

CEPTON
Strategies

**L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE
DE DEMAIN**

7 PISTES POUR
SE RÉINVENTER

Traiter les causes profondes de la maladie	p. 3	4. Produire plus vite et moins cher	p. 6
Sept pistes pour se réinventer	p. 3	5. Au-delà du médicament, viser le résultat final	p. 7
1. Trouver une nouvelle organisation pour la R&D	p. 3	6. Partager les risques avec les payeurs . . .	p. 8
2. Développer la médecine personnalisée . .	p. 4	7. Prendre en compte de nouvelles sources de données	p. 10
3. Identifier et traiter les causes profondes des maladies	p. 5	Vers un rôle plus large dans les systèmes de santé ?	p. 11

Traiter les causes profondes de la maladie

L'industrie pharmaceutique fait actuellement face à 3 grands défis :

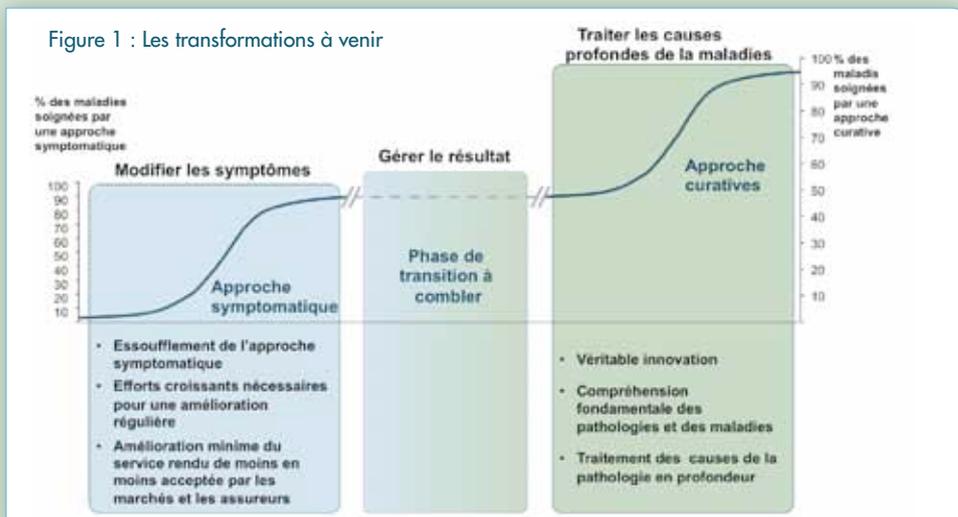
- L'innovation s'essouffle dans les grands domaines thérapeutiques. A horizon 2019, aucune innovation n'est par exemple annoncée dans les traitements de l'hypertension ou de la maladie de Parkinson. Le traitement de la dyslipidémie ne connaîtra que 5 % d'innovation¹. De la même manière pour la polyarthrite rhumatoïde, le taux d'innovation ne dépassera pas 5 %.
- L'innovation thérapeutique n'est plus générée par les grands laboratoires pharmaceutiques mais par les petites entreprises de biotechnologies. En effet, 70% des produits actuellement en phase III proviennent de ces petites entreprises.
- Une réglementation de plus en plus sévère rend extrêmement difficile la mise sur le marché de nouveaux traitements.

Face à ces défis, il devient vital pour l'industrie pharmaceutique de s'adapter et de repenser son modèle en profondeur.

D'ici 2030, **les industries pharmaceutiques devront s'attacher à traiter les causes profondes de la maladie plutôt que les symptômes**. Cette approche est plus exigeante, car elle requiert une compréhension fondamentale des mécanismes pathologiques, et entraînera le développement d'une médecine plus individualisée. Le réel essor de cette approche n'interviendra pas avant au moins une ou deux décennies. Afin de combler la période de transition entre les deux approches l'industrie va devoir repenser entièrement son modèle de fonctionnement et inventer de nouvelles solutions afin d'améliorer durablement le résultat, c'est-à-dire la santé et le bien-être du patient. D'autres opportunités s'ouvriront également, comme

celles de produire plus rapidement et à moindre coût ou encore de partager davantage les risques liés à l'innovation avec tous les acteurs de la Pharma.

Nous avons classé ces opportunités en 7 groupes principaux qui sont présentés dans les paragraphes suivants.



