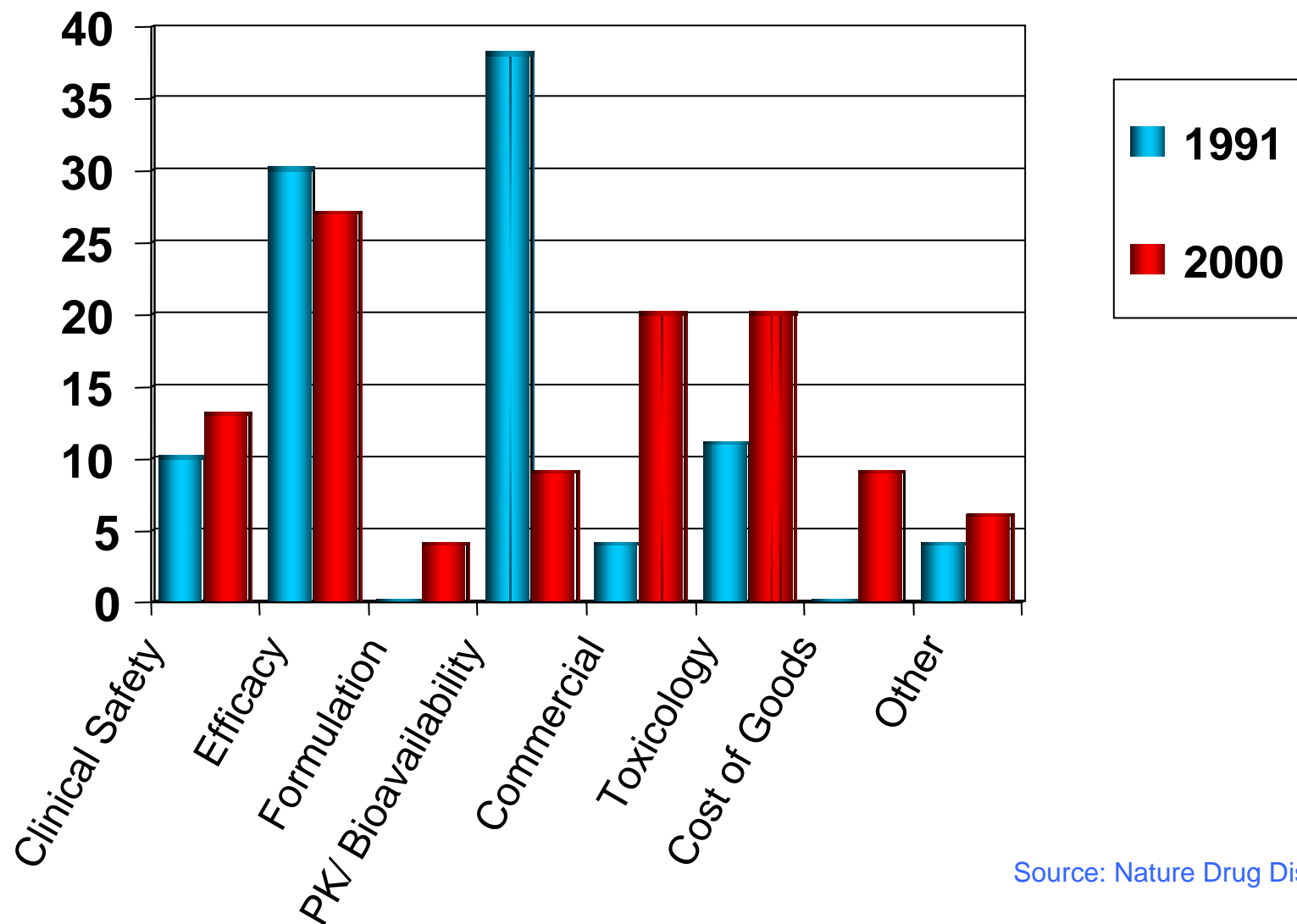
Le coût de l'innovation en croissance exponentielle depuis 20 ans

