

# La Biotech réinventée Et maintenant, que faites-vous ?





# Sommaire

Introduction	2
À quel point la biotech a-t-elle réussi ?	2
Un business model qui a échoué	4
Des frontières qui s'estompent	7
Afficher un front uni	9
L'importance du prix	14
Les maillons des chaînes	14
Faire les comptes	15
References	16
Remerciements	18
Contacts	19

## Introduction

L'industrie de la biotechnologie (la *Biotech*) a maintenant presque 30 ans, un temps suffisamment long pour évaluer ses performances. Malheureusement, en dépit de certains succès notables, elle n'a pas complètement tenu sa promesse.

Le *business model* sur lequel la Biotech s'est historiquement appuyé s'effondre également, à mesure que la base de la recherche se déplace vers l'Est et que lever des fonds devient plus difficile. Et, les distinctions entre la Biotech et l'industrie pharmaceutique (la *Pharma*) disparaissent, avec la convergence des deux secteurs. Mais la Biotech ne peut s'inspirer de la Pharma parce que les *business models* de la Pharma connaissent d'autres écueils – ainsi que nous l'avons expliqué dans « *Pharma 2020 : le défi des business models* », étude que nous avons publiée en avril 2009<sup>1</sup>. Que doit donc faire la Biotech ?

Nous croyons qu'elle doit capitaliser sur les opportunités qui émergent

### Qu'est-ce que la Biotech ?

La Biotech n'est pas tant un secteur qu'une juxtaposition de technologies de rupture pour la découverte et le développement de nouveaux médicaments, de diagnostic et de traitement plus efficaces des patients. Dans cette étude, nous allons nous concentrer sur le business model de la Biotech, et plus spécifiquement, son impact sur la productivité pharmaceutique et sa durabilité (ou l'équivalent) dans l'environnement économique et scientifique actuel.

dans le secteur de la Santé, et se réinventer elle-même en adoptant une approche plus collaborative. Dans les pages suivantes, nous regarderons les principales tendances nécessitant de trouver une nouvelle approche de recherche et développement (la R & D) et deux concepts d'organisations qui devraient aider les sociétés biopharmaceutiques à devenir bien plus efficaces. Nous en évoquerons aussi les conséquences sur d'autres parties de la chaîne de valeur.

### À quel point la biotech a-t-elle réussi ?

Si l'on devait dater la naissance de la biotechnologie moderne, on retiendrait probablement 1980 lorsque la Cour suprême des Etats-Unis a rendu son arrêt *Diamond c. Chakrabarty* dans lequel elle décidait que des micro-organismes génétiquement modifiés pouvaient faire l'objet d'un brevet.<sup>2</sup> Amgen était créée la même année et Genentech (maintenant, une filiale de Roche) avait quatre ans.<sup>3</sup> Depuis lors, la Biotech a profondément changé le type de recherche que la Pharma conduit et le sort des produits qu'elle fait (cf. encadré : Qu'est-ce que la Biotech ?). Mais à quel point la Biotech a-t-elle réussi ?

La bonne nouvelle est qu'elle a produit des nouvelles plateformes technologiques et des traitements de grande valeur. Les interférences ARN ont, par exemple, fourni un mode d'analyse de l'activité d'un gène afin d'identifier des cibles inédites pour les maladies. Plus de 100 médicaments à base de protéines recombinantes et au moins 40 diagnostics associés ont aussi été lancés et quelques unes de ces thérapies se sont révélées très efficaces

dans le traitement des maladies complexes.<sup>4</sup> Cinq des dix médicaments les plus vendus en 2009 proviennent des laboratoires de la Biotech (cf. **Tableau n° 1**).

La mauvaise nouvelle est que la Biotech ne présente pas une différence significative quant à la productivité par rapport à la Pharma, mesurée en termes de nombre de nouveaux traitements atteignant le marché. Entre 1950 et 2008, la Food and Drug Administration des Etats-Unis (la FDA, qui délivre les autorisations de mise sur le marché) a approuvé 1 222 traitements (1 103 petites molécules et 119 grosses molécules). Sachant que le développement d'un médicament prend 10 ans, le nombre total d'autorisations aurait dû croître depuis 1990 si la Biotech avait réussi à améliorer le flux produit par la Pharma. Comme le montre cependant le **schéma n° 1**, le nombre d'autorisations est resté globalement constant.<sup>5</sup>

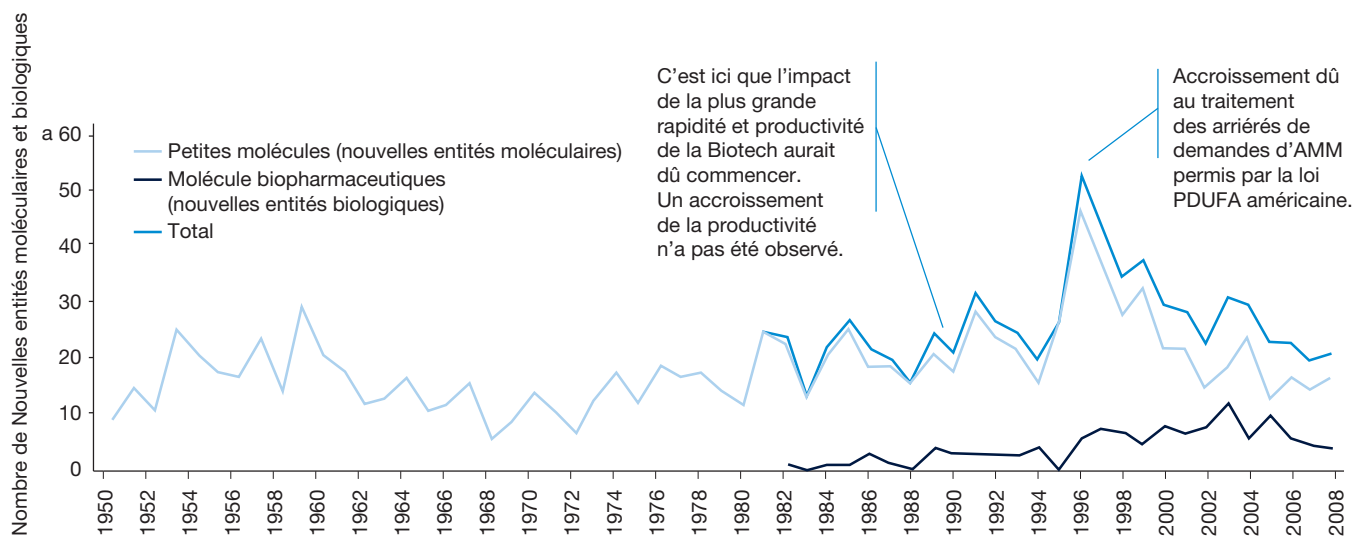
La raison en est simple: la Biotech n'a pas réduit le risque inhérent à la découverte et au développement d'un médicament. Les temps moyens de développement pour le type de molécules sur lesquelles la Biotech se concentre – à savoir les protéines recombinantes, et les anticorps monoclonaux – sont légèrement plus longs qu'ils ne le sont pour de petites molécules (97,7 mois contre 90,3 mois). Les coûts moyens de développement sont environ les mêmes (1,24 Mds US\$ contre 1,32 Mds US\$). Et le taux global de succès n'est que de 9,1 % comparé à 6,7 % pour une petite molécule.<sup>6</sup> En d'autres termes, les sociétés de biotech ne développent pas de nouveaux médicaments beaucoup plus rapidement ou économiquement que les laboratoires pharmaceutiques ne le font.

**Tableau n° 1 : les meilleures ventes de 2009**

Rang	Produit	Sous catégorie thérapeutique	Technologie	Ventes mondiales (en millions US\$)
1	Lipitor	Anti-hyperlipidémiques	Chimie chirale	12.511
2	Plavix	Inhibiteurs de l'agrégation de plaquettes	Chimie de petite molécule	9.492
3	Seretide/Advair	Autres bronchodilatateurs	Chimie de petite molécule	7.791
4	Enbrel	Autres anti-rhumatismaux	Produit recombinant	6.295
5	Diovan	Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II	Chimie de petite molécule	6.013
6	Remicade	Autres anti-rhumatismaux	Anticorps monoclonal	5.924
7	Avastin	Antinéoplasiques MAs	Anticorps monoclonal	5.744
8	Rituxan	Antinéoplasiques MAs	Anticorps monoclonal	5.20
9	Humira	Autres anti-rhumatismaux	Anticorps monoclonal	5.559
10	Seroquel	Antipsychotiques	Chimie de petite molécule	5.121