(1) Part du chiffre d'affaire des médicaments correspondant à un mode d'action innovant

Sept pistes pour se réinventer



Trouver une nouvelle organisation pour la R&D

Le modèle traditionnel de R&D doit évoluer pour devenir un véritable réseau ouvert

Depuis quelques années déjà, la R&D de la Big Pharma s'ouvre vers l'extérieur afin de retrouver de la productivité. Le Dr. Annalisa Jenkins, directrice adjointe de la branche du développement médical chez Merck Serono, affirmait en 2012 que « la collaboration scientifique qui réunit des chercheurs universitaires et de l'industrie sera le moteur principal de la prochaine vague de la recherche et de l'innovation médicale ».

Il s'agit donc pour la Big Pharma de créer un réseau R&D multidimensionnel, en relation directe avec la

recherche universitaire et biotechnologique. Ainsi, le **prix GFI Merck Serono** (Grant for Fertility Innovation), lancé en juin 2009, soutient le progrès scientifique et les nouvelles technologies dans le domaine de la fertilité. Depuis 2010, ce prix a versé plus de 4 millions d'euros aux recherches les plus innovantes en matière de fertilité.

Les partenariats en R&D encouragent l'innovation

Les nouvelles approches de R&D mises en place par les Big Pharma tendent à mettre fin au modèle ver-

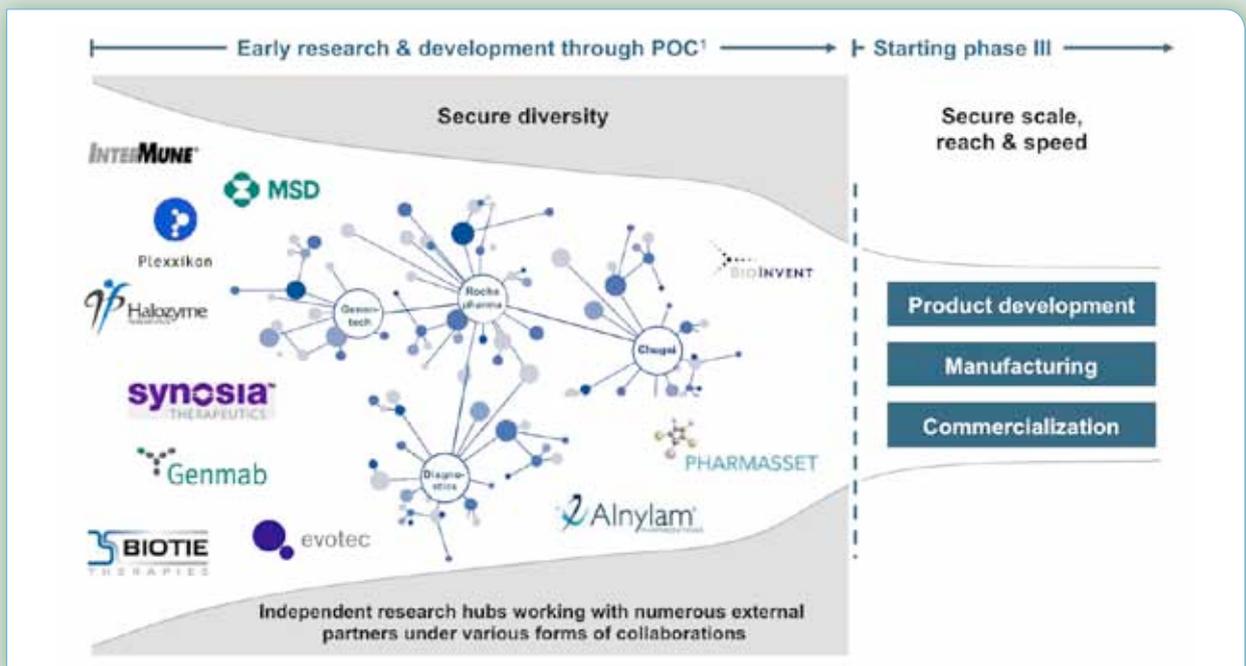


Figure 2 : Nouvelle structure de la R&D chez Roche

tical intégré pour favoriser un modèle transversal et externalisé. Selon les niveaux de compétences et les capitaux disponibles, plusieurs options se présentent à un laboratoire pharmaceutique, allant du rachat d'un autre laboratoire ou d'une molécule à l'externalisation des études cliniques, en passant par la mise en place de joint-ventures comme « incubateurs ». Ces nouveaux systèmes entraînent un **financement plus diversifié** et une meilleure **répartition des risques financiers** entre les différentes étapes du processus de R&D.