Évolution du coût d'une molécule innovante de 1976 à 2000



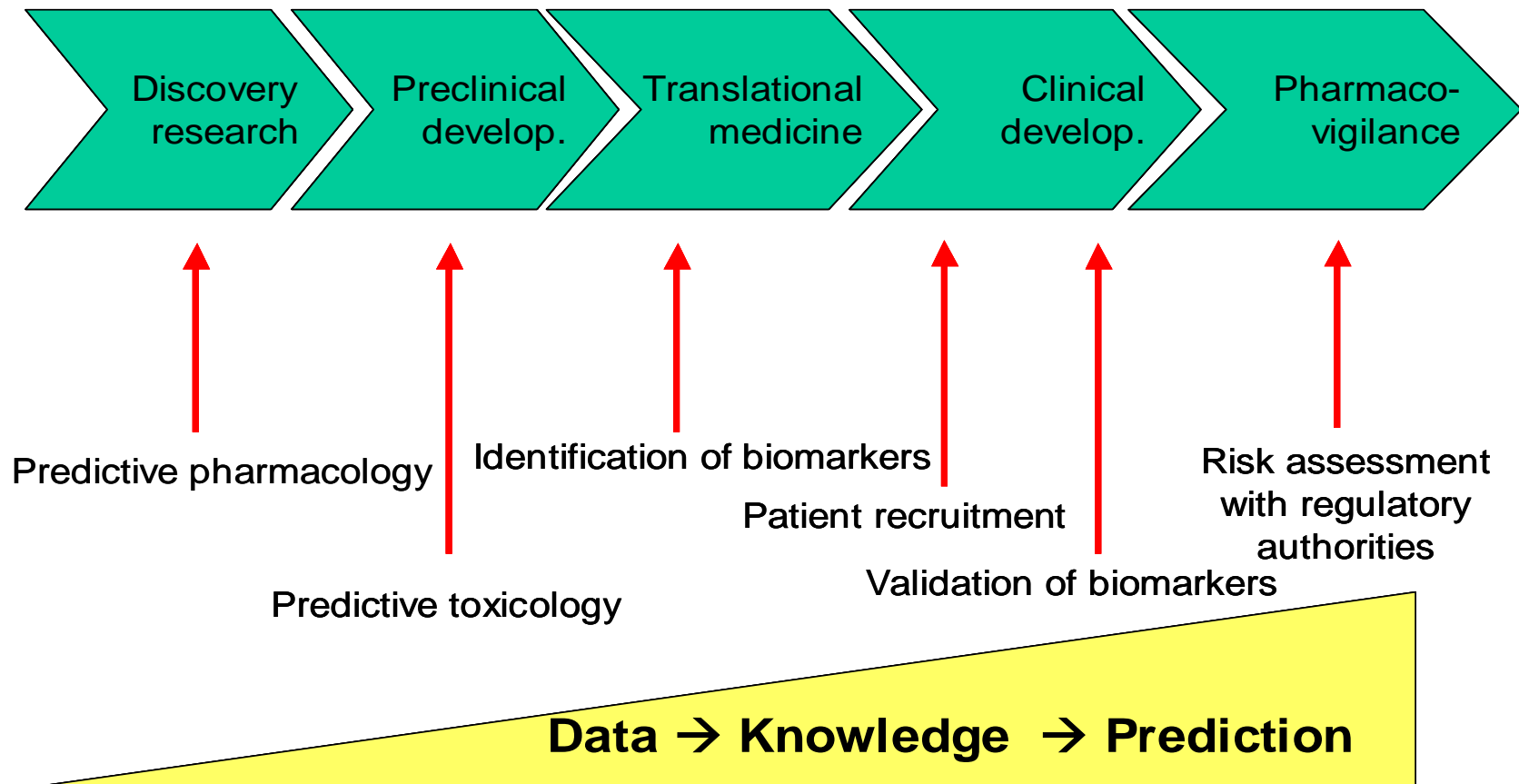
Sources : 1976-1996: Pharma et Scrip, 2000: Pharma ethical

Raisons d'abandon d'un projet en cours de développement



Source: Nature Drug Discovery

Les étapes critiques du process de R&D



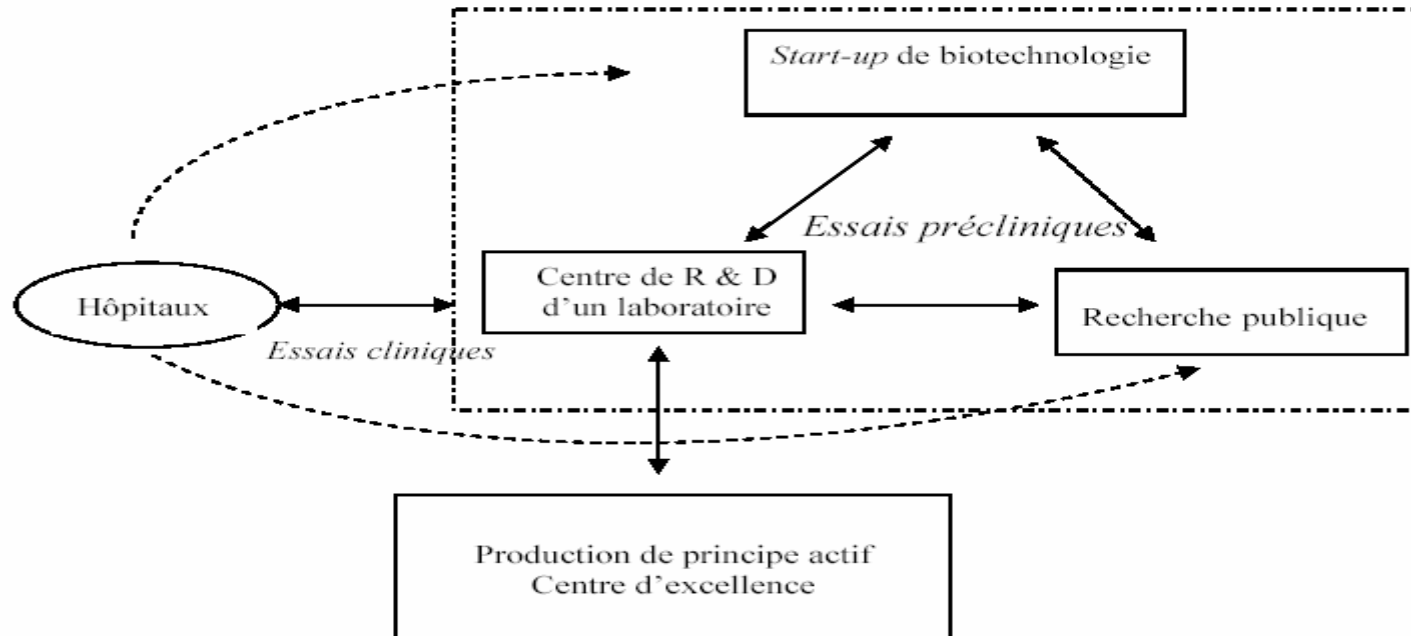
Développer les partenariats publics/privés en France