Source : EvaluatePharma

**Schéma n° 1 : une performance stable**



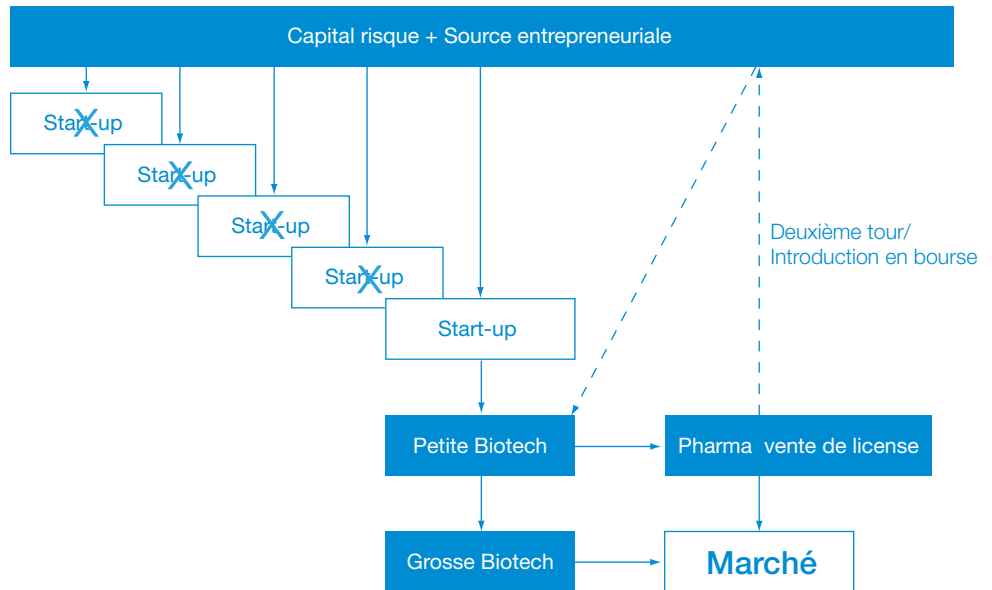
Sources : Bernard Munos, *Leçons de 60 ans d'innovation pharmaceutique*.

## Un business model qui a échoué

Pis encore, le business model sur lequel la Biotech s'est appuyée depuis les 30 dernières années s'effondre maintenant. Ce modèle est fondé sur l'investissement externe – typiquement le capital risque – sur une idée innovante provenant d'une source entrepreneuriale, le plus souvent un groupe d'universitaires (cf. Schéma n° 2). Il présume que les investisseurs peuvent créer de la valeur par l'une des deux voies : introduction en bourse ou, plus fréquemment, un accord de vente à un laboratoire pharmaceutique établi. Et ce modèle génère un très grand risque d'échec. Dans une récente étude sur 1 606 investissements en biotech réalisés entre 1986 et 2008, 704 investissements ont abouti à une perte totale ou partielle, tandis que seuls 16 % rentraient dans leurs frais.<sup>7</sup>

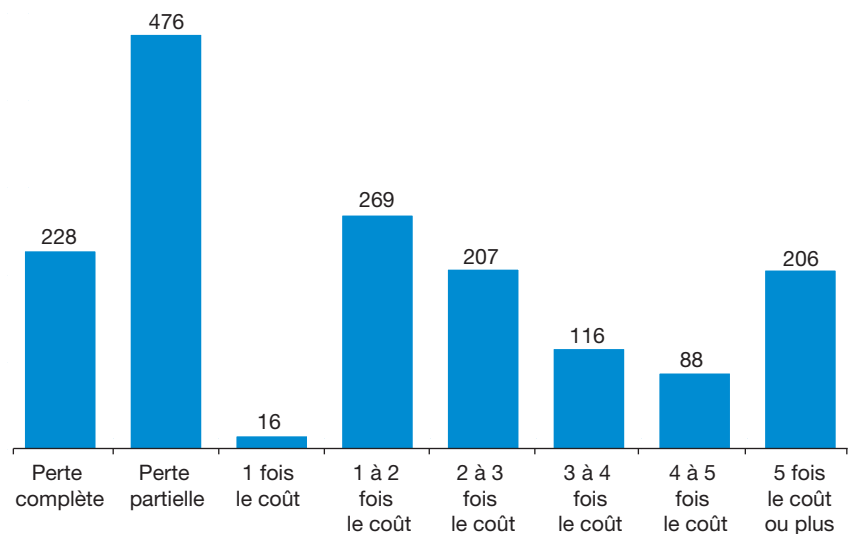
La même étude démontre que le taux de rentabilité brut pour ces 1 606 investissements en biotech était de 25,7 %, par comparaison avec une rentabilité totale moyenne de 17 % sur la totalité du capital risque investi sur la même période. Mais les coûts et l'offre excédentaire des investissements non réalisés a réduit le taux net de rendement à environ 15,7 % et il y avait d'énormes variations dans les multiples de rendement parmi les 886 investissements profitables (cf. Schéma n° 3).<sup>8</sup> Les profits à dix ans se sont aussi drastiquement détériorés depuis 2008. Le profit moyen pour un investissement sur 10 ans à l'échéance décembre 2008 était de 35 %, grâce aux effets persistants de la bulle technologique. En mars 2010, il avait plongé à -3,7 %.<sup>9</sup>

Schéma n° 2 : le business model de la Biotech



Source : PwC

Schéma n° 3 : de grosses variations dans les multiples de rendement



Source : Iain Cockburn & Josh Lerner, *The Cost of Capital for Early-Stage Biotechnology Ventures*, 2009. Note : les chiffres incluent toutes les sorties d'investissement au 31 décembre 2008.

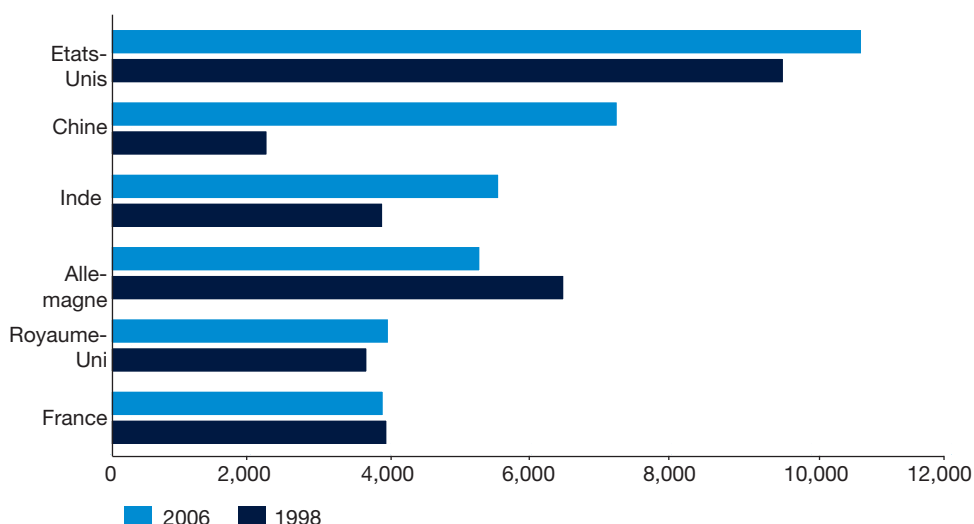
Alors qu'est-ce qui distingue les succès des échecs ? Notre analyse des sociétés à l'origine de quelques uns des médicaments biologiques les plus vendus sur le marché démontre qu'elles ont plusieurs caractéristiques communes. La plupart ont débuté aux Etats-Unis à la fin des années 70 et 80, ont très précocement ouvert leur capital et ont, ce faisant, levé un montant substantiel de fonds. Elles ont toutes été acquises ensuite par de grands laboratoires pharmaceutiques et les produits qu'elles fabriquaient sont maintenant vendus par un ou plusieurs de ces laboratoires (cf. **Tableau n° 2**).

Parmi les conditions qui ont permis à ces sociétés de biotech de prospérer, de nombreuses sont toutefois en train de disparaître. La base de la recherche se déplace géographiquement, la concurrence des économies émergentes se fait plus agressive et les investisseurs financiers deviennent plus prudents.

### À l'Est d'Eden

La base de recherche se déplace à l'Est, puisque les économies émergentes d'Asie investissent plus dans l'éducation supérieure et le mouvement inversé de « migration

Schéma n° 4 : les bouleversements universitaires en Asie



Source : Fondation des Etats-Unis pour la Science

Note : les données concernent les périodes 1999-2006 pour la France et 1998-2005 pour l'Inde.

Tableau n° 2: les voies du succès

Produit	Société d'origine créée en	Lancement du produit	Origine aux Etats-Unis	Introduction en bourse	Bien financée	Acquisition par une Big Pharma	Ventes par une Big Pharma	Ventes mondiales en 2009 (en m US\$)
Herceptin	1976	1998	✓	✓	✓	✓	Roche	4,862
Avastin	1976	2004	✓	✓	✓	✓	Roche	5,744
Remicade	1979	1998	✓	✓	✓	✓	Centocor/J&J	5,924
Enbrel	1981	1998	✓	✓	✓	✓	Amgen/Pfizer	6,295
Rituxan	1985	1997	✓	✓	✓	✓	Roche/ Biogen Idec	5,620
Humira	1989	2002		✓	✓	✓	Abbott	5,559

Sources: PwC and EvaluatePharma

des cerveaux » s'accélère. Entre 1998 et 2006, le nombre d'étudiants diplômés avec des doctorats en chimie et sciences biologiques a explosé de 43 % en Inde et d'un sidérant 222 % en Chine, dépassant de loin le taux d'augmentation en Occident (cf. Schéma n° 4)<sup>10</sup> La tendance au « rapatriement » a été aussi accentuée. Au cours des vingt dernières années, environ 100 000 Indiens et Chinois expatriés et fortement qualifiés ont quitté les Etats-Unis pour leur pays d'origine. Il est prévu qu'encore 100 000 autres les suivent dans les cinq prochaines années, dans la mesure où les opportunités domestiques s'améliorent.<sup>11</sup>