1^{er} investisseur en R&D, Roche a ainsi récemment **restructuré sa recherche en 4 entités** complémen-

taires et autonomes : Roche Pharma, Roche Diagnostics, Genentech et Chugai. De plus, chaque entité dispose un réseau mondial dense de partenariats avec des centres de recherche académique et des sociétés de biotechnologies, offrant à Roche plus de 150 partenaires. Cette nouvelle structure permet ainsi de participer à un très grand nombre de projets de recherches afin d'obtenir rapidement une preuve de concept d'au moins un candidat médicament, lequel est alors conduit en phase de développement.

Si la structure de la R&D pharma est en profonde mutation, les fruits de ces recherches se diversifient aussi, tant par leurs provenances que leurs objectifs.



Développer la médecine personnalisée

En introduisant dans les années 1990 l'Herceptine, un traitement pour le cancer du sein, Roche a démontré qu'il était possible d'anticiper, grâce à un simple test sur les patients, ceux pour qui ce traitement serait le plus bénéfique, et ceux pour qui il ne le serait probablement pas. La médecine personnalisée était née.

20 ans plus tard, il est désormais possible de personnaliser un grand nombre de traitements, c'est-à-dire de fournir à un patient le traitement le plus adapté à ses caractéristiques biologiques et génomiques propres. Sur ce concept, une multitude d'approches différentes s'est développée, que l'on **peut classer en cinq catégories**.

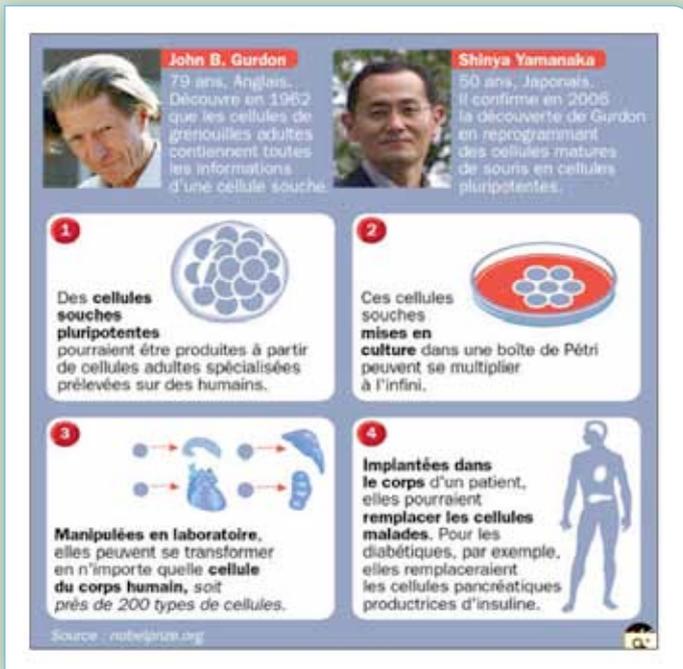
1. La médecine stratifiée est l'approche utilisée par l'Herceptine. Elle consiste à diviser les patients en quatre cohortes en fonction de leurs caractéristiques biologiques ou génétiques, ainsi que leur réaction à un traitement en termes d'efficacité et d'effets secondaires. Le traitement n'est alors prescrit que pour les patients présentant les caractéristiques biologiques ou génétiques du groupe pour lequel la réponse aura été positive et qui n'aura pas présenté d'effets secondaires.

2. La vaccination antitumorale entraîne le système immunitaire du patient à détruire certaines cellules tumorales. Ce résultat est obtenu en réinjectant au patient un échantillon de ses propres cellules, préalablement traitées afin d'exprimer des antigènes spécifiques aux cellules tumorales cibles.

3. La thérapie génique vise à modifier le génome afin de remplacer un allèle à l'origine d'une maladie ou sur-exprimer une protéine ayant des vertus thérapeutiques. On distingue trois types de thérapie génique: la transfection permanente d'ADN, la transfection transitoire d'ADN, et les thérapies portant sur l'ARN (le premier type a été pratiquement abandonné, les conséquences sur le long terme, notamment sur la descendance, étant difficiles à anticiper). Les premiers traitements arrivent déjà sur le marché, comme par exemple Glybera, premier traitement efficace contre la LPLD, une maladie orpheline due à un déficit en protéines LPL, entraînant diabète et maladies cardiovasculaires.

