

## La biopharmacie, un business model fondé sur la course à l'innovation.

Céline Soulas

L'innovation pharmaceutique ne peut se limiter à la découverte de nouveaux médicaments. Les entreprises doivent innover d'un bout à l'autre de la chaîne de valeur. Ainsi, l'innovation doit porter sur la manière de concevoir et de mettre au point des processus (cenbiotech), d'utiliser la technologie pour simuler l'activité (e-doceo), de structurer l'organisation (Roche) et de gérer les collaborateurs et les équipes (Actélium).



DR - Roche

**Roche - Biotechnology production: Two harvesting tanks for the storage of the product after isolation of the cells.**

La capacité d'innovation constitue le facteur essentiel de la dynamique industrielle dans la pharmacie : preuve en est de la structure fortement oligopolistique des marchés, qui transforment les budgets de recherche-développement en barrière concurrentielle à l'entrée de marchés désormais fortement internationalisés.

Aujourd'hui, l'apparition de nouveaux besoins d'innovation, dus aux enjeux médicaux à venir ou au vieillissement des portefeuilles de produits des laboratoires, renforce très largement cette dimension stratégique de la recherche. Le vieillissement des populations, le renouveau des maladies infectieuses, l'émergence exponentielle de pathologies chroniques constituent des créneaux rentables de développement industriel, et cela d'autant plus que le pipeline des entreprises laisse apparaître des faiblesses : près de 50 % des brevets tomberont dans le domaine public d'ici à 2010, exposant les médicaments concernés

à la concurrence. Or, le renouveau des pipelines est fortement corrélé aux avancées de la connaissance scientifique, parmi lesquelles les biotechnologies appliquées à la santé qui pressent les investissements à la hausse. L'accroissement consécutif des coûts et du temps de mise au point d'une nouvelle molécule insère ainsi la gestion de l'innovation pharmaceutique dans un contexte économique fragilisé : les marchés financiers reculent devant le financement de projets d'innovation aux aboutissements incertains et donc de plus en plus risqués ; les opérations de concentration se multiplient afin d'atteindre la taille critique qui assurera la commercialisation de nouveaux médicaments.

Les nouveaux principes scientifiques et les nouvelles méthodes de recherche impulsées par les biotechnologies appliquées à la santé conceptualisent un nouveau paradigme de l'innovation pharmaceutique qui dépasse les logiques traditionnelles de la chimie

jusqu'alors seule alternative de recherche, mais sans pour autant s'y substituer en totalité. L'émergence du paradigme biopharmaceutique suscite un renouveau de l'innovation : les biotechnologies offrent la possibilité d'intervenir non plus seulement sur les effets d'une pathologie, mais aussi directement sur ses causes ; on parle de « rational drug design », où les méthodes de recherche sont formalisées, planifiées, déductives.

Si le secteur pharmaceutique a été longtemps dominé par la culture du blockbuster, ce modèle de croissance est remis en cause aujourd'hui : l'approche biotechnologique privilégie une médecine plus personnalisée, plus ciblée sur un groupe de patients répondant au mieux à la molécule proposée. Les laboratoires tendent alors vers la spécialisation dans des produits très rentables administrés à l'hôpital ou prescrits par des spécialistes. La notion de *blockbusters de niche* apparaît. On assiste désormais à une

# Biopharmacy, a business model based on the race for innovation.

Céline Soulas

*Scientific innovation cannot therefore be limited to the discovery of new drugs and companies are duty bound to innovate from one end to the other of the value chain. Innovation must focus on how to design and develop processes (Cenbiotech), how to use technology to stimulate business (e-doceo), how to structure the organisation (Roche) and manage people (Actéliion).*



**Céline Soulas,**  
Docteur en Sciences  
Economiques, Responsable  
du Mastère Spécialisé  
Management de l'Industrie  
Pharmaceutique Groupe ESC  
Dijon Bourgogne

In pharmacy, innovative capability is the essential factor of industrial drive, as evidenced by the oligopolistic structure of the markets which transform R&D budgets into a competitive barrier to penetrating what are now global marketplaces.

This strategic dimension of research is today very much accentuated by the appearance of new needs in terms of innovation as a result of future medical challenges or of the ageing of the product portfolios of the laboratories. The ageing of populations, the reappearance of infectious diseases and the exponential emergence of chronic pathologies constitute profitable niches of industrial development, especially as the pipeline of companies is

beginning to show signs of weakness. Close on 50% of patents will fall into the public domain between now and 2010, exposing the drugs concerned to competition. Renewal of the pipelines goes very much hand in hand with progress in scientific knowledge, including biotechnologies applied to health which push investments upwards. With the resultant increase in costs and the time to develop a new molecule, management of pharmaceutical innovation finds itself in a fragile economic context: the money markets back away from funding innovative projects the outcome of which is uncertain and which are therefore increasingly risky; there are more and more mergers and acquisitions to reach the critical size necessary to ensure the marketing of new drugs. The new scientific principles and the new research methods driven by health-oriented biotechnologies conceptualize a new paradigm of pharmaceutical innovation which goes beyond the traditional logical forms of chemistry which was hitherto the only research alternative, but without for all that entirely taking its place. The emergence of the biopharmaceutical paradigm is stimulating a rebirth of innovation: biotechnologies offer the possibility of intervening not only just on the effects of a pathology but also directly on its causes, hence the term "rational drug design" where the research methods are formalised, planned and deductive.

