

## **Mondialisation et industrie pharmaceutique**

Notes d'allocution de

**Jérôme Silvestre**

Président – directeur général  
sanofi-aventis Canada

Chambre de commerce du Montréal Métropolitain  
Le 20 février 2007

*L'allocution prononcée fait foi.*

## Mondialisation et industrie pharmaceutique

Madame La Présidente de la Chambre de commerce,  
Distingués invités à la table d'honneur,  
Chers membres de la Chambre,  
Mesdames, Messieurs,  
Bonjour.

---

Lorsque Isabelle Hudon m'a offert la possibilité d'adresser quelques mots à cette tribune, c'est avec un immense plaisir mais aussi une grande humilité que j'ai accepté d'aborder le thème d'aujourd'hui : « Mondialisation et industrie pharmaceutique ».

Un plaisir, assurément, car j'éprouve toujours une grande fierté à partager quelques idées sur ce qui m'apparaît comme la plus belle industrie qui soit, une industrie dont la raison d'être est d'améliorer et de prolonger la vie des citoyens. Mais une certaine humilité aussi, face au défi de dresser en quelques minutes un panorama à la fois des opportunités qu'offre la mondialisation à l'industrie pharmaceutique et des enjeux auxquels elle est confrontée.

Bref, comment une industrie qui représente plus de 650 milliards de dollars US fondée sur la science et l'innovation va-t-elle, doit-elle s'adapter à cette mondialisation ?

Quels sont **les opportunités, les risques** auxquels elle doit faire face ?  
À quoi doit-elle **s'engager** ?  
Que peut-elle, peut-être aussi, **revendiquer** ?

Sur notre « petite planète », grâce aux nouveaux outils de télécommunication, nous sommes tous devenus voisins dans un village qui est devenu « global » et sous un climat dont les perturbations sont aussi « globales ». Aujourd'hui, dit-on, le battement d'ailes d'un papillon à Saint-Sauveur est susceptible de déclencher un typhon à Taiwan...

Les mutations technologiques et l'innovation sont à la base de cette transformation de notre monde en faisant basculer l'Homme dans le Nouvel Âge de la simultanéité et de la proximité – comme en témoigne la place prise par le cellulaire dans nos vies.

Bref, *Un monde schizophrénique nous fait face*, écrit Klaus Schwab, le fondateur du Forum économique mondial de Davos. *Il est de plus en plus complexe et de plus en plus difficile à comprendre*", a-t-il ajouté.

J'adhère à cette observation, cette complexité se traduisant à mon sens par un fragile équilibre entre les opportunités offertes par la mondialisation et les risques désormais globaux qu'elle induit.

Before going further, allow me to highlight a few important features of the pharmaceutical industry:

- It is **highly fragmented** despite several recent consolidations. The top five global companies (Pfizer, Glaxo, Sanofi Aventis, Johnson & Johnson, Novartis) hold a 30% share of the total market, more than three times the share of the top five companies 15 years ago;
- The industry carries a **significant economic weight**: the market Cap of the top five players is around 750 billion dollars; to give an idea, this is Mexico's GDP, incidentally the 13<sup>th</sup> highest in the world;
- All in all, pharma companies **invest close to 50 billion dollars every year in R&D programs**, that increasingly yield diminishing returns;
- Companies also operate on an **international basis**, with, for most of them, a presence in up to 80 countries;
- And finally, the industry's business model is fundamentally asymmetric, a reality emphasized by globalization: U.S, Europe and Japan represent 75% of the world pharma market while accounting for less than 15% of the world population. In contrast, Sub-Saharan Africa bears close to 25% of the global health burden, and yet receives only 1% of the world's drug spend. I will come back to this point later.

Regardons maintenant comment certaines spécificités de cette industrie sont impactées par la mondialisation, pour dégager dans une deuxième partie les orientations qu'elle devra suivre, afin de transformer sa **participation** internationale au développement socio-économique mondial en une véritable **contribution** globalisée.

**Premièrement, l'innovation**: La mission première de l'industrie – mettre à la disposition des malades et du corps médical des produits nouveaux – repose sur un pilier fondateur : sa capacité d'innovation.