4. Le dépistage génétique. Grâce au séquençage du génome d'un patient, il devient désormais possible d'évaluer le risque pour une personne de développer un jour une maladie. Le coût total pour séquencer le génome entier d'une personne chute d'année en année : Life Technologies est aujourd'hui capable de séquencer un génome entier à un coût de 1000 dollars en moins d'une journée grâce au séquenceur portable Ion Proton™. Il sera donc bientôt possible pour tout le monde d'obtenir son propre séquençage de génome, et donc de connaître son profil de risque pour certaines maladies. Des formes de dépistage génétique, plus précises, existent déjà en cardiologie par exemple : en mesurant le niveau de concentration d'une certaine protéine dans le sang, il devient possible d'évaluer avec précision le risque pour un patient d'avoir un accident cardio-vasculaire dans les mois ou les années à venir.

Il y a au moins
5 formes
différentes de
médecine
personnalisée



5. L'ingénierie tissulaire. La reconstruction tissulaire est un domaine médical extrêmement prometteur consistant à greffer à un patient des cellules

capables de régénérer un tissu endommagé. Ces cellules peuvent provenir du patient lui-même (cellules autologues), ou encore de cellules souches provenant de donneurs (cellules hétérologues).

Le prix Nobel de médecine 2012 fut attribué aux travaux de S. Yamanaka et J. B. Gurdon qui ouvrirent de nouvelles perspectives pour l'ingénierie tissulaire. En effet, ces recherches aboutirent à un procédé de transformation des cellules adultes en cellules souches dites « pluripotentes induites » (iPSC) capables de se différencier en quasiment n'importe quelle cellule de l'organisme humain. Les iPSC sont extrêmement prometteuses pour leur potentiel thérapeutique et leur entière histocompatibilité, et s'affranchissent des questions éthiques relatives aux cellules souches embryonnaires humaines.

Un large éventail de nouvelles techniques fait ainsi son apparition. Ces techniques permettent alors, avant même l'amélioration du traitement d'une pathologie, de mieux comprendre les raisons profondes d'une maladie pour traiter davantage que les symptômes.

3

Identifier et traiter les causes profondes des maladies

Traiter les causes profondes d'une maladie peut passer par la reconstruction complète d'un système biologique déficient ou la mise en place d'un système artificiel opérationnel.

Reconstruire entièrement un système biologique déficient

Les avancées technologiques actuelles offrent des exemples de reconstruction totale d'un système biologique déficient, afin de **traiter définitivement une pathologie**. Une innovation majeure, actuellement en phase I/II, cherche ainsi à apporter une guérison totale aux patients atteints de diabète de type I : après une collecte des cellules souches hématopoïétiques sur un ensemble de 23 patients (13-31 ans), puis à une immunosuppression totale à l'ATG (Antithymocyte Globulin), chaque patient reçoit une greffe (autologue) de ses cellules souches afin de repeupler le système immunitaire. Le procédé permet ainsi de reconstruire un système immunitaire neuf, ne s'attaquant plus aux cellules pancréatiques.

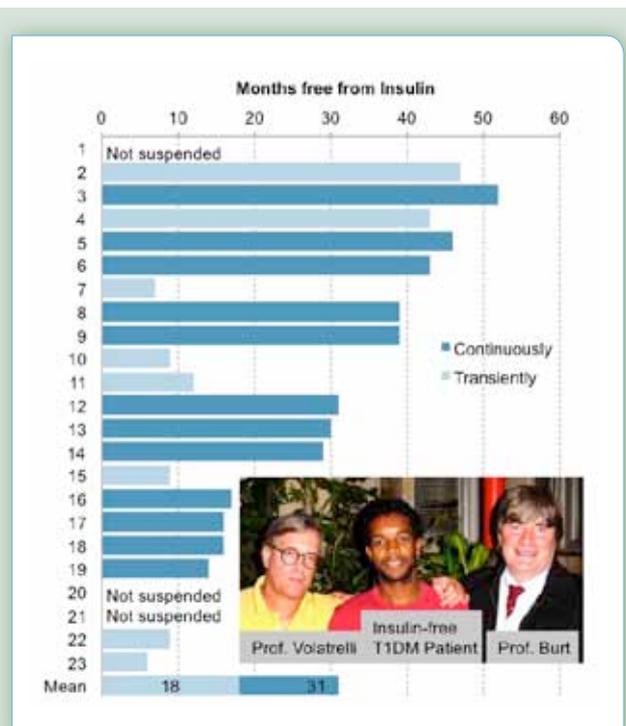


Figure 3 : Nombre de semaines pendant lesquelles les patients diabétiques n'ont plus eu besoin d'injecter de l'insuline.