➤ Appels à projet :

✓ ANR

✓ INCa

➤ Pôles de compétitivité



Développer la recherche pré-compétitive

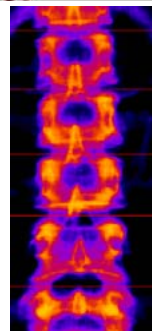
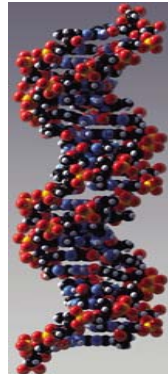
➤ **EN FRANCE**

➤ **EN EUROPE**

« L'Initiative Médicament Innovant »

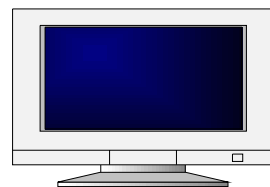
Science and technology advances present significant opportunities

omics



maging

Understanding
human
physiology



Better understanding of
disease/drug mechanisms



More efficient drug
discovery and development

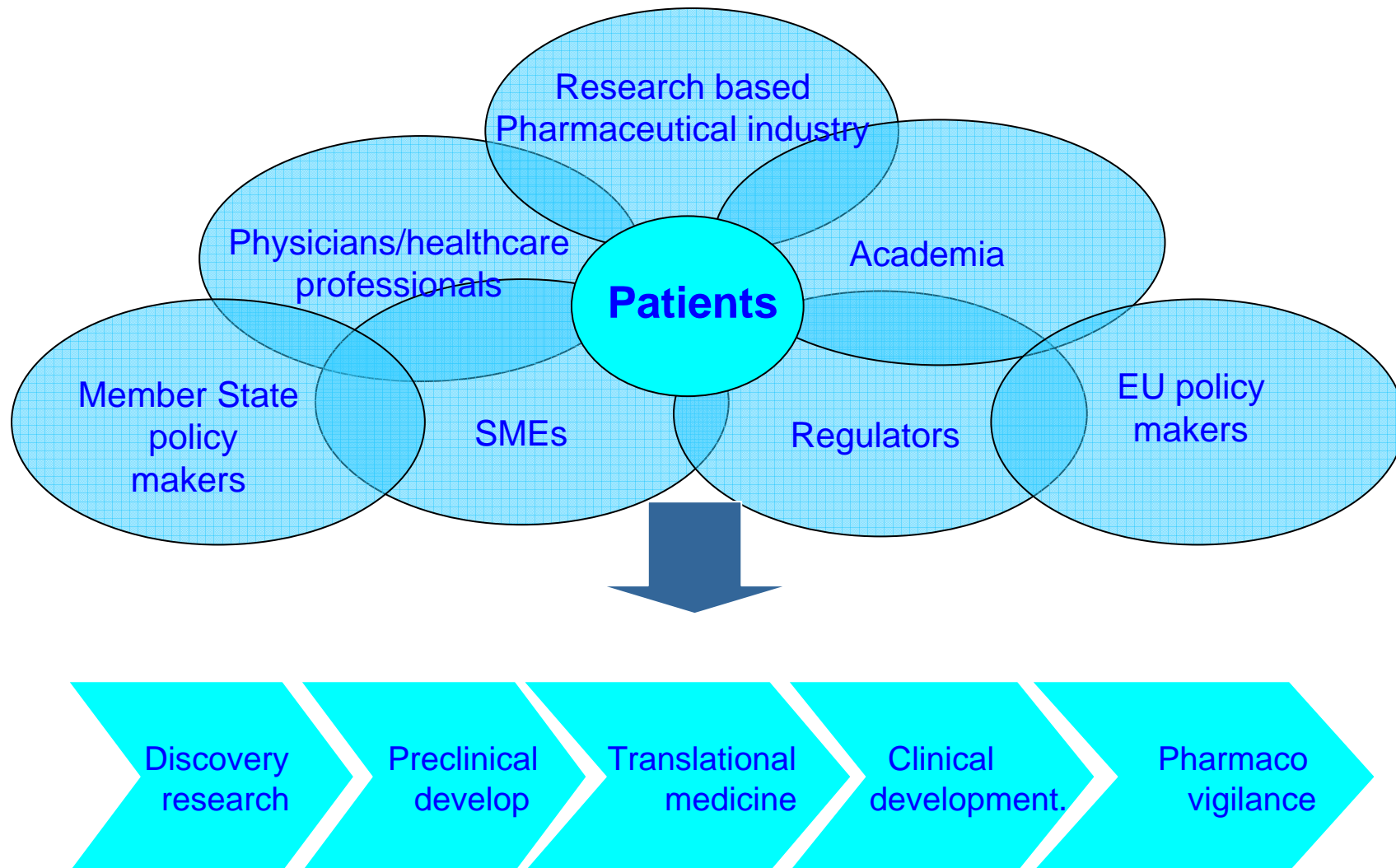