### Concurrence aiguisée

Certains pays émergents construisent aussi activement des industries biotech domestiques. Singapour a lancé son Initiative pour les Sciences Biomédicales en 2000 et a déjà créé un réseau puissant de biopharmacie. La Corée du Sud a mis au point un projet similaire à la fin des années 90 et a affecté 14,3 milliards de dollars US pour son programme « BioVison 2016 ». <sup>12</sup> La Chine a investi 9,2 milliards de dollars US en R & D technologique, y compris la biotech, dans les 18 derniers mois seulement. <sup>13</sup> Et l'Inde explore en ce moment des possibilités de devenir l'un des cinq plus grands producteurs de biosimilaires d'ici 2020. <sup>14</sup>

De plus, de nombreuses sociétés basées dans les économies émergentes ne se contentent pas

d'imiter l'Occident : elles apprennent de ses erreurs. Elles s'exonèrent des infrastructures coûteuses qui pèsent sur les entreprises dans les pays développés pour créer de nouveaux business models qui sont plus épurés et économiques, en même temps qu'ils ouvrent la voie à des produits et des processus innovants. Les Etats-Unis perdent donc progressivement leur prééminence en tant que centre de recherche biomédicale. Ils montrent encore le chemin et continueront vraisemblablement à le faire pour au moins cinq ans. Mais ils ne resteront plus longtemps le seul maître à bord.

### Les servitudes du capital

La récession a rendu plus difficile pour les sociétés de biotech des pays développés de lever des fonds en capital. En 2008, la Biotech a levé à peine 16,3 milliards de dollars US aux Etats-Unis, en Europe et au Canada – 45 % de moins que l'année précédente. La situation s'est améliorée en 2009 mais

le montant total levé est loin d'avoir atteint les niveaux historiques et presque la moitié est allée à une poignée de sociétés cotées dans les émissions d'actions ultérieures (cf. Tableau n° 3).<sup>15</sup>

Il y a de nombreux autres signes qui montrent à quel point le tribut des deux dernières années a été payé cher. En 2009 par exemple, 10 firmes de biotechnologies (y compris la très observée de CODE genetics) ont déposé leur bilan aux Etats-Unis, alors que neuf autres firmes ont arrêté leurs opérations avant d'être officiellement en banqueroute.<sup>16</sup> Et bien que les conditions de financement s'améliorent maintenant, la plupart des observateurs de l'industrie pensent que la fenêtre pour une introduction en bourse ne se rouvrira pas de sitôt.

Cela a inévitablement dissuadé de nombreux capital risqueurs – en particulier les capital risqueurs européens – d'investir dans le secteur. En 2009, le montant de capital risque levé par

Tableau n° 3 : des levées de fonds inférieures aux niveaux de pré-récession

	2009	2008	2007	2006	2005
Introductions en bourse	823	116	2,253	1,872	1,785
Emissions d'actions ultérieures	6,579	1,840	3,345	6,303	4,600
Autres	10,044	8,244	16,928	14,930	8,442
Capital risque	5,765	6,131	7,407	5,448	5,425
Total	23,211	16,332	29,932	28,553	20,252

Source : Ernst & Young, *Beyond Borders : Global Biotechnology Report, 2010*.  
Note : Les chiffres peuvent paraître incohérents du fait des arrondis.



les sociétés de biotech en Europe était de 800 millions d'euros seulement (1,1 milliards de dollars US), moins qu'à n'importe quelle période depuis 2003.<sup>17</sup> Et l'argent restera probablement très rare comme le reconnaissent la plupart des dirigeants de biotech. 84 % des participants à une récente conférence biopharmaceutique pensaient que le financement était de loin le défi le plus difficile.<sup>18</sup>

Ils ont de bonnes raisons d'être inquiets. Selon une estimation, 207 des 226 sociétés de biotech européennes avec des produits ou des plateformes de technologie en phase d'essai clinique ou déjà sur le marché ont un besoin urgent de lever des fonds, et il leur faudrait un montant de 4,8 milliards de dollars US.<sup>19</sup> Sachant que le montant total de capital risque européen investi dans le secteur était de 501 millions d'euros (666,6 millions de dollars US) dans la première moitié de 2010, il est plus que douteux qu'elles réussissent toutes.<sup>20</sup>

## Des frontières qui s'estompent

Un autre changement est de toute façon en train d'apparaître : les frontières entre la Biotech et la Pharma s'estompent. Un signe du changement réside dans la création, par plusieurs gros laboratoires pharmaceutiques, d'un département capital risque, spécialement dédié à la réalisation d'investissements stratégiques en Biotech, par opposition aux investissements financiers. Novartis par exemple a créé un fonds pouvant exercer une option d'exploitation de licence sur des produits ou des technologies innovantes des sociétés qu'il finance.<sup>21</sup> De même Merck Serono a créé un fonds « pour soutenir l'excellence scientifique dans [ses] centres d'intérêts essentiels et fournir aux sociétés start up des opportunités pour interagir » avec lui.<sup>22</sup>

De nombreux laboratoires pharmaceutiques se concentrent aussi sur le développement de médicaments

biologiques et de spécialités pour les maladies orphelines parce qu'ils offrent un accès au marché plus rapide et mieux tracé. En 2006-2008, les Big Pharma ont produit plus de la moitié des médicaments orphelins approuvés par la FDA – contre un tiers en 2000-2002 – et les leaders de l'industrie ont encore renforcé cette tendance tout au long de l'année dernière.<sup>23</sup> En novembre 2009 par exemple, Pfizer a licencié les droits pour un nouveau traitement de la maladie de Gaucher, dont souffrent moins de 6 000 américains.<sup>24</sup> En février 2010, GlaxoSmithKline a lancé une division autonome pour les médicaments orphelins et Pfizer a fait de même quelques mois plus tard.<sup>25</sup>

Quelques unes des plus vieilles sociétés de biotech se sont parallèlement repositionnées elles-mêmes en sociétés de biopharmacie, et plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont restructuré leur fonction R & D afin de renforcer l'approche plus entrepreneuriale de la Biotech dans la découverte de nouveaux médicaments. GlaxoSmithKline a lancé cette tendance en 2000 lorsqu'elle a réparti ses milliers de chercheurs en groupe d'environ 400 et leur a donné leurs propres budgets à gérer. Ultérieurement, des unités de découverte encore plus petites ont été créées, (Discovery Performance Units), de 20 à 60 personnes, chacune concentrée sur un médicament ou une technologie différente. AstraZeneca suit aujourd'hui, alors que Novartis a déplacé son quartier général de recherche à Cambridge, Massachusetts et a fait appel à un professeur de Harvard pour le faire fonctionner.<sup>26</sup>

**Tableau n° 4 : les sociétés Biotech chutent plus souvent à la dernière étape**

	Autorisations de mise sur le marché FDA	Pourcentage d'autorisations de mise sur le marché FDA	Echecs en Phase III	Pourcentage d'échecs en Phase III
Biotech	47	45%	68	74%
Alliances Biotech-pharma	16	16%	18	21%
Acquisitions/licences pour la pharma	4	4%	0	
Pharma	36	35%	5	5%
Total	103		91	

Source : Elizabeth A. Czerepak & Stefan Ryser, *Drug approvals and failures: implications for alliances*, (2008).  
 Note : Tous les produits ont été approuvés pour la première fois par la FDA entre janvier 2006 et décembre 2007.

La Biotech et la Pharma deviennent donc une seule industrie – l'industrie biopharmaceutique – bien qu'il y ait une limite au rapprochement de la Pharma avec la Biotech. En premier lieu, les sociétés de biotech réalisent typiquement peu d'essais cliniques clefs au lieu d'avoir recours à la stratégie ceinture et bretelles de la Pharma. Cela est en partie dû au fait que la plupart d'entre elles disposent de moins de ressources. C'est aussi parce que de petites sociétés sont moins susceptibles que des grandes de requérir un avis scientifique des autorités réglementaires et, même lorsqu'elles ont besoin de demander, elles sont moins susceptibles de se conformer à l'avis qu'elles reçoivent.<sup>27</sup> Mais les sociétés de Biotech paient le

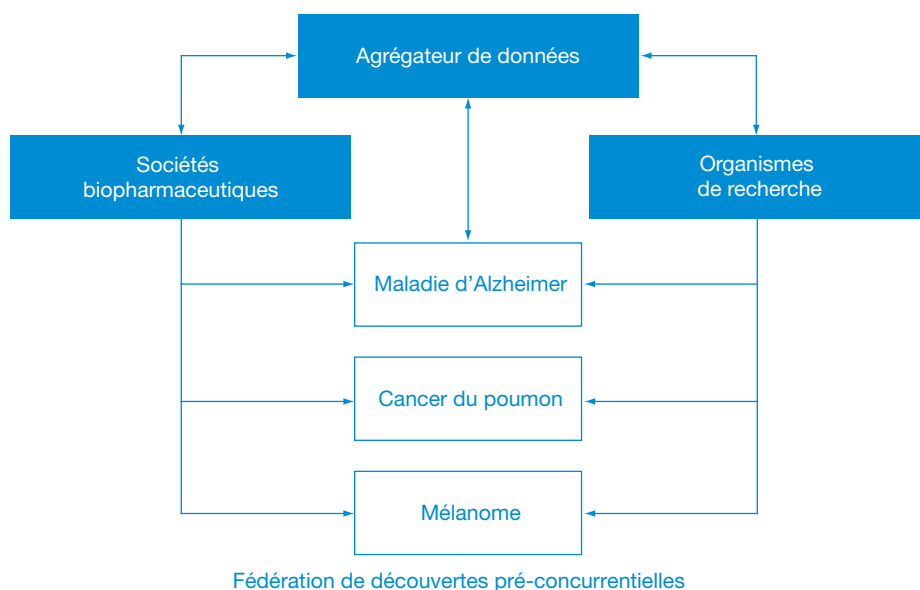
prix fort pour prendre la voie rapide, avec un taux d'échec plus élevé dans le dernier stade de développement (cf. Tableau n° 4).<sup>28</sup>