Si ce procédé ne permet pas encore de guérir définitivement les patients atteints de diabète de type I, **ces résultats prometteurs attestent que la course est lancée.** Cependant, une reconstruction totale n'est pas toujours possible, notamment dans le cas de pathologies touchant plusieurs organes. Le cas échéant, une compréhension en détail des mécanismes d'une pathologie peut permettre de cibler précisément les fonctions à réparer.

Remplacer un système biologique déficient par un système artificiel opérationnel

La mucoviscidose est due à une activité défectueuse de la protéine CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator), provoquée par au

moins une des nombreuses mutations possibles du gène correspondant. Dans 5% des cas, il s'agit de la mutation G551D, entraînant spécifiquement un transfert défectueux des ions chlorure par la protéine au niveau de la membrane cellulaire (profil III de la mucoviscidose). Un nouveau composé, baptisé Kalydeco® (Vertex) agit alors comme un substitut spécifique de l'activité CFTR, assurant le passage transmembranaire des ions.

Les avancées technologiques permettent de traiter durablement certaines pathologies, par de nouvelles approches. En parallèle, elles peuvent aussi aider à produire des composés biologiques, y compris moins innovants, plus rapidement et à moindre coût.

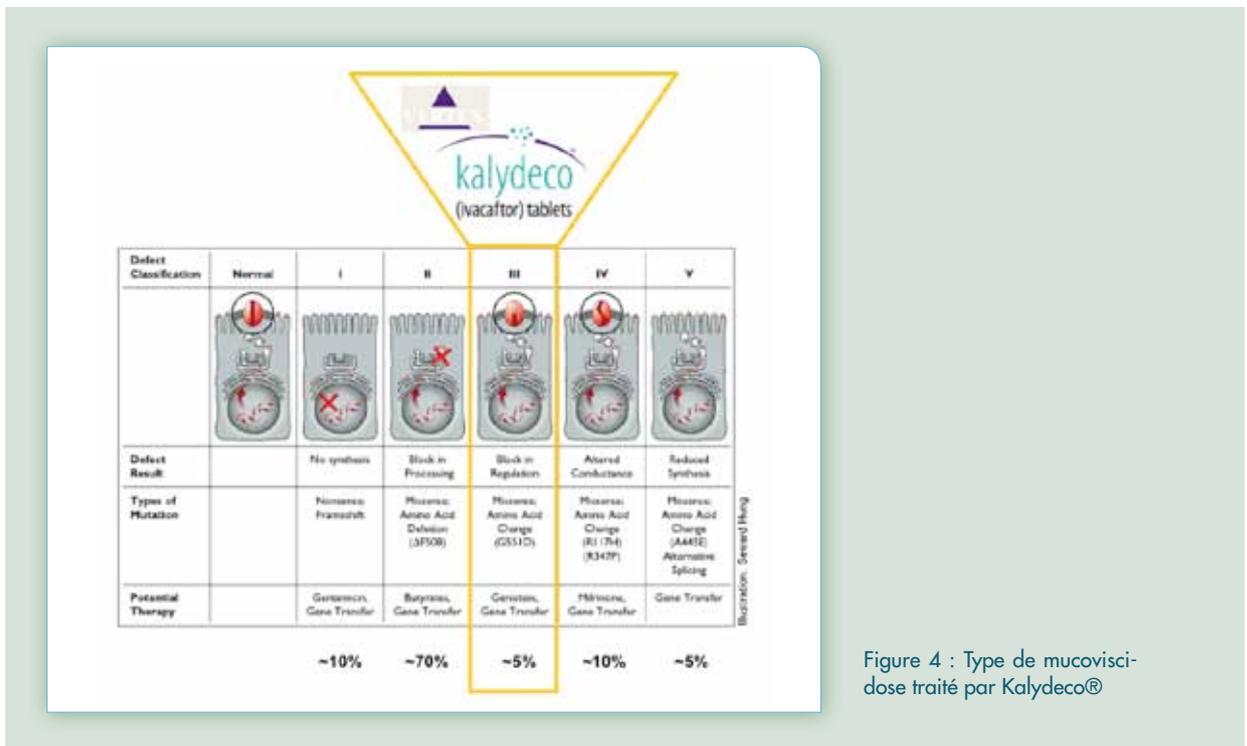


Figure 4 : Type de mucoviscidose traité par Kalydeco®

4

Produire plus vite et moins cher

Diverses méthodes ont été élaborées par l'industrie pharmaceutique afin d'améliorer l'efficacité de la production de composés biologiques.