Better medicines, faster

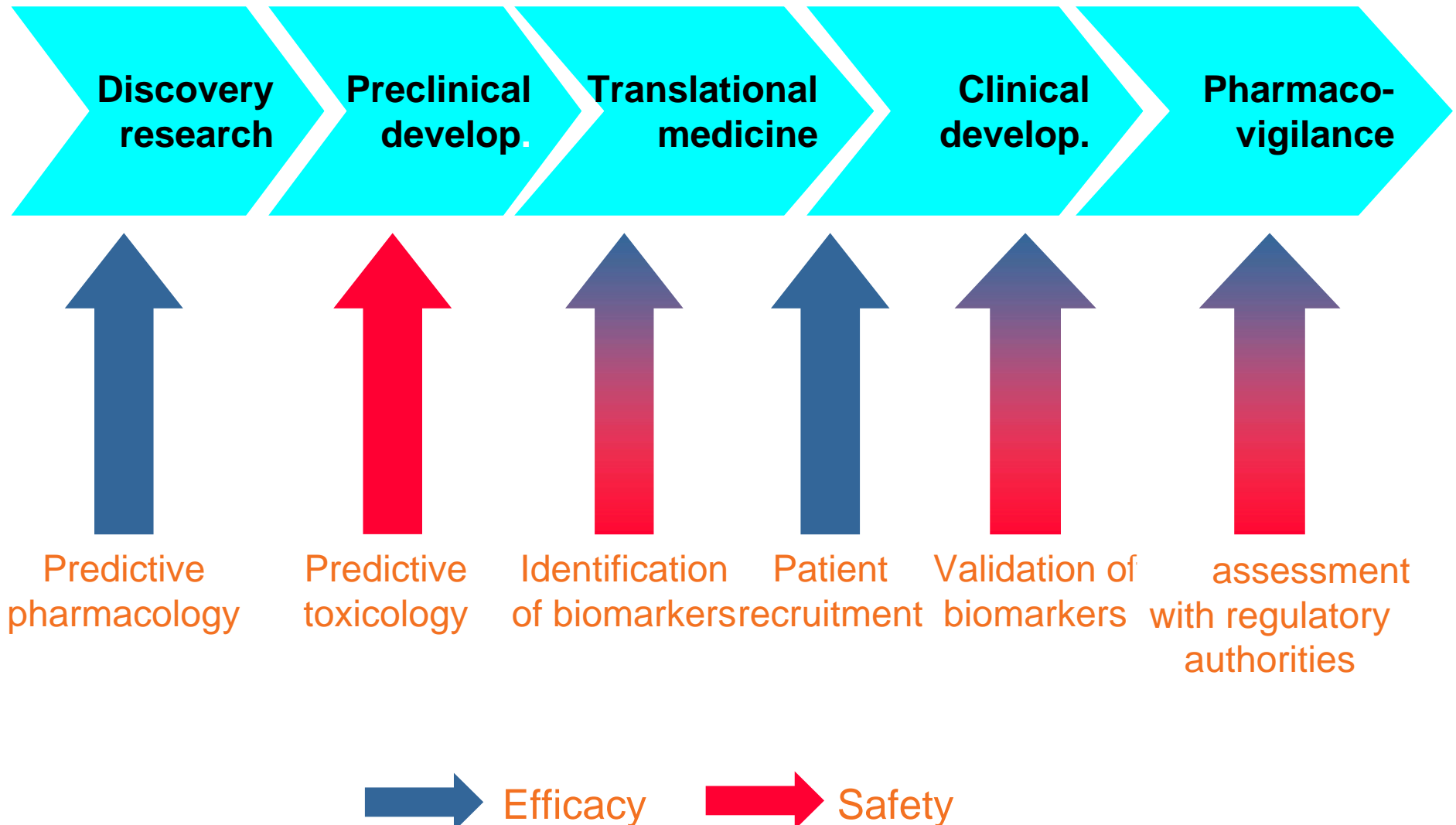


Health benefits for
EU citizens

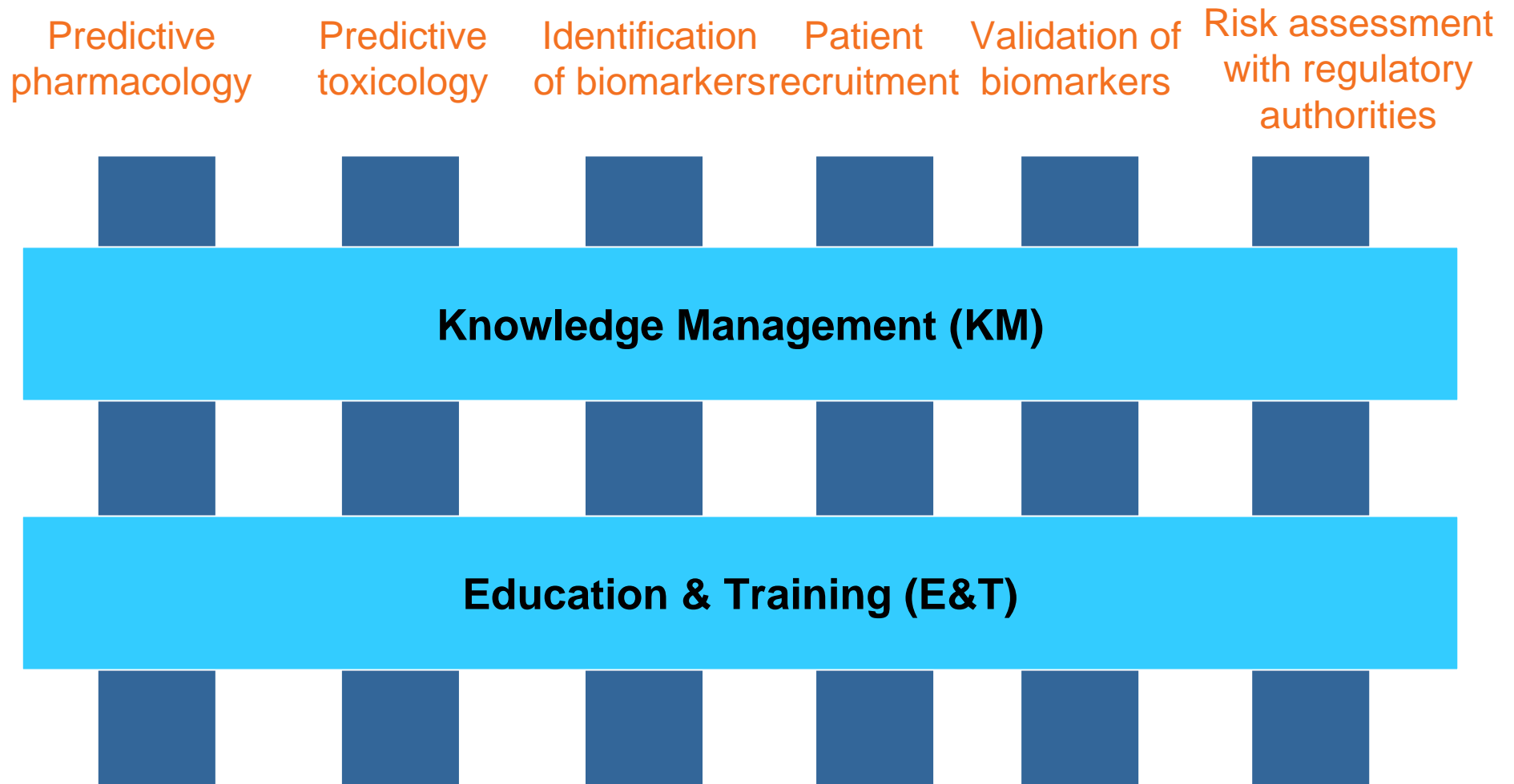
Applying new technologies to drug discovery and development requires the active participation of all stakeholders