Ensuite, les traitements pour des populations de patients très réduites ne peuvent fournir les résultats produits par les médicaments de marché de masse, sauf s'ils sont vendus à un prix très élevé. Les patients de nombreux pays ne peuvent toutefois pas s'offrir de telles dépenses, et même dans les marchés plus riches, les organismes payeurs déficitaires s'y opposent. L'Union européenne a récemment modifié sa loi pour les médicaments orphelins par exemple, afin de laisser les autorités de réglementation réduire la période d'exclusivité de 10 ans sur le marché

pour ceux-ci lorsqu'elles estiment que les profits générés par les indications pour les traitements non orphelins sont « *inconvenants* ».<sup>29</sup>

En résumé, les conditions externes qui ont concouru à produire une entité créatrice de nouveaux médicaments comme Genentech ont toutes disparu. La Pharma ne peut pas copier totalement la méthodologie de découverte et de développement de la Biotech trop précisément et, quand bien même elle le pourrait, la Biotech n'a pas généré un surcroît de productivité qui le justifierait. Toutes les sociétés biopharmaceutiques – qu'elles aient pour origine la biotechnologie ou la pharmacie – devront, par conséquent, adopter au final un business model très différent.

#### Schéma n° 5 : les fédérations de découverte pré-concurrentielles facilitent et accélèrent l'innovation



Source : PwC

## Afficher un front uni

A quoi donc doit ressembler un tel business model ? Pour lui permettre d'atteindre le succès, il lui faut être plus efficace, et une façon de devenir plus efficace consiste à devenir plus collaboratif. Compartimenter la propriété intellectuelle dans différentes organisations entrave l'innovation puisque chacun n'a accès qu'à une partie du puzzle biochimique. Non seulement cela ralentit le processus de découverte et développement, mais cela augmente aussi les coûts puisque de nombreuses organisations dupliquent les mêmes études sur les mêmes cibles. Réciproquement, la collaboration accélère et facilite le processus et deux nouveaux concepts – les fédérations de découverte pré-concurrentielles et les consortiums concurrentiels de développement – conduisent précisément à une telle approche.

## Les groupements de découvertes pré-concurrentielles

Les groupements de découvertes pré-concurrentielles sont des partenariats public-privé dans lesquels les sociétés biopharmaceutiques échangent leurs savoirs, données et ressources les unes avec les autres, de même qu'avec les agences gouvernementales, les agences de santé, les universités, les

centres universitaires médicaux, les instituts de recherche et les groupes de patients. Elles visent à dépasser les obstacles à l'amorçage de la recherche biomédicale en permettant aux participants de rassembler les données scientifiques sur la pathophysiologie de maladies spécifiques avec les cibles potentielles identifiées dans leurs organisations respectives (cf. Schéma n° 5).

Un certain nombre de fédérations de découvertes pré-concurrentielles ont déjà été créées. La plupart de ces collaborations ont été mises en œuvre plutôt récemment et penchent plutôt vers le côté philanthropique. Elles se concentrent sur des zones de besoins non satisfaits dans les pays en voie de développement ou des maladies pour lesquelles il est particulièrement difficile de développer des médicaments sûrs et efficaces. Réciproquement, elles visent à rendre certaines régions plus compétitives (cf. Encadré Relier les points ensemble).<sup>30</sup> Mais au moins une telle alliance a déjà fait la preuve de son remarquable succès. Il s'agit du *Structural Genomics Consortium* – soutenu par GlaxoSmithKline, Merck et Novartis entre autres organisations – qui a publié les structures de 450 protéines dans les trois ans de son démarrage, et vise à publier 660 autres structures d'ici juillet 2011.<sup>31</sup>

## Relier les points ensemble

Au début 2010, Eli Lilly, Merck et Pfizer ont formé le Groupe asiatique de recherche sur le cancer (*Asian Cancer Research Group*) pour promouvoir la recherche sur les cancers des poumons et de l'estomac, et d'autres formes de cancers communs en Asie. Les trois laboratoires prévoient de créer l'une des « bases de données pharmacogénomiques les plus étendues à ce jour sur le cancer » au cours des deux prochaines années. Au même moment, la Coalition Contre Les Principales Maladies (*Coalition Against Major Diseases*) se concentre sur le développement de modèles quantitatifs de progression des maladies pour les maladies neurodégénératives complexes comme la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson. Et l'Initiative pour les médicaments innovants (*IMI: Innovative Medicines Initiative*) orchestre les efforts de l'Union Européenne pour résoudre les obstacles les plus importants dans la découverte de médicaments en regroupant les ressources des sociétés biopharmaceutiques, des institutions de recherche et des groupes de patients à travers l'Europe. Elle a un budget de 1 milliard d'euros alloué par Bruxelles et finance actuellement 15 alliances de recherche.

Traduire de telles découvertes en nouveaux traitements utiles est une autre difficulté, et il est bien trop tôt pour déterminer l'impact des groupements de découvertes pré-concurrentielles en termes de réduction des délais et des coûts comme de la prise en charge des maladies résistantes aux traitements. L'industrie n'est cependant pas clairement opposée à l'idée de collaborer et nous pensons que, d'ici 2020, toute la recherche pré-concurrentielle sera conduite de cette manière.

Les experts de nombreuses organisations se réuniront pour résoudre un problème spécifique, qu'ils travaillent indifféremment dans l'industrie ou à l'université ou qu'ils habitent en Amérique, en Europe ou en Asie. La plupart du travail produit sera

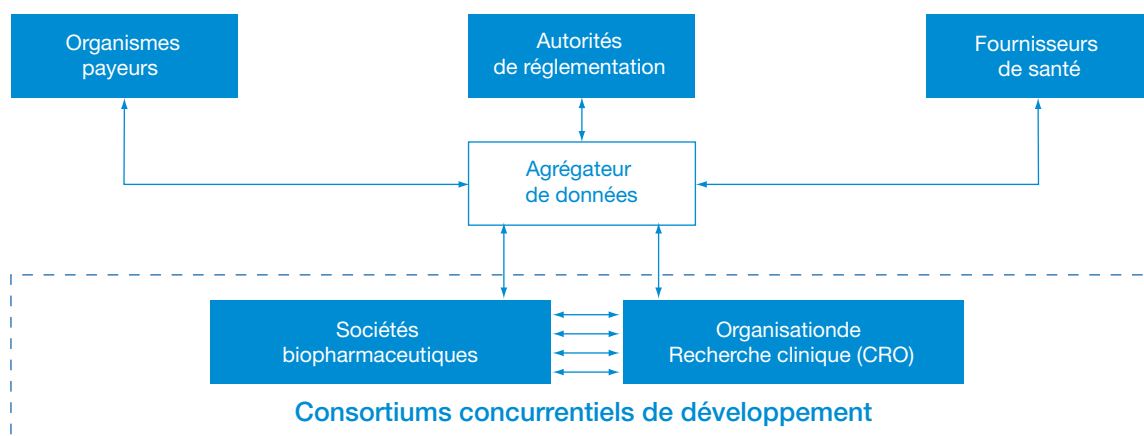
réalisé virtuellement, dans la mesure où le monde devient de plus en plus interconnecté. Et chaque groupement sera désactivé dès qu'il aura résolu le problème pour lequel il a été créé, alors même que leurs découvertes continueront à vivre – de la même manière que les producteurs de film forment des groupements pour produire différents films et que les films qu'ils créent survivent aux groupements eux-mêmes.