Ainsi **Pharming** utilise des méthodes de transgénèse pour modifier des espèces animales ou végétales afin qu'elles synthétisent des composés biologiques humains. Ce transfert permet par exemple la production

de protéines humaines dans du lait de chèvre, à faible coût et grand échelle, ou encore la production de protéines humaines par des rats ou des bovins.

De manière similaire, **Plant Form** propose des solutions, à très bas coût, de production de protéines humaines par des plantes. En modifiant le génome de la plante du tabac, celle-ci produit des anticorps hu-

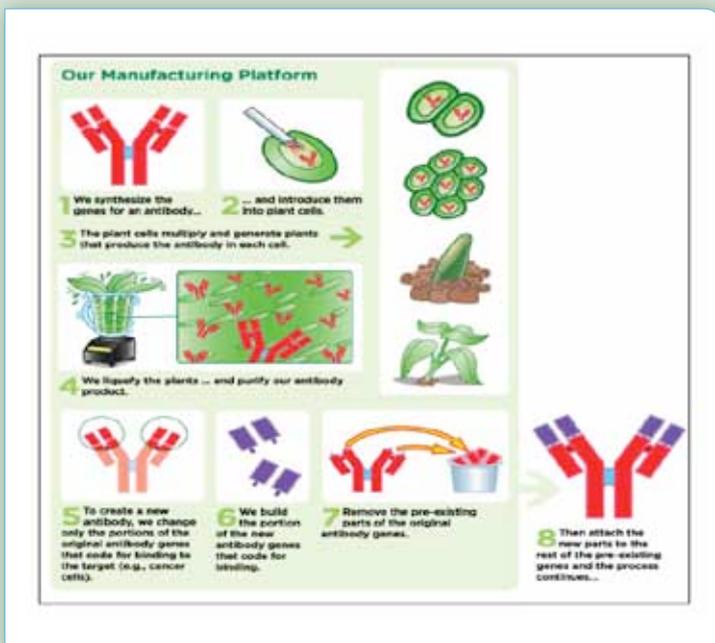


Figure 5 : Procédés utilisés par Plant Form pour réduire les coûts de production biologique

ains pouvant être ensuite cultivés à grande échelle et purifiés. Ce procédé permet d'obtenir des grandes quantités de protéines dans un délai de seulement 6 semaines.

De nouvelles approches apparaissent régulièrement pour produire plus efficacement et à moindre coût, afin de fournir rapidement des composés, tant aux chercheurs qu'aux patients. L'inconvénient de ces nouvelles techniques est qu'elles conduisent la plupart du temps à des molécules légèrement différentes des originales, appelées « biosimilaires ». Ces molécules doivent donc faire l'objet de nouvelles études cliniques pour démontrer que leurs propriétés sont identiques à celles des molécules initiales. Parfois en revanche, elles peuvent avoir des propriétés encore plus intéressantes en terme d'activité ou de tolérance, et on parle alors de « biobetters ».

5 Au-delà du médicament, viser le résultat final

L'industrie pharmaceutique de demain proposera des parcours de soins intégrés

Les laboratoires ont commencé à proposer des offres plus intégrées dans plusieurs domaines : services de soins infirmiers, services de rappel, applications pour iPhone, plateformes d'échanges sur les réseaux sociaux, ... L'élaboration de ces solutions repose alors sur des rapprochements avec de nouveaux acteurs : opérateurs télécom, SSII, prestataires de soins à domicile ... L'objectif est de ne plus s'arrêter à la dépense en termes de médicaments, mais de regarder le coût total d'une prise en charge, ce qui peut permettre de mettre en place de nouvelles approches de facturation, par exemple au forfait.

Dans cette optique, Merck a mis en place un service complet aux patients atteints de sclérose en plaques afin d'atteindre de meilleurs résultats.

Le groupe propose des offres sur mobiles et internet (service de rappel par SMS, assistance téléphonique, informations et guides en ligne pour les patients et les médecins), le programme RebiStar (pour recevoir des brochures et des journaux sur la maladie, des informa-

tions sur le traitement et un support hotline 24h/7j), la mise à disposition de l'appareil RebiSmart (injections automatiques facilitées, feedback, sauvegarde de l'historique des injections) et des services d'assistance (visites à domicile, formation sur les appareils, gestion des effets secondaires). Un accompagnement accru du patient permet ainsi d'augmenter le taux d'observance d'un traitement, offrant deux avantages majeurs : augmenter la probabilité de succès du traitement et réunir des données d'utilisation en vie réelle.