Le cycle de l'innovation comporte trois étapes: découvrir, développer et faire enregistrer ces nouveaux produits. En bref, mettre un médicament sur le marché coûte 1 milliard de dollars US, prend entre 10 et 12 ans et a une probabilité de

succès de 1 pour 10 000. Et chacun de ces paramètres se dégrade d'année en année.

Dans ce contexte, la mondialisation crée des **opportunités**:

- la découverte de médecines traditionnelles et de nouvelles pharmacopées en Asie ou en Amérique Latine;
- l'accès à des ressources nouvelles: niveau d'éducation qui s'élève, flux croissant des talents entre les quatre coins de la planète – avec un brassage scientifique que l'on sait être fécond à la recherche. Songeons qu'il y a, par exemple, aujourd'hui déjà en Chine 30 millions d'ingénieurs;
- une simplification administrative: l'Union Européenne opère aujourd'hui avec une seule instance réglementaire pour les 25 pays de la communauté;
- le raccourcissement des développements grâce à l'ouverture aux « bonnes pratiques cliniques », par exemple, des pays de l'Est, de l'Inde, de Taiwan ou de la Corée;
- et le partage accéléré et plus large des données de pharmacovigilance offrant davantage de transparence sur l'efficacité et la tolérance des produits.

En contrepartie, de par une médiatisation amplifiée et la diffusion de l'information globale en temps réel d'un effet secondaire **potentiel**, l'image d'un produit en développement peut être durablement affectée aux yeux du grand public.

### **Deuxième pivot du modèle économique de l'industrie innovante : le respect de la propriété intellectuelle, les brevets**

L'exclusivité brevetaire – une période de 20 ans à compter de la découverte d'un nouveau principe actif - se réduit en revanche à une dizaine d'années une fois passée la période de développement. Rappelons ici que cette exclusivité est le mécanisme qui permet de reconnaître économiquement les coûts et les risques encourus pour développer et exploiter les produits nouveaux.

Les 150 pays adhérents de l'Organisation Mondiale du Commerce ont convenu en 2001 (déclaration de DOHA) d'un cadre qui assure le respect de la protection des brevets. Cependant, tous les pays n'ont pas encore signé ces accords et cela peut parfois ralentir la commercialisation des molécules innovantes dans des pays comme l'Inde ou le Brésil. L'implantation de structures de recherche dans ces pays peut également être freiné, le risque de copie immédiate étant trop élevé.

L'évolution de ces accords et leur généralisation devrait offrir deux opportunités :

- l'élargissement géographique des capacités de recherche;
- une utilisation accrue de la possibilité offerte aux génériqueurs, sous certaines conditions, d'exporter des produits brevetés vers des pays à forts besoins médicaux et sans capacités industrielles. C'est le cas des tri-thérapies génériques fournies à bas prix en Afrique du Sud, par exemple.

### Troisième sujet: les prix

Dans la plupart des pays, la fixation des prix du Médicament est encadrée. Des écarts de prix existent entre pays, dus à une appréciation différente du rapport coût-bénéfice accordé à telle ou telle innovation thérapeutique.

Deux effets majeurs de la mondialisation et liés à ces écarts de prix:

- Côté négatif : la création d'un **commerce parallèle** de médicaments.

En Europe, les flux annuels de produits entre l'Europe du Sud (traditionnellement à prix plus bas) et les pays du Nord sont considérables – entre 5 et 10 milliards de dollars canadiens. Plus près d'ici, les **ventes internet** entre le Canada et les États-Unis représentaient encore récemment autour de 600 millions de dollars. Et il convient de noter ici que la valeur économique créée l'est davantage pour les intermédiaires en réalité, que pour les systèmes de santé ou les patients.

- Côté positif : la mise en lumière de ces écarts de prix a remis sur l'agenda politique la différence d'Accès entre l'hémisphère nord et l'hémisphère sud.

**Je souhaite également aborder ici le sujet de la qualité**, une caractéristique essentielle de l'industrie pharmaceutique.

La mondialisation, en généralisant les standards de qualité, offre un meilleur niveau de sécurité.