The Strategic Research Agenda focuses on bottlenecks in biomedical R&D

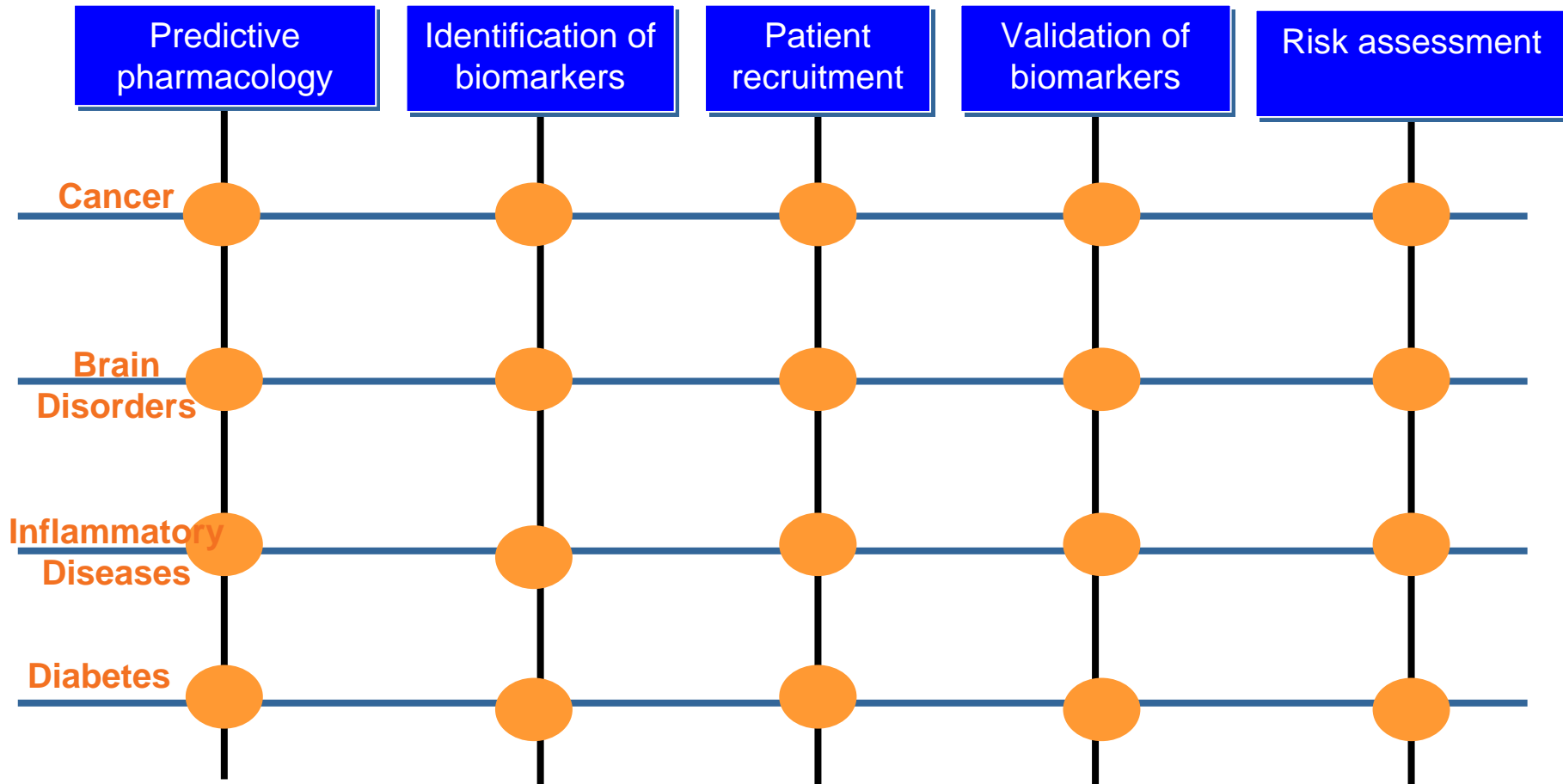


Knowledge Management and Education and Training are key underpinning themes



EFFICACY

Key Elements of the Strategic Research Agenda



La recherche clinique et son contexte français

Enquête "Attractivité de la France pour les essais cliniques" Leem 2004

Objectif de l'Enquête

Performance et Compétitivité internationale de la Recherche Clinique française

- **Identifier la position compétitive de la France au sein de la Recherche Clinique mondiale**
- **Déterminer la performance des investigateurs français comparée à celle des investigateurs des autres pays**



***10 Entreprises du Médicament
représentant plus de 36% du marché Français***

***Études internationales (Phase II-III) avec une
participation française et initiées entre 2002 et 2003***

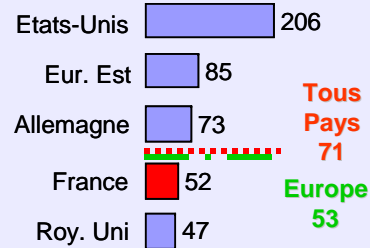
**134 études de Phase II-III, auxquelles la France a participé,
conduites dans 55 pays, impliquant plus de 12 000 centres
investigateurs et plus de 86 000 patients**

- **France : 8 % des patients recrutés dans le monde**
(USA : 18 %, Europe de l'Est : 14 %, Allemagne : 9 %)
- **Europe : 55 % de l'ensemble des patients recrutés**
- **France : 15 % des patients recrutés en Europe**
(Europe de l'Est : 25 %, Allemagne : 16 %).