Augmenter l'observance permet de faciliter la mise en évidence du bénéfice patient

L'observance peut être améliorée en utilisant de nouvelles technologies comme la détection de micro-

signaux électro-magnétiques, la radio-identification ou encore le dosage de composés spécifiques dans l'air expiré. Cette surveillance du patient permet ainsi de relier directement l'observance aux résultats cliniques et au bénéfice global pour le patient.

Proteus fut le premier à développer, en association avec Novartis, des « **pilules intelligentes** » qui fournissent une très grande transparence sur le niveau d'observance. Ce système, baptisé « Hélius », est composé d'une pilule comprenant, en plus des composés thérapeutiques, un émetteur sans substance active. En

parallèle, un patch contenant un détecteur, porté par le patient, permet de détecter la prise du traitement. Ces mesures d'observance sont ensuite transmises, par exemple par le biais d'un Smartphone, à la famille du patient, à son médecin ou à son pharmacien.

Augmenter l'observance permet alors au laboratoire de réunir des données plus fiables sur l'utilisation de son traitement et son taux de réussite. Ces informations sont alors extrêmement utiles auprès des instances réglementaires, en complément des nouvelles stratégies de mise en évidence du bénéfice patient.

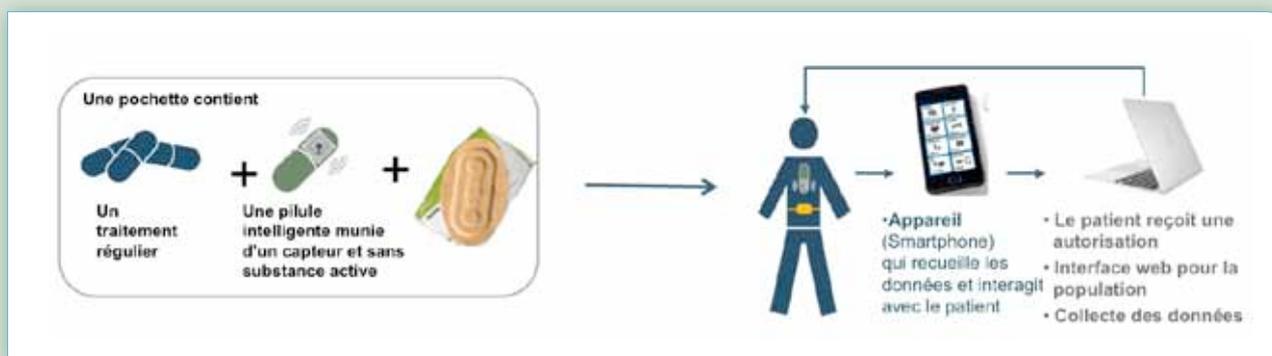


Figure 6 : Mécanisme d'action de la pilule intelligente de Proteus

6

Partager les risques avec les payeurs

Des accords de partage des risques fondés sur le résultat apparaissent

Depuis quelques années, les autorités de remboursement accordent de plus en plus d'importance à la génération de données relatives à l'efficacité et à la sécurité des nouveaux produits. Dans ce contexte, de nouvelles modalités contractuelles sont apparues entre ces autorités et les industries pharmaceutiques pour **lier le résultat à l'accès au marché remboursé**. Ces contrats sont appelés « accords de partage des risques fondés sur les résultats ». Il y a en effet **prise de risque pour le laboratoire** qui accepte de soumettre son produit, bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, à une évaluation complémentaire de son efficacité et sa sécurité. En contrepartie, **les autorités prennent le risque** d'accorder un taux de remboursement à (et donc promouvoir) un composé dont la valeur réelle ne peut être confirmée par les éléments alors disponibles. Il apparaît alors primordial pour les deux

parties d'identifier les facteurs clés de succès d'un tel partage des risques.

Un accord de partage des risques fructueux repose sur quelques facteurs clés

Toutes les aires thérapeutiques ne présentent pas des risques similaires. Il convient alors d'examiner en détail pour quelle pathologie et quel traitement un accord de partage des risques peut s'avérer avantageux pour les deux parties. Ensuite, afin que le laboratoire et les autorités trouvent chacun **un équilibre entre risques engagés et bénéfices potentiels**, le schéma de partage des risques est primordial. Enfin, les deux parties doivent bien sûr définir précisément les mesures de performances du traitement et les objectifs, afin de rendre transparents les modalités de l'accord.