Cette approche possède de nombreux avantages. Elle permettrait à chaque participant de réaliser des économies en investissant moins qu'elle ne le ferait pour soutenir sa propre recherche en interne ou des programmes de recherche exclusifs externes. Cela réduirait aussi les doublons superflus,

aiderait tous les participants à faire de meilleurs progrès plus rapidement en combinant leurs découvertes et leur permettrait de prendre des décisions d'investissement mieux informées. Pour l'exprimer différemment, les groupements de découverte pré-concurrentielles pourraient mettre un terme au « mode opératoire actuel dans lequel des essais cliniques conduits pour des raisons commerciales s'effondrent comme des dominos au stade clinique, aux dépens de chaque société, aux dépens des patients et avec relativement peu de partage des enseignements ».<sup>32</sup>

Déterminer les frontières entre la recherche pré-concurrentielle et concurrentielle est bien sûr difficile, et les avis divergeront selon les intérêts

**Schéma n° 6 : Les consortiums concurrentiels de développement minimisent les gaspillages et améliorent la productivité**



Source : PwC

des parties respectives. Il est néanmoins possible de voir comment certaines limites pourraient être tracées. Les données précédant immédiatement le dépôt d'un brevet (par ex. les données sur des gènes, des mécanismes biologiques et la bioactivité) pourraient fournir différentes opportunités pour une collaboration pré-concurrentielle par exemple. Et certaines sociétés pourraient bien être prêtes à aller considérablement plus loin. GlaxoSmithKline en est un tel exemple; il a récemment proposé un « *regroupement de brevets* » en accès libre à toute l'industrie, et a offert d'accorder gratuitement des licences sur toute sa propriété intellectuelle, pour autant que le savoir ne soit utilisé que pour développer des traitements pour les maladies négligées dans les 50 pays les plus pauvres.<sup>33</sup>

Les réductions de coûts potentielles pourraient aussi s'avérer suffisamment incitatives pour stimuler une nouvelle attitude dans la gestion de la propriété intellectuelle. Les laboratoires pharmaceutiques protègent habituellement toute l'information qu'ils détiennent afin d'interdire à leurs concurrents tout travail sur le même thème. Mais les preuves rapportées par d'autres industries indiquent que la plupart des brevets demeurent non commercialisés. Siemens et Procter & Gamble ont récemment indiqué que, par exemple, ils n'ont utilisé que 10 % de leur portefeuille de brevets.<sup>34</sup> Il serait donc beaucoup

plus logique pour toutes les sociétés de segmenter leur information en trois catégories: l'information qu'elles peuvent ouvertement partager, l'information qu'elles peuvent vendre à un tiers en toute sécurité et l'information qu'elles prévoient d'utiliser elles-mêmes.<sup>35</sup>

### Les consortiums concurrentiels de développement

Le processus de découverte n'est pas le seul domaine de la R & D scientifique qui pourrait profiter d'une collaboration plus étroite. Le processus de développement pourrait aussi être amélioré par l'introduction de consortiums concurrentiels de développement (ainsi que nous les avons désignés) dans lesquels des sociétés biopharmaceutiques concurrentes joindraient chacune leurs forces ensemble, ainsi qu'avec des organisations de recherches cliniques (CRO) et des fournisseurs de plateforme technologique (cf. **Schéma n° 6**). Aujourd'hui, quatre ou cinq firmes se focalisent souvent sur la même cible au même instant, et chacune peut développer deux ou trois composés pour atteindre la cible. Mais si elles regroupaient leur portefeuille, elles pourraient se concentrer sur les meilleures molécules (« *candidate drug* »), quelle que soit la société qui les a inventées, éliminant ainsi la majorité d'échecs.

### Nouveaux meilleurs amis

AstraZeneca et Merck se sont récemment embarqués dans un partenariat de référence pour développer une thérapie combinatoire pour le cancer, chacun apportant dans la corbeille un composé en cours d'essai. Les thérapies combinatoires pour le cancer sont communes, mais elles sont habituellement testées tardivement lors du développement clinique ou après enregistrement. Ou alors un nouveau traitement potentiel est testé en combinaison avec les traitements de référence. Le composé d'AstraZeneca était toutefois encore en Phase II et le composé de Merck n'avait été testé que sur 100 personnes lorsque les deux laboratoires ont décidé de rassembler leurs forces.

Ils ont conclu un accord progressif, débutant avec les essais précliniques. Lorsqu'il est apparu que les résultats étaient prometteurs, ils ont décidé d'approfondir leur collaboration et ont discuté ensemble d'un projet de test du traitement lors des études de Phase I. Selon les termes de l'accord, les deux sociétés partageront les décisions et les coûts ainsi que toute propriété intellectuelle qui proviendrait de leur collaboration. La grande question est comment les autorités de réglementation répondront en cas de succès dans la mesure où personne n'a jamais encore co-enregistré deux médicaments non enregistrés auparavant.

La Big Pharma s'est traditionnellement protégée contre de tels schémas alors que, des poids lourds d'autres industries pourtant, concurrents, ont réussi à se rassembler pour développer de nouveaux produits. General Motors, Daimler et BMW ont collaboré pour créer un bloc propulseur hybride essence-électricité par exemple. Et il existe des indices que quelques uns des grands laboratoires pharmaceutiques pourraient bien être susceptibles d'adopter une position plus ouverte (cf. **Encadré Nouveaux meilleurs amis**).<sup>36</sup>

### Des agrégateurs de données robustes

Le succès des fédérations de découvertes pré-concurrentielles et des consortiums concurrentiels de développement dépend clairement de l'existence d'agrégateurs de données capables de collecter et synthétiser les données de tous les participants d'un groupe particulier. Aucune de ces organisations n'existe à ce jour. Certains des outils nécessaires à la gestion des volumes considérables de données biologiques et chimiques n'existent pas davantage non plus.

Les défis sont bien connus, notamment l'hétérogénéité la plus totale des données, le manque de données standardisées, les limites des technologies de recherche de données disponibles et l'immaturation des plateformes informatiques requises pour permettre aux chercheurs de partager les données facilement et sans risque. Trouver une signification à des morceaux disparates d'informations et identifier les corrélations porteuses de sens entre des phénomènes non reliés en apparence demeure une tâche nécessitant un volume de travail incroyable.

Des solutions à tous ces problèmes émergent toutefois lentement. L'Initiative des Normes de Protéomique liées à l'Organisation des Protéomes Humains a déjà émis des normes pour représenter et échanger les données protéomiques de la spectrométrie de masse, des interactions moléculaires et des techniques de séparation des protéines par exemple, tandis que le Consortium des normes d'échange de données développe des normes pour l'échange des données et métadonnées de recherches cliniques et que d'autres normes de données sont en phase de développement.<sup>37</sup>

De même, le recours aux technologies sémantiques pour l'intégration et l'analyse de données se développe. Johnson & Johnson conduit un projet sémantique pilote pour la saisie de métadonnées des sources de données biologiques et pour rendre l'information plus facile à récupérer.<sup>38</sup> Pfizer, Merck, Novartis et Eli Lilly réalisent aussi des expériences avec l'internet sémantique (*semantic web*).<sup>39</sup> Et les technologies comme le cloud computing évoluent pour créer une infrastructure de partage de données et d'applications sans risque, fiable et flexible.

Pendant ce temps, plusieurs grands fournisseurs de technologie commencent à occuper l'espace de la bio-informatique calculatoire. IBM ouvre la voie. Cette firme est actuellement engagée dans une vingtaine de projets environ, qui vont du développement d'outils analytiques sophistiqués à la recherche fondamentale sur les gènes « poubelle » et l'interférence ARN dans les eucaryotes et les virus.<sup>40</sup> Oracle, Hewlett-Packard et Intel se concentrent aussi activement sur la bio-informatique.

De formidables obstacles demeurent, mais nous croyons que ces sociétés joueront finalement un rôle majeur pour analyser la génomique et les données cliniques afin d'aider chacun des consortiums à rechercher de nouveaux médicaments et les autorités réglementaires à évaluer les demandes de mise sur le marché plus précisément. Quelques unes d'entre elles pourraient même porter la responsabilité du développement de modèles de maladies et de prévision des interactions des différentes molécules avec une cible donnée. Nous soulignons comment ceci pourrait fonctionner dans « *Pharma 2020 : La R & D virtuelle* », où nous avons évoqué comment les plus grands fournisseurs

de technologie pourraient accueillir des « patients virtuels » pour le compte de la totalité de l'industrie.<sup>41</sup>

### Une culture de l'innovation

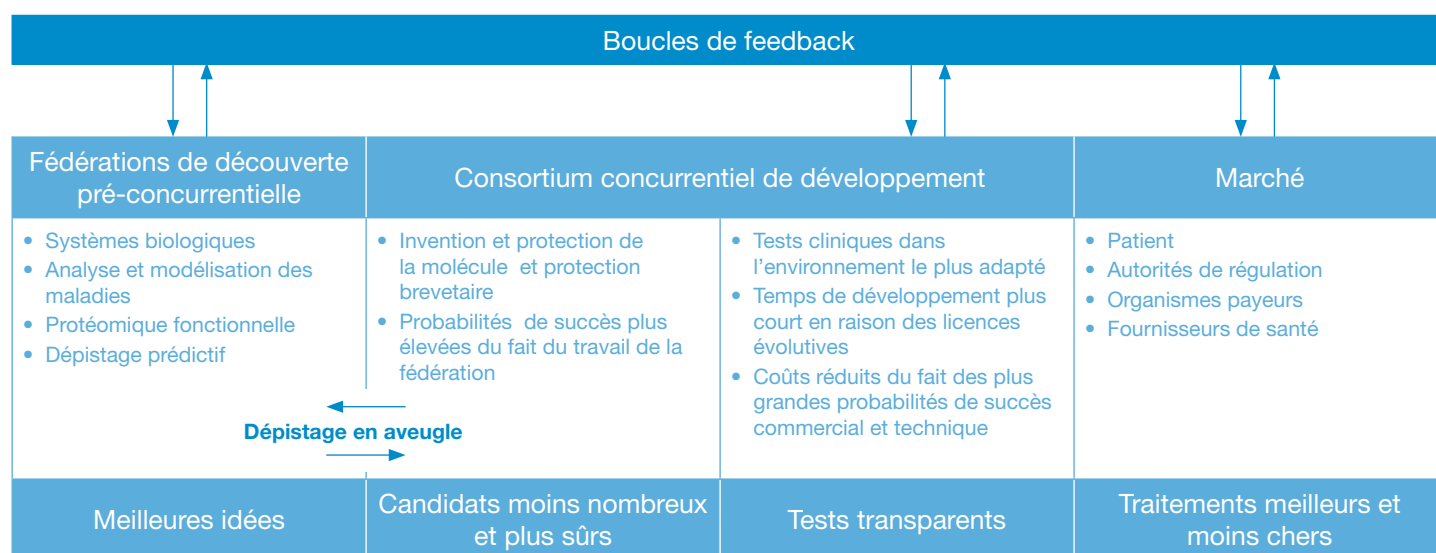
Des agrégateurs de données fiables ne constituent pas le seul pré-requis pour le succès. Une culture de l'innovation est de même importance. Au regard des niveaux d'investissements et des risques associés à la découverte et au développement de médicaments, tous les membres d'une fédération de découverte pré-concurrentielle auront besoin d'être agiles, disposés à explorer de nouvelles idées et ouverts aux découvertes produites en dehors de leur propres murs. Les dirigeants devront