For a long time, the pharmaceutical sector was dominated by the blockbuster culture. That growth model is challenged today. The biotechnological approach gives pride of place to a more customised medicine, more targeted at a group of patients who best respond to the molecule proposed. Laboratories are therefore moving towards specialisation in highly profitable drugs administered in hospitals or prescribed by specialists. This has led to the notion of niche blockbusters. There is now a pre-selection of the patients who will respond to a given type of drug. Obesity as a

singular term will give way to obesities in the plural to which different drugs will correspond according to each specific type of patient and which will be more efficient. New fault lines are appearing when the products currently in the portfolios of the laboratories are compared to those in their pipelines which give an increasingly large place to drugs for specialists and hospitals. There is in fact a distinct growth in the number of blockbusters prescribed by specialists or hospitals. In 2006, for the first time, half of the blockbusters were specialties; in 2000 they accounted for only 25% of the blockbusters.

We are therefore seeing the appearance today of a new dimension in research which is guiding companies to a new business model: pre-competitive research. Laboratories must gain optimal control over the scientific and technical progress brought by health-oriented biotechnologies. The knowledge and the competences required to master these new scientific principles and these new R&D methods appear to be not only more sophisticated and more diversified but above all cross-functional and interdisciplinary. Competition is essentially situated in the "race for innovation", namely upstream of the research procedure. In other words, competition is played out in the acquisition of scientific and technical knowledge related to biopharmacy: "it is no longer a matter of innovating to compete but of competing to cooperate, to innovate together. There is a race for innovation which must pass through a race of cooperation".

The new business model of the pharmaceutical industry is today moving towards that race for the creation of coalitions with a tendency to erase the vertically integrated laboratory handling all on its own the research, development production and marketing of its own drugs. Scientific innovation cannot therefore be limited to the discovery of new drugs and companies are duty bound to

présélection des patients qui répondront à un type de médicament : on ne parlera plus d'obésité, mais des obésités auxquelles correspondront des médicaments différents, selon les spécificités du malade et qui seront plus efficaces. De nouvelles lignes de rupture apparaissent en comparant les produits actuellement dans le portefeuille des laboratoires pharmaceutiques, et ceux dans leur pipeline, qui font une part plus importante aux médicaments destinés aux spécialistes et hôpitaux. On constate ainsi la forte croissance des blockbusters prescrits par des spécialistes ou à l'hôpital : en 2006, pour la première fois, la moitié des blockbusters sont des produits de spécialités ; ils ne représentaient que 25 % des blockbusters en 2000.

C'est ainsi une nouvelle dimension de la recherche qui apparaît aujourd'hui et qui guide les entreprises vers un nouveau business model : la recherche précompétitive ou pré-concurrentielle. Il s'agit pour les laboratoires de maîtriser au mieux les avancées scientifiques et techniques qu'offrent les biotechnologies appliquées à la santé. Or, les connaissances et les compétences requises pour maîtriser ces nouveaux principes scientifiques et ces nouvelles méthodes de recherche-développement apparaissent non seulement plus pointues et plus diversifiées, mais surtout plus intersectorielles et interdisciplinaires. Ainsi, la concurrence se situe essentiellement dans la « course à l'innovation », c'est-à-dire en amont de la procédure de recherche. En d'autres termes, la concurrence s'exerce dans

l'acquisition des connaissances scientifiques et techniques relatives à la biopharmacie : il ne s'agit plus d'innover pour concurrencer, mais de se concurrencer pour coopérer, afin d'innover ensemble. On passe à une course à l'innovation qui doit passer par une course à la coopération.

Le nouveau business model de l'industrie pharmaceutique s'oriente aujourd'hui vers cette course à la formation de coalitions, tend à effacer le laboratoire intégré verticalement, cherchant, développant, fabriquant et commercialisant seul ses propres médicaments. Ainsi, l'innovation scientifique ne peut se limiter à la découverte de nouveaux médicaments, et les entreprises se doivent d'innover d'un bout à l'autre de la chaîne de valeur. L'innovation doit porter sur la façon de concevoir et de mettre au point des processus, d'utiliser la technologie pour stimuler l'activité, de structurer l'organisation et de gérer les collaborateurs et les équipes. Les entreprises qui réussissent sont celles qui intègrent l'innovation à toutes leurs activités, de la R&D au marketing.

Rencontre avec quatre professionnels intervenants au sein du Mastère MIP, qui viennent chacun illustrer les composantes essentielles de la performance d'une organisation dans la biopharmacie : Jean-Jacques Garaud, directeur Monde du Développement chez Roche (Bâle), Jean-Paul Clozel, CEO d'Actélon (Bâle), François-André Allaert, PDG de Cenbiotech (Dijon) et Jérôme Bruet, PDG d'e-doceo (Nantes). ■

*innovate from one end to the other of the value chain. Innovation must focus on how to design and develop processes, how to use technology to stimulate business, how to structure the organisation and manage people. Successful companies are those which integrate innovation in all their activities, from R&D to marketing.*

*Meeting with four professionals giving classes as part of the MIP Master's degree, each illustrating the essential components of the performance of an organisation in biopharmacy: Jean-Jacques Garaud, director of the Development World with Roche (Basle), Jean-Paul Clozel, CEO of Actélon (Basle), François-André Allaert, CEO of Cenbiotech (Dijon) and Jérôme Bruet, CEO of e-doceo (Nantes). ■*

### en savoir +

Site web : [www.masteremip.eu](http://www.masteremip.eu)

#### Ouvrages :

A. Hamdouch et MH. Depret (2002), La nouvelle économie industrielle de la pharmacie, éditions Elsevier.

R. Bobulescu and C. Soulas (2007), «Biotechnologies and innovating strategies in the pharmaceutical industry», Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy, vol. 16, n° 2.

Groupe ESC - Dijon-Bourgogne.

