



Face aux nouveaux défis de l'innovation pharmaceutique

Les remèdes de l'industrie

► **Mis en danger par les attaques des « génériqueurs » et par l'affaiblissement de la défense des brevets – de plus en plus en chers et d'une durée de vie de plus en plus courte –, certains laboratoires pharmaceutiques ont commencé à s'administrer quelques remèdes pour survivre à ce nouvel environnement concurrentiel. Synthèse de la nouvelle pharmacopée.**

TEXTE : BENOÎT KLOPOCKI, CONSULTANT CHEZ ORESYS. PHOTO : CAMBRIDGE CONSULTANTS.

Les laboratoires pharmaceutiques sont pris dans un double effet ciseau. Leur modèle économique consiste à mettre sur le marché des médicaments innovants susceptibles de générer des volumes et des marges importants avec des brevets pour en garder l'exclusivité. Or, en dix ans, les coûts de R&D ont considérablement augmenté. Le prix de revient estimé d'une molécule est de l'ordre de 0,7 à 1 milliard d'euros. Les coûts s'envolent à cause de contraintes réglementaires accrues (études plus nombreuses, plus poussées), et parce que ces études doivent être menées dans des zones géographiques plus nombreuses pour obtenir l'agrément des autorités locales.

En parallèle, les durées de développement ont augmenté (de dix à quinze ans désormais en moyenne pour une molécule). La durée de vente de la molécule brevetée (pour vingt ans) est donc réduite, d'autant que les génériques sont désormais disponibles dès la chute du brevet. La rentabilité est moindre : premier effet ciseau.

D'autres facteurs interviennent : le nombre de molécules innovantes diminue, la recherche traditionnelle s'essouffle, et 10 % seulement des molé-

cules passant la première étape d'administration chez l'homme atteignent finalement le marché. De plus, les contraintes imposées par les autorités de santé augmentent. Les revenus diminuent : deuxième effet ciseau.

► Les différentes stratégies d'adaptation

Tous les laboratoires dans le monde sont concernés, et les réponses sont multiples et assez créatives :

- Acheter des molécules à l'extérieur (« licensing-in ») ou vendre une molécule (« licensing-out ») à d'autres laboratoires qui vont développer certains marchés spécifiques, de manière à augmenter le revenu. Les R&D pas-

•
Les très gros départements de R&D, avec de nombreuses spécialités, ont du mal à mener des projets organisés en silos et éclatés dans de très nombreux pays.
•

sent d'un modèle « tout interne » à un modèle d'entreprise étendue.

- Se concentrer, fusionner pour favoriser les économies d'échelle.
- Doper l'innovation en développant des voies de recherche non liées à la traditionnelle chimie – c'est le cas des prometteuses, voire très rentables biotechnologies.
- Limiter la concurrence des fabricants de génériques en rachetant, ou bien développer ses propres génériques, activité à marge faible mais à plus gros volume.

- Étendre à plus de vingt ans la durée de protection d'une molécule en la brevetant pour d'autres maladies, ou en association à d'autres molécules. Une autre solution est l'optimisation de la R&D. Au gré des fusions ou de leur propre croissance, les départements R&D sont en effet devenus de grosses organisations, avec de nombreuses spécialités, travaillant en silos et éclatés dans de très nombreux continents, pays et sites. Ils ont du mal à mener les projets, devenus eux aussi gros et éminemment transversaux. En un mot, l'objectif est d'apporter les innovations sur le marché dans les meilleures conditions de délai, d'efficacité et de coût.



► Savoir arrêter un projet qui ne sera pas rentable

La gestion du projet, ainsi que celle de l'ensemble des projets, appelée le « portefeuille », est au cœur de cette amélioration. Pourquoi ? Améliorer les modes de fonctionnement du projet permet de réduire sa durée, avec l'impact « time-to-market » déjà évoqué. De plus, en fin de développement, les études sont très coûteuses : mondiales avec de très nombreux patients. La performance d'une R&D est donc aussi liée à sa capacité à arrêter les projets au plus tôt. Et donc à évaluer finement et en continu la rentabilité attendue du portefeuille de projets.

Quels sont les leviers pour remettre le projet au cœur des préoccupations ?

- Favoriser, par l'organisation et les processus, le mode de fonctionnement en projet.
- Mettre en place un progiciel spécialisé dans la gestion des projets complexes, colonne vertébrale du nouveau dispositif.
- Améliorer l'arbitrage du portefeuille de projets, dans une logique scientifique intégrant fortement finance et marchés.

Les plus grands laboratoires mondiaux, dont de nombreux américains, se sont lancés dans l'aventure depuis plusieurs années déjà. Une aventure avec des évolutions culturelles mar-

quantes : la remise en cause profonde de méthodologies, de modes de fonctionnement et d'organisations. Pour réussir ces transformations majeures et difficiles, les laboratoires font quasi systématiquement appel à des sociétés de conseil spécialisées. Ces démarches outillées ont montré leur pertinence, y compris économique. Elles sont devenues des leviers forts d'amélioration de la performance des R&D, les progiciels se sont imposés. Ces démarches sont un réel avantage concurrentiel pour les sociétés qui ont su les mener à bien. Parmi elles, des entreprises comme Ipsen, LFB, Johnson & Johnson, Novartis, Sanofi-Aventis, Sanofi-Pasteur, UCB Pharma. □