aussi encourager le brainstorming créatif, le travail en réseau, la prise de risque calculée, l'expérimentation et la remise en cause du *status quo*.<sup>42</sup>

### Un nouvel esprit de réalisme

Ce n'est pas tout. Pour que ce nouveau business model fonctionne, il nécessitera un plus grand réalisme de la part de toutes les parties concernées. Les dirigeants de la Biotech et les universitaires se plaignent parfois de l'« arrogance » de la Big Pharma par exemple.<sup>43</sup> Mais la taille n'est pas tout et les plus grands laboratoires pharmaceutiques ne peuvent s'attendre à tout faire comme ils l'entendent. Ils devront donc devenir plus flexibles.

### Schéma n° 7 : une plus grande collaboration aidera chacun



Source : PwC

Les instituts de recherche et les firmes de biotech avec lesquels ils joignent leurs forces devront aussi avoir des attentes plus réalistes. Alors que les chercheurs universitaires privilégient le savoir scientifique en tant que tel, les chercheurs de l'industrie ont besoin de découvertes qui possèdent un potentiel commercial. Et rien n'est plus facile pour une société de biotech avec une seule plateforme technologique ou molécule que surévaluer sa propriété intellectuelle. Ce n'est qu'en comprenant de telles différences de point de vue et en négociant honnêtement qu'une fédération de découvertes pré-concurrentielle ou un consortium concurrentiel de développement peut prospérer.

Si l'industrie du capital risque doit jouer un rôle majeur dans le futur de la biotech, elle devra elle aussi être plus pragmatique. Les fonds qui réussissent le mieux visent un rendement de deux à quatre fois leur investissement initial, ce qui équivaut à un taux de croissance annuel moyen de 7 à 15 % sur une période d'investissement de 10 ans généralement. Par voie de comparaison, le FTSE Small-Cap Index a généré un rendement annuel total de 1,1 % entre mai 2000 et mai 2010, une preuve de la hauteur à laquelle la barre a été placée.<sup>44</sup>

## L'importance du prix

Il existe donc de considérables obstacles culturels, comportementaux et pratiques, et certains pourraient être difficiles à surmonter. Mais nous

croions qu'ils valent la peine d'être résolus au regard des avantages que la collaboration peut apporter. Ce n'est pas un hasard si IBM a doublé ses revenus de logiciels à plus de 20 milliards de dollars US depuis que cette firme exploite les logiciels libres<sup>45</sup>.

Les fédérations de découvertes pré-concurrentielles et les consortiums concurrentiels de développement pourraient rendre capable l'industrie biopharmaceutique d'utiliser de précieuses ressources plus intelligemment, de prendre des décisions d'investissements plus astucieuses et de développer de meilleurs médicaments plus économiquement (**cf. Schéma n° 7**). Même des améliorations marginales pourraient permettre de réaliser des économies substantielles. Nous estimons que, au regard des coûts moyens de développement et des délais, une augmentation de 5 % du taux de succès à chaque changement de phase et une réduction de 5 % du temps de développement diminueraient les coûts de R & D d'environ 160 millions de dollars US, en même temps qu'ils accélèreraient le lancement sur le marché de presque cinq mois. En réalité, une amélioration de 5 % du taux de passage à la phase suivante pourrait, à lui seul, réduire de 111 millions de dollars US les coûts de R & D.<sup>46</sup>

Toutefois, les participants en profiteraient aussi individuellement. Nous prévoyons que les plus grandes sociétés biopharmaceutiques seront responsables de la coordination

et du financement des fédérations et consortiums auxquelles elles participent. Elles devront faire appel à leur immense bibliothèque de composés afin de développer de nouvelles molécules et les mener au travers des évaluations réglementaires jusqu'au marché. En même temps, les sociétés biopharmaceutiques plus petites, les instituts de recherches et centres médicaux universitaires seront responsables de la production d'idées originales et de la fourniture de biologie pathologies ainsi que des plateformes de technologies sur la base du coût à l'usage.

Les plus grandes sociétés tireront ainsi profit de l'accès à davantage d'innovation, de la diminution de leurs coûts ainsi qu'en devenant plus productives, des améliorations qui les aideront à faire taire la critique des organismes payeurs et des patients, mécontents des prix élevés de nombreux nouveaux médicaments. Parallèlement, les plus petites auront des financements plus stables, de plus long terme, des opportunités de mesurer la valeur de leurs propres contributions et des accès à des compétences clés réglementaires et marketing.

## Les maillons des chaînes

Jusqu'à présent nous nous sommes concentrés sur la R & D, mais une plus grande collaboration sera aussi nécessaire dans le reste de la chaîne de valeur – et toute société qui maîtrise l'art de travailler étroitement avec d'autres



organisations de R & D aura une longueur d'avance sur ses concurrents parce qu'elle sera capable d'appliquer les leçons apprises dans d'autres domaines de son activité. Prenons la commercialisation. La plupart des traitements fonctionnent mieux lors des essais cliniques que dans la vie de tous les jours et, presque partout, les organismes payeurs en veulent plus pour leur argent. Les occasions de créer de la valeur à partir d'un produit isolé se réduisent donc.

Cela signifie que les sociétés biopharmaceutiques devront passer de la vente de médicaments à la gestion des résultats. Elles devront rassembler différents produits ensemble et compléter leurs traitements avec des services de gestion sanitaire comme la surveillance de l'observance, une assistance diététique et des régimes sportifs. La plupart des sociétés étant toutefois incapables de créer par elles-mêmes des packages de médicaments de marque et de génériques pour différentes situations prises séparément, elles devront donc collaborer avec des sociétés concurrentes. Peu d'entre elles, si jamais il y en a, seront capables de délivrer tous les services dont les patients ont besoin et il leur faudra collaborer avec de nombreuses autres organisations, y compris les hôpitaux, les cliniques, les fournisseurs de technologie et les fournisseurs de services qui relèvent du mode de vie.<sup>47</sup>

Le passage d'un fournisseur de produits à un gestionnaire de résultats a encore plus de conséquences. L'information deviendra une composante de l'offre

commerciale aussi importante que les produits eux-mêmes, et la plupart de l'information générée proviendra de sources externes. Chacune des sociétés biopharmaceutiques aura en fait besoin de créer sa propre chaîne de gestion de l'information et de la gérer avec autant d'attention qu'elle en accorde à la fabrication et la distribution.

Les changements mis en œuvre dans la chaîne logistique traditionnelle ont des implications similaires. Les médicaments biologiques sont beaucoup plus difficiles à fabriquer et à transporter que des petites molécules chimiques parce qu'ils sont davantage sensibles aux impuretés dans le processus de production et plus vulnérables aux dommages lors de leur transport. Et puisque la plupart de ces traitements ne peuvent être pris par voie orale, de nouveaux dispositifs d'administration – par exemple, des micro-aiguilles, des transporteurs guidés magnétiquement, des nanoparticules et des capsules de polymère – sont en cours de développement. Mais ces dispositifs seront aussi difficiles à fabriquer.

L'industrie devra donc collaborer beaucoup plus intensément, à la fois avec des sous-traitants capables de réaliser des médicaments biologiques et des dispositifs complexes ainsi qu'avec des transporteurs spécialisés capable de transporter du fret pharmaceutique sensible dans le respect de la chaîne du froid. Pour bénéficier de la prospérité croissante des marchés émergents, il lui faudra construire une chaîne logistique géographiquement plus dispersée, et

elle ne pourra le faire qu'en unissant ses forces aux producteurs et fournisseurs de services locaux.