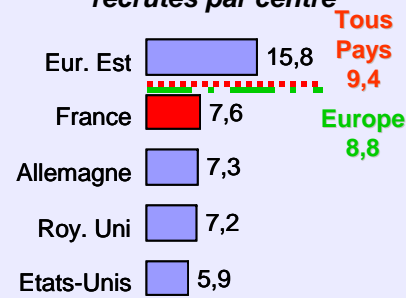
Principaux indicateurs de l'analyse quantitative



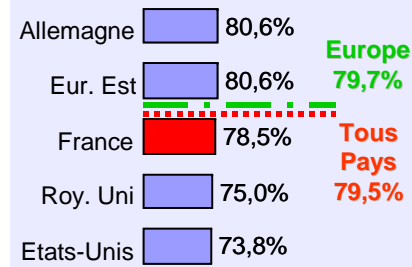
Nombre de patients recrutés par étude



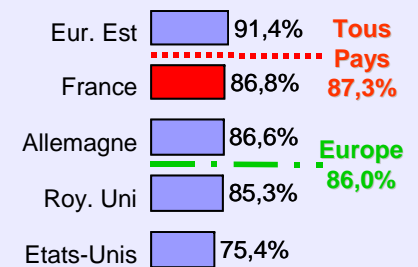
Nombre de patients recrutés par centre



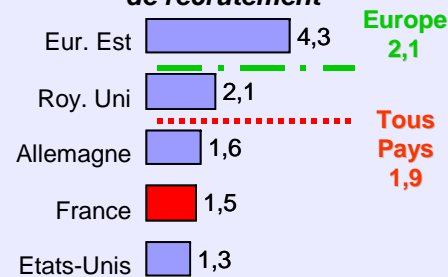
% de centres actifs



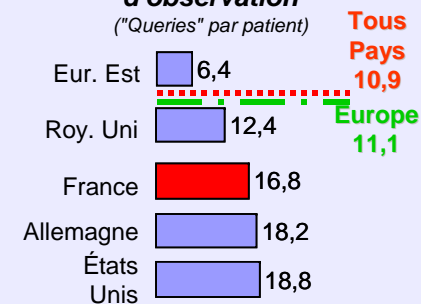
% Patients évaluables vs. protocole



Vitesse de recrutement

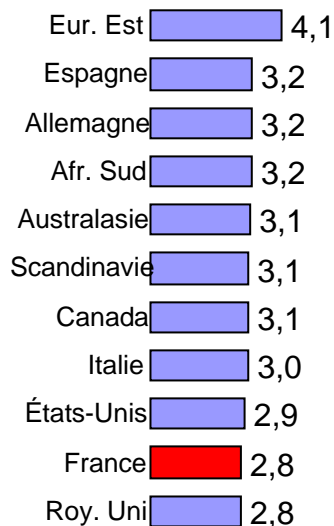


Qualité des cahiers d'observation
(*"Queries" par patient*)

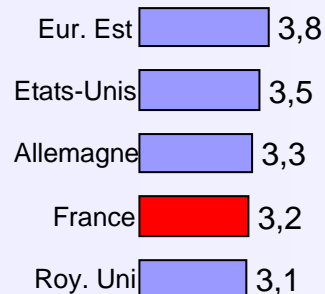


L'analyse qualitative montre un HANDICAP DE PERCEPTION par les maisons-mères (scores de 0 à 5)*

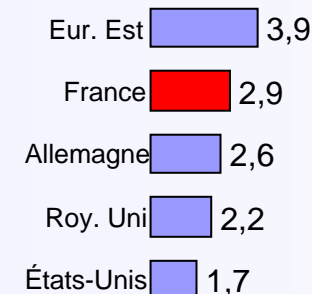
Performance de la Recherche Clinique



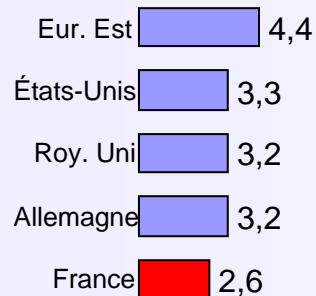
Qualité des investigateurs



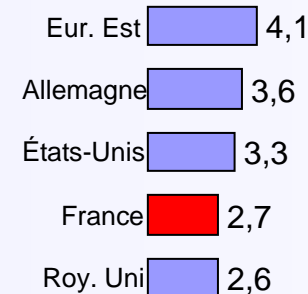
Attractivité du Coût de Développement Clinique