Par contre, elle expose aussi les populations à un risque. L'énorme diversification des circuits de distribution a introduit sur le marché des producteurs moins scrupuleux, moins contrôlés, globalisant la contrefaçon de médicaments: emballages copiés, abus de noms de marque, ou plus grave encore, matière active originale substituée par une substance soit sans valeur thérapeutique, soit nocive.

La contrefaçon est donc un enjeu de santé publique, mais également un enjeu économique (30 à 40 milliards, soit 6-7% du marché total) et juridique, la responsabilité des compagnies étant potentiellement engagée.

### **Un cinquième point porte sur le modèle d'affaires de l'industrie.**

Il s'appuie sur le cercle vertueux : Innovation – Commercialisation – Réinvestissement dans la recherche.

Mais il fait face à quelques nouvelles réalités.

Il est de plus en plus difficile d'amener sur le marché des innovations thérapeutiques majeures.

Inexorablement, lorsque les brevets arrivent à leur terme, les molécules innovantes tombent dans le domaine public et sont alors génériquées. Peu à peu, des pans entiers de secteurs thérapeutiques – comme la cardiologie – seront soignés par des médicaments génériques.

En mettant partout dans le monde à la disposition des médecins et des patients des traitements sûrs et performants, l'industrie innovante a créé un marché pour les compagnies génériques, favorisé par les pressions économiques sur les coûts de santé.

En bout de ligne, ceci a deux conséquences :

- les sociétés innovantes ont de plus en plus de difficulté à maintenir leur capacité d'investissement en recherche;
- le marché global s'est ouvert à la concurrence des pôles de production à coûts très faibles qui se sont développés dans les 30 dernières années – d'abord pour un marché local, puis global, dans des pays émergents comme Inde, Chine, Brésil, pays d'où sont issus d'ailleurs certains grands génériqueurs.

L'impact économique de la générfication est considérable : sur la période 2001-2005, près de 60 milliards de dollars; entre 2006 et 2010, 100 milliards de dollars sont estimés à risque pour l'industrie innovante. Dans ce contexte, il n'y a aucun doute, la part des génériques augmentera bien au-delà des 10% qu'ils représentent aujourd'hui sur les grands marchés.

### **Je termine cette revue des impacts de la mondialisation en évoquant quelques enjeux politiques et géostratégiques :**

En partie grâce à la découverte de médicaments performants, l'espérance et la qualité de vie des populations s'améliorent.

Sous toutes les latitudes, les citoyens ont une aspiration légitime à une prise en charge financière de leurs soins médicaux. Les autorités gouvernementales se trouvent alors naturellement confrontées à un accroissement des dépenses de santé.

Dans les pays occidentalisés, ceci conduit à des arbitrages politiques difficiles entre éducation, infrastructures et santé.

Dans les pays émergents, se greffe aussi une pression motivée par des considérations d'ordre géostratégique, à savoir une volonté de ces pays à se repositionner sur l'échiquier mondial. Leur évolution vers un statut de pays développé exige en effet qu'ils puissent combler les besoins fondamentaux de leurs populations : l'accès à un toit, à de la nourriture, à l'éducation et aux soins de santé.

**Tout ceci étant dit, quelles sont dans ce contexte les orientations possibles pour l'industrie pharmaceutique, et plus particulièrement l'industrie de l'innovation ?**

Elle doit revoir son modèle d'affaires et se réinventer afin de pérenniser cette vocation d'innovation.

Avant de conclure, j'aborderai trois axes que je considère comme prioritaires.

**Tout d'abord, la réallocation géographique de ses investissements**

Les compagnies pharmaceutiques ont historiquement centré leurs activités principalement sur la triade Amérique du Nord-Union Européenne-Japon, marchés garantissant une demande solvable et permettant aux entreprises d'investir dans la recherche de nouveaux produits.

Dans les années à venir, une disproportion d'investissements sera redirigée vers les pays émergents, plus particulièrement une quarantaine de pays qui, au travers de profondes mutations économiques, ont des besoins grandissants (Brésil, Russie, Inde, Chine, ...). Ces pays constituent près de 20% du marché global, contribuent près de 30% à la croissance totale, avec une dynamique supérieure à celle des pays industrialisés.