## Faire les comptes

Le philosophe anglais Thomas Hobbes a réalisé une célèbre description de la vie du XVII<sup>e</sup> siècle comme « *pénible, brutale et brève* »<sup>48</sup>. La santé a accompli un long chemin depuis. L'espérance de vie à la naissance est maintenant d'au moins 75 ans dans de nombreux pays, en comparaison des 35-40 ans lorsque Hobbes écrivit le *Léviathan*<sup>49</sup>. Mais une longévité améliorée apporte de nouveaux défis, et peu de gens peuvent s'offrir de payer des milliers de dollars pour les traitements les plus avancés. Les gouvernements, sous une intense pression due au nombre croissant de seniors, seront tout autant dans l'incapacité de payer la note. Pour profiter au mieux des années gagnées, des médicaments plus efficaces et plus économiques seront donc vitaux, et cela entraîne la collaboration entre toutes les parties concernées.

## References

1. PricewaterhouseCoopers, *Pharma 2020 : le défi des business models*, avril 2009.
2. Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty, Court suprême des Etats-Unis, 16 juin 1980 447 U.S. 303, 206 USPQ 193.
3. Site internet d'Amgen, [http://www.amgen.com/pdfs/Fact\\_Sheet\\_Amgen.pdf](http://www.amgen.com/pdfs/Fact_Sheet_Amgen.pdf); et site internet de Genentech, <http://www.gene.com/gene/about/corporate/history/index.html>
4. Medco, "2010 Drug Trend Report", p. 46; and Jeanene Swanson, "Companion Diagnostics Take Off, *Genome Technology* (octobre 2009), <http://www.genomeweb.com/dxpgx/companion-diagnostics-take>
5. Bernard Munos, "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation", *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 8 (2009): 959-968.
6. Joseph A. DiMasi, "Costs and Returns for New Drug Development", FTC Roundtable on the Pharmaceutical Industry (Washington DC, United States: 20 octobre, 2006), <http://www.ftc.gov/be/workshops/pharmaceutical/DiMasi.pdf>; et Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R & D: Is Biotech Different? *Managerial and Decision Economics*, Vol. 28 (2007): 469-479, [http://www.manhattan-institute.org/projectfda/wiley\\_interscience\\_cost\\_of\\_biopharm.pdf](http://www.manhattan-institute.org/projectfda/wiley_interscience_cost_of_biopharm.pdf). Toutes les références suivantes sont en US\$.
7. Iain Cockburn & Josh Lerner, "The Cost of Capital for Early-Stage Biotechnology Ventures" (2009), [http://nationalbbr.org/studiesandstats/nvca\\_early-stage.pdf](http://nationalbbr.org/studiesandstats/nvca_early-stage.pdf)
8. Ibid.
9. National Venture Capital Association, "Venture Capital Industry Saw Short Term Performance Improvements at the End of 2009" (14 mai 2010), <http://images.magnetmail.net/images/clients/NVCA/attach/Performancereleasefinalq42009.pdf>; et "Venture Capital Returns Continued to Reflect Fragile Economic Conditions in the First Quarter of 2010" (28 juillet 2010), <http://www.marketwire.com/press-release/Venture-Capital>Returns-Continued-Reflect-Fragile-Economic-Conditions-First-Quarter-1296576.htm>
10. US National Science Foundation, "Science and Engineering Indicators 2010", <http://www.nsf.gov/statistics/seind10/appendix.htm>
11. Sandip Roy, "Tracking a Reverse Brain Drain to India, China", *New America Media* (2 mars 2009), [http://news.newamericamedia.org/news/view\\_article.html?article\\_id.=ffd612a3b447ba5bfae2f6006a68beea](http://news.newamericamedia.org/news/view_article.html?article_id.=ffd612a3b447ba5bfae2f6006a68beea)
12. PricewaterhouseCoopers et Association of Biotechnology Led Enterprises, "Leadership in Affordable Therapeutic Products: A Biopharma Strategy for India" (juillet 2010). Etude prepare pour le Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Government of India.
13. Wang Guanqun "China to invest billions on key technology development, bio industry", Chinese Government Web Portal (13 mai 2009), [http://english.gov.cn/2009-05/13/content\\_1313699.htm](http://english.gov.cn/2009-05/13/content_1313699.htm)
14. PricewaterhouseCoopers et Association of Biotechnology Led Enterprises, op. cit.
15. Ernst & Young, "Beyond Borders: Global Biotechnology Report, 2010" (2010).
16. Brady Huggett, "Optimism in public biotech rises as credit crunch recedes", *Nature Biotechnology*, Vol. 28, No. 1 (janvier 2010): 5-6.
17. Ernst & Young, op. cit. Nous avons converti les euros en US dollars en utilisant le cours moyen de change interbancaire pour 2009. Ce taux était de 1 € pour 1.39463 US\$.
18. "The Future of Biotech." Groupe de discussion au Biopharmaceutical Conference in Europe, Monte Carlo, Monaco (16 au 16 juin 2010).
19. Walter Yang, "Europe's Iceberg 2010 : Advancing but frugal", *BioCentury*, Vol. 18, No. 24 (30 mai 2010): A15-18.
20. Dow Jones VentureSource, "Q1 2010 European Venture Financing Report April 29, 2010." <http://www.dowjones.com/pressroom/SMPRs/PM/1Q10EuropeFinancing.html>; et "Growth Returns to European Venture Investment After Record Low a Year Ago." July 28, 2010. <http://www.dowjones.com/pressroom/releases/2010/07282010-Q2EuropeVC-0050.asp>. Nous avons converti les euros en US\$ en utilisant le cours moyen de change interbancaire pour la première moitié de 2010. Ce taux était de 1 € pour 1.33054 US\$.
21. Roger Longman, "Novartis: Having & Eating Its Cake, *The In Vivo Blog* (3 août 2007), <http://invivoblog.blogspot.com/2007/08/novartis-havingeating-its-cake.html>
22. "Merck Serono sets up strategic venture capital fund to invest in biotech start-ups", *The Medical News* (23 mars 2009), <http://www.newsmedical.net/news/2009/03/23/47238.aspx>
23. Walter Armstrong, "Pharma's Orphans", *Pharmaceutical Executive* (1<sup>er</sup> mai 2010), <http://www.curefa.org/pdf/PharmaceuticalExecutiveMagazineArticle.pdf>
24. Andrew Pollack, "Pfizer Deal Signals a Move Into Treating Rare Diseases", *The New York Times* (1<sup>er</sup> décembre 2009), [http://www.nytimes.com/2009/12/02/business/02drug.html?\\_r=1&partner=yahoofinance](http://www.nytimes.com/2009/12/02/business/02drug.html?_r=1&partner=yahoofinance)
25. John Carroll, "Pfizer creates a new R & D unit for rare diseases", *FierceBiotech* (15 juin 2010), <http://www.fiercebiotech.com/story/pfizer-createsnew-r-d-unit-rare-diseases/2010-06-15>

26. Jeanne Whalen, "Glaxo Tries Biotech Model to Spur Drug Innovations", *The Wall Street Journal* (1<sup>er</sup> juillet 2010).
27. Jan Regnstrom, Franz Koenig et al., "Factors associated with success of market authorisation applications for pharmaceutical drugs submitted to the European Medicines Agency", *European Journal of Clinical Pharmacology* (2010) 66: 39 – 48.
28. Elizabeth A. Czerepak & Stefan Ryser, "Drug approvals and failures: implications for alliances", *Nature Reviews Drug Discovery* Vol. 7 (mars 2008): 197-198.
29. Walter Armstrong, op. cit.
30. John Carroll, "Pharma giants join forces behind Asian cancer research group", *FierceBiotech Research* (23 février 2010), <http://www.fiercebiotechresearch.com/story/pharma-giants-join-forces-behind-asian-cancer-research-group/2010-02-23>; "Coalition Against Major Diseases, Critical Path Institute, <http://www.c-path.org/CAMD.cfm>; and Michel Goldman, "New Challenges for Drug Innovation: The European Perspective". Présentation au Forum CQDM, Montréal, Canada (8 juin 2010).
31. The Structural Genomics Consortium (avril 2010), <http://www.thesgc.org/about/SGC-overview.pdf>
32. Aled M. Edwards, Chas Bountra et al., "Open access chemical and clinical probes to support drug discovery", *Nature Chemical Biology*, Vol. 5 (2009): 436-440.
33. Michael R. Barnes, Lee Harland et al., "Lowering industry firewalls: pre-competitive informatics initiatives in drug discovery", *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 8 (2009): 701-708.
34. Oliver Alexy, Paola Criscuolo et al., "Does IP strategy have to cripple open innovation? MIT Sloane Management Review, Vol. 51 (2009): 73-77.
35. Salima Lin, Teri Melese et al., "Cultivating innovation beyond corporate walls". IBM Institute for Business Value (décembre 2008).
36. Pearl Huang, "Presentation at Extending the Spectrum of Precompetitive Collaboration in Oncology Research Workshop" (février 2010), <http://www.nap.edu/catalog/12930.html>
37. Sandra Orchard & Henning Hermjakob, "The HUPO proteomics standards initiative — easing communication and minimizing data loss in changing world", *Briefings in Bioinformatics*, Vol. 9, Issue 2 (2008): 166-173, <http://bib.oxfordjournals.org/content/9/2/166.full>; Clinical Data Interchange Standards Consortium, <http://www.cdisc.org/mission-and-principles>
38. Laurent Alquier, Tim Schultz & Susie Stephens, "Exploration of a Data Landscape using a Collaborative Linked Data Framework, Proceedings of the HCLS/WWW2010/Workshop (Raleigh, North Carolina, 26 avril 2010), <http://imageweb.zoo.ox.ac.uk/pub/2010/Proceedings/FWCS2010/07/Paper7.pdf>
39. Vivien Marx, "Pharmas Nudge Semantic Web Technology Toward Practical Drug Discovery Applications, *BioInform* (6 mars 2009), <http://www.genomeweb.com/informatics/pharmas-nudge-semantic-web-technology-toward-practical-drug-discovery-application?page=2>
40. IBM Computational Biology Center, [https://researcher.ibm.com/researcher/view\\_project.php?id=1080](https://researcher.ibm.com/researcher/view_project.php?id=1080)
41. PricewaterhouseCoopers, *Pharma 2020 : la R & D virtuelle* (juin 2008), pp. 4-5.
42. Jeffrey H. Dyer, Hal B. Gregersen et al., "The Innovator's DNA", *Harvard Business Review*, Vol. 87, No. 12 (décembre 2009): 61-67.
43. Heather Fraser & Stuart Henderson, "A marriage of minds: Making biopharmaceutical collaborations work." IBM Institute for Business Value (septembre 2007).
44. Détails des performances du FTSE Small-Cap Index disponibles sur [http://www.ftse.com/Indices/UK\\_Indices/Downloads/FTSE\\_All-Share\\_Index\\_Factsheet.pdf](http://www.ftse.com/Indices/UK_Indices/Downloads/FTSE_All-Share_Index_Factsheet.pdf)
45. Genevieve Khongwir, "Open Source a successful business model", *ciol.com* (10 septembre 2008), <http://www.ciol.com/Open-Source/Interviews/Open-Source-a-successful-business-model/10908110120/0/46>.
46. Nous avons fondé ces estimations sur des coûts moyens de développement de 1,24 milliards US\$ et un temps moyen de développement de 97,7 mois, en recourant aux chiffres déjà cités dans cette étude.
47. Pour une étude complète de notre analyse des évolutions probables de la commercialisation pharmaceutique, v. *Pharma 2020 : le marketing du futur* (février 2009).
48. Thomas Hobbes, *Léviathan* (1651).
49. "Life expectancy at birth, The CIA World Factbook (2010); and Eileen M. Crimmins & Caleb E. Finch, "Infection, inflammation, height, and longevity", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 103, No. 2 (10 janvier 2006): 498-503.