Vitesse de recrutement



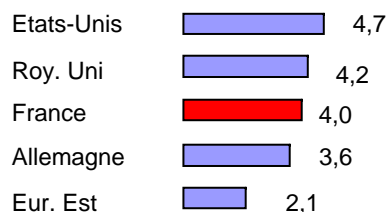
Cohérence avec les objectifs de recrutement



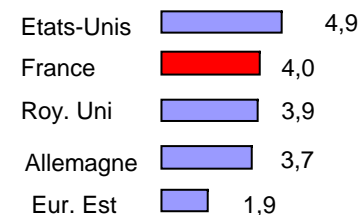
* Scores de 0 à 5 : du moins bon au meilleur

Cet handicap de perception épargne la qualité de la médecine française et de ses autorités de Santé (scores de 0 à 5)*

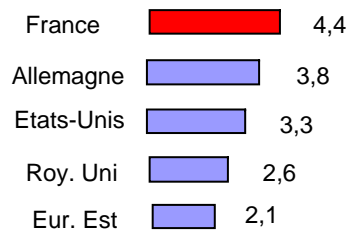
Importance des leaders d'opinion



Importance des autorités d'enregistrement



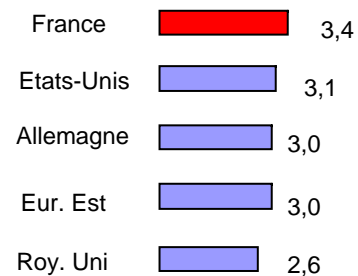
Qualité de la prise en charge médicale



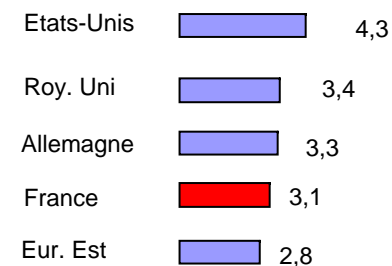
* Scores de 0 à 5 : du moins bon au meilleur

La simplicité des procédures administratives place la France au 1er rang, ce qui compense l'organisation de la recherche clinique

Simplicité des autorisations administratives



Organisation en Recherche Clinique



Trois facteurs déterminants pour l'attractivité de la recherche clinique menée par les entreprises du médicament

- ✓ La dynamique de l'accès aux soins et la reconnaissance des besoins de santé publique et de l'innovation
- ✓ L'efficacité administrative, réglementaire et organisationnelle des différentes structures impliquées
- ✓ La création de pôles d'excellence, permettant l'intégration des compétences de la Recherche publique et privée au sein de plates-formes technologiques intégrant des unités de soins hautement spécialisées.

En conclusion, le secteur pharmaceutique mondial est en pleine mutation

- Mondialisation et gouvernance globalisée des entreprises,
- Compétitivité nouvelle entre territoires au niveau de l'innovation et de la production, à travers des nouvelles formes de concentration, type pôle de compétitivité
- Accélération du développement des Génériques,
- Développement des bio-médicaments, sources de traitements personnalisés,

La France est contrainte de repositionner ses capacités de recherche et production pour être plus compétitive.

Rapports Rexecode, Marmot et Masson 2003-2004

Innovation : une nécessité de santé publique et de société

- **De nombreux besoins médicaux insatisfaits et des défis thérapeutiques nouveaux ...**
 - Maladies infectieuses
 - VIH, maladies tropicales, maladies nosocomiales, grippe...
 - Cancer
 - Maladies neurodégénératives et maladies auto-immunes
 - Alzheimer, Parkinson, Polyarthrite rhumatoïde...
 - Maladies rares et maladies de l'enfant
 - Maladies cardio-vasculaires et troubles du métabolisme : obésité...
- **... et une société qui EXIGE la poursuite du progrès thérapeutique**
 - Nouveau pouvoir des associations de consommateurs et de patients
 - Débat de société autour du rapport Bénéfice/Risque
 - Judicialisation du champ thérapeutique
 - Modification du paysage sanitaire français.

Des leviers d'action pour l'avenir

- **Labellisation de deux pôles de compétitivité santé mondiaux**
 - **Meditech Santé/ Ile de France**
 - **Lyon Biopôle**
- **Et de cinq autres pôles dont :**
 - **Cancer-Bio-Santé (Toulouse)**
 - **Biovalley (Alsace)**
- **Entrée en bourse de plusieurs sociétés de biotechnologie**
- **L'ANR, agence nationale de la recherche a fait des projets des Sciences de la Vie sa priorité.**

Des engagements à respecter

- **La reconnaissance de l'innovation par des prix européens garantis et stables**
- **Le respect de la propriété industrielle**
- **Une simplification administrative**
- **Un engagement partagé dans la lutte contre les maladies rares, et contre les pathologies de l'enfant.**