C'est une telle croissance qui est la clé du maintien de la capacité d'investissement de la pharmacie dans l'innovation.

**Ensuite, l'investissement recherche devra s'adapter au changement des priorités thérapeutiques**

**Dans les pays industrialisés**, les axes de recherche seront repriorisés. Les besoins en traitements cardiovasculaires étant par exemple aujourd'hui assez largement satisfaits, la recherche va privilégier de nouvelles thérapies en oncologie, plus ciblées, les pathologies du vieillissement, maladies d'Alzheimer ou de Parkinson, certaines maladies orphelines, et élargira le rôle des biotechnologies.

**Dans les pays émergents**, le modèle socioculturel occidental conduit à ce qu'on peut appeler « un glissement épidémiologique » des pathologies.

Selon l'OMS, d'ici 2030, dépressions et maladies cardiovasculaires deviendront dans ces pays, avec le SIDA, les trois plus grandes causes de mortalité.

Le diabète est désormais reconnu comme une épidémie mondiale, avec 350 millions de cas sur la planète en 2025, dont l'immense majorité se retrouveront en Chine et dans le sous-continent indien.

**Dans les pays pauvres, ceux qui abritent une large fraction de la population qui vit avec moins de \$2 par jour, la préoccupation essentielle est celle de « l'accès aux médicaments pour tous ».**

**Il est indispensable pour l'industrie, de s'attacher à découvrir de nouvelles thérapies** pour le sida, la tuberculose, la leishmaniose, le paludisme, mais également de trouver des solutions financières innovantes et adaptées aux régions les plus touchées, souvent les plus démunies.

On vient donc de le voir,

- **Priorités géographiques en matière d'investissements.**
- **Priorités thérapeutiques en matière de recherche.**
- **Priorité, enfin, de gérer une contradiction croissante entre mondialisation des marchés et régionalisation des politiques d'accès.**

De tout temps, l'industrie a su adapter une stratégie de groupe Globale à des réalités opérationnelles locales.

Le fameux « *Think Global, Act Local* ».



Un nouveau défi s'ajoute, celui de concilier l'approche mondiale des marchés avec une régionalisation croissante des décisions concernant les prix et le remboursement des médicaments.

L'autonomie des administrations locales dans chaque pays s'accroît: Lander en Allemagne, régions en France et en Italie, provinces ici-même. Le niveau d'accès au Québec, en Ontario ou en Alberta est susceptible d'être différent pour un même médicament; et la récente loi 102 en Ontario et la Politique du Médicament du Québec pourraient accentuer cette disparité.

Mesdames et Messieurs,  
Ladies and Gentlemen,

Clearly, going forward, our act of faith is one of transformation.

Confronted with the issues I have just outlined and with the unprecedented changes in its environment, the pharmaceutical industry must redefine itself, globally as well as locally.

In order to continue to generate its financial capacity to innovate, it has to identify the means:

- To continuously improve productivity and reduce costs; and
- To generate sustained growth in the face of increasing price pressures.

Through a redeployment of its resources, this industry should adapt its business model and address:

- The economic constraints of developed countries;
- The opportunities of the emerging countries; and
- The requirements of those countries in greatest needs.

Across all latitudes, it must strengthen its contribution to reach a better balance between social needs and financial constraints. This can be done by :

- A clearly demonstrated medical and economic added value for its new products;
- By the development of a more diversified offering, combining innovation, less expensive mature products, and generics;
- And by fostering community work and public-private partnerships, two avenues holding promising solutions.

La mondialisation exige ainsi de l'industrie pharmaceutique qu'elle réalise, aujourd'hui plus qu'hier et moins que demain, l'équilibre difficile entre son droit à la protection de la propriété intellectuelle et le droit des hommes à la santé.

Faute de quoi, l'innovation sera remplacée par une commoditisation des médicaments éteignant notre ambition de voir les maladies et la souffrance reculer partout dans le monde et celle aussi de contribuer à un développement social planétaire harmonieux et durable.

J'ai confiance que notre industrie se prépare désormais à le faire, avec force et détermination.

Je vous remercie de votre attention.