## Remerciements

Nous aimerions remercier les nombreuses personnes de PricewaterhouseCoopers qui nous ont aidées à développer ce rapport et ont contribué à son contenu.  
Nous souhaiterions aussi exprimer notre reconnaissance à tous les experts externes suivants qui nous ont si généreusement donné leur temps et leurs efforts pour ce projet.

**Barrie Ward**, Administrateur, Onyvax, Cancer Research Technology, Pharming Group N. V.

**Cheryl Bishop**, Business Development Manager, Roche Pharmaceuticals

**Clive Birch**, ancien responsable PwC UK Sciences de la Vie

**M. David Dally**, Directeur financier, Merlion Pharmaceuticals Pte Ltd.

**Gordon Cameron**, Directeur financier, Quotient Biosciences

**Mme Nandita Chandavarkar**, Directrice, Association for Biotechnology Led Enterprises

**Peter Keen**, Directeur non exécutif, Ark Therapeutics

**Ray Spencer**, Fondateur et Directeur financier, Saturn BioSciences Ltd ;  
Fondateur et Directeur, MGB Biopharma Ltd.

**Rob Arnold**, Président, Clasemont Limited (et ancien Associé PwC Sciences de la Vie)

**Sam Smart**, Consultant indépendant

**Dr Vijay Chandru**, Président, Association for Biotechnology Led Enterprises.

Les opinions exprimées ici sont personnelles et n'engagent pas les organisations représentées par les individus ci-dessus.

## Contacts

### Afrique du Sud

Denis von Hoesslin  
[27] 117 974 285

### Allemagne

Georg Kämpfer  
[49] 69 9585 1333  
Martin Schloh  
[49] 89 5790 5102

### Argentine

Diego Niebuhr  
[54] 11 4850 4705

### Australie

John Cannings  
[61] 2 826 66410

### Belgique

Thierry Vanwelkenhuyzen  
[32] 2 710 7422

### Brésil (SOACAT)

Luis Madasi  
[55] 11 3674 1520

### Canada

Gord Jans  
[1] 905 897 4527

### Danemark

Torben TOJ Jensen  
[45] 3 945 9243  
Erik Todbjerg  
[45] 3 945 9433

### Espagne

Rafael Rodríguez Alonso  
[34] 91 568 4287

### Etats-Unis

Michael Swanick  
[1] 267 330 6060

### Finlande

Janne Rajalahti  
[358] 3 3138 8016

### France

Anne-Christine Marie  
[33] 1 56 57 13 42

### Inde

Sujay Shetty  
[91] 22 6669 1305

### Irlande

John M Kelly  
[353] 1 792 6307  
Enda McDonagh  
[353] 1 792 8728

### Israël

Assaf Shemer  
[972] 3 795 4681

### Italie

Massimo Dal Lago  
[39] 045 8002561

### Japon

Kenichiro Abe  
[81] 80 3158 5929

### Luxembourg

Laurent Probst  
[352] 0 494 848 2522

### Mexique

Jorge Luis Hernández Baptista  
[52] 55 5263 6106

### Pays-Bas

Arwin van der Linden  
[31] 20 5684712

### Pologne

Mariusz Ignatowicz  
[48] 22 523 4795

### Portugal

Ana Lopes  
[351] 213 599 159

### République Tchèque

Radmila Fortova  
[420] 2 5115 2521

### Royaume-Uni

Andrew Packman  
[44] 1895 522104  
Kate Moss  
[44] 20 7804 2268

### Russie

Alina Lavrentieva  
[7] 495 967 6250

### Singapour

Abhijit Ghosh  
[65] 6236 3888

### Suède

Mikael Scheja  
[46] 8 555 33 038

### Suisse

Clive Bellingham  
[41] 58 792 2822  
Peter Kartscher  
[41] 58 792 5630  
Markus Prinzen  
[41] 58 792 5310

### Turquie

Zeki Gunduz  
+90 212 326 64 100

# Pour plus d'informations, vous pouvez contacter :

## Monde

### **Simon Friend**

Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences  
PricewaterhouseCoopers (UK)  
simon.d.friend@uk.pwc.com  
[44] 20 7213 4875

### **Steve Arlington**

Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences Advisory  
Services Leader  
PricewaterhouseCoopers (UK)  
steve.arlington@uk.pwc.com  
[44] 20 7804 3997

### **Michael Swanick**

Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences  
Tax Services Leader  
PricewaterhouseCoopers (US)  
michael.f.swanick@us.pwc.com  
[1] 267 330 6060

### **Jo Pisani**

Partner, Pharmaceuticals and Life Sciences, Strategy  
PricewaterhouseCoopers (UK)  
jo.pisani@uk.pwc.com  
[44] 20 7804 3744

## Marketing

### **Attila Karacsony**

Director, Global Pharmaceutical and Life Sciences  
PricewaterhouseCoopers (US)  
attila.karacsony@us.pwc.com  
[1] 973 236 5640

### **Marina Bello Valcarce**

Global Pharmaceutical and Life Sciences  
PricewaterhouseCoopers (UK)  
marina.bello.valcarce@uk.pwc.com  
[44] 20 7212 8642

## France

### **Anne-Christine Marie**

Associée responsable  
Industrie Pharmaceutique et des  
Sciences de la Vie  
Associée Performance Improvement  
anne-christine.marie@fr.pwc.com  
(33) 1 56 57 13 42

### **Cyrille Dietz**

Associé Audit  
Industrie Pharmaceutique et des  
Sciences de la Vie  
Spécialiste du secteur de la  
Biotechnologie  
cyrille.dietz@fr.pwc.com  
(33) 1 56 57 12 47

### **Philip Dykstra**

Associé Transactions  
Industrie Pharmaceutique et des  
Sciences de la Vie  
philip.dykstra@fr.pwc.com  
(33) 1 56 57 82 06

### **Philippe Loiselet**

Associé Stratégie  
Industrie Pharmaceutique et des  
Sciences de la Vie  
philippe.loiselet@fr.pwc.com  
(33) 1 56 57 59 41

### **Loïc Le Claire**

Associé Tax & Legal  
Industrie Pharmaceutique et des  
Sciences de la Vie  
loic.le.claire@fr.landwellglobal.com  
(33) 1 56 57 45 51

PwC fournit des services d'assurance, de fiscalité et de conseil ciblés aux industries afin de construire la confiance publique et augmenter la valeur pour nos clients et nos actionnaires. Plus de 163.000 personnes dans 151 pays à travers notre réseau partagent leur façon de voir, leur expérience et leurs solutions pour développer des nouvelles perspectives et des conseils pratiques.

Les informations contenues dans cette publication ne peuvent en aucun cas être assimilées à des prestations de services ou de conseil rendues par leurs auteurs ou éditeurs. Aussi, elles ne peuvent être utilisées comme un substitut à une consultation rendue par une personne professionnellement compétente. Cette publication est la propriété de PwC. Toute reproduction et /ou diffusion, en tout ou partie, par quelque moyen que ce soit est interdite sans autorisation préalable. © PwC (2011). Tous droits réservés.