Il existe une multitude de schémas de partage des risques

Fresenius s'est associé avec des payeurs et fournit à

présent un « Soin Rénal Optimal » entièrement intégré. En 2011, la joint-venture avec Kaiser Permanente a instauré des paiements forfaitaires pour chaque patient qui intègrent la gestion des dialyses, la plupart des médicaments et des tests en laboratoire.



Aux Etats-Unis, Fresenius soutient activement la transformation du système de remboursement Medicare en un système de soin intégré afin de bénéficier d'économies d'échelles et de coûts réduits et améliorer la qualité du traitement tout en augmentant la rentabilité.

Novartis dispose d'un accord de partage des risques avec DAK et Barmer Ersatzkasse en Allemagne, sous le système « No-cure, no-pay ». Novartis s'engage ainsi à payer intégralement le coût d'un traitement sous Aclasta (traitement de l'ostéoporose) dans le cas où une fracture liée à cette pathologie interviendrait dans l'année suivant la première prise du traitement. Cet accord résulte *in fine* en un remboursement plus élevé du



traitement, des volumes de vente d'Aclasta plus importants et un accès aux centres de traitement facilité.



Johnson & Johnson, lui, a signé un accord de partage des risques avec le NHS au Royaume-Uni, également sous le système « No-cure, no-pay ». Selon cet accord, le NHS s'engage à rembourser le traitement Velcade (myélome multiple)

uniquement dans le cas où le traitement peut être caractérisé comme efficace, selon des critères préalablement définis (diminution de la tumeur et réduction de moitié du taux de protéines M dans le sang après 4 cycles de traitement). Finalement, cet accord a permis d'éviter à Velcade de se voir accorder un statut de « produit non-recommandé » par le NICE², en raison de son prix élevé.

Au-delà du bénéfice pour le laboratoire et les autorités de santé, **ces accords profitent de plus au patient** qui a accès à un système « à la carte » et transparent. Cette approche peut aussi permettre au laboratoire de rassembler un grand nombre de données sur l'utilisation et l'efficacité « en vie réelle » de son traitement. En parallèle, de nouvelles sources de données apparaissent, intégrant davantage le patient. Il appartient alors au laboratoire de les intégrer pleinement et efficacement.

(2) National Institute for Health and Care Excellence

Figure 7 : Les types d'accords de partages des risques sont nombreux et diversifiés.

Traitement	Pays	Société	Indication	Critères
LLUCENTIS	USA	Novartis	DMLA ¹⁾	NHS paie pour 14 traitements, Novartis paie pour les autres injections nécessaires
oncotype DX	USA	Genomic Health	Risque de récurrence du cancer du sein	Le test est remboursé pendant 18 mois - si le nombre de femmes recevant une chimiothérapie dépasse un seuil fixé, l'assureur bénéficie d'un prix inférieur
ERBITUX	USA	Merck-Genentech	Cancer du côlon	Remboursement du traitement pour les patients qui n'y répondent pas (la tumeur se stabilise après six semaines de traitement)
Nexavar	ITA	Bayer	Cancer du rein	50% de réduction sur le premier mois de traitement pour les patients qui n'y répondent pas (progression de la maladie)
IRESSA	USA	AstraZeneca	CNHPC ²⁾	Offre illimitée du traitement pour les paiements fixés à l'avance
Tasigna	ITA	Novartis	LMC ³⁾	Remboursement du premier mois de traitement pour les patients qui n'y répondent pas (progression de la maladie)
Tracleer	USA	Actelion	HTAP ⁴⁾	Réduction du prix en fonction du taux réel de mortalité (en comparaison avec les taux prévus)
RoACTEMRA	USA	Roche	PR ⁵⁾	Le prix sera réduit pendant 2 ans; Price will be reduced for 2 years; la couverture étant basée sur les données de sécurité
Yondelis	USA	PharmMar	STM ⁶⁾	Le NHS paie les 5 premiers cycles de traitement, les cycles suivants sont payés par PharmMar
SPRYCEL	ITA	BMS	LMC ³⁾ / LAL ⁷⁾	50% de réduction sur le premier mois de traitement pour les patients qui n'y répondent pas (progression de la maladie)
Tarceva	USA	Roche	CNHPC ²⁾	Égaliser les coûts totaux du traitement avec un élément de compensation
Actonel	USA	Pfizer/Sanofi	Ostéoporose	Les sociétés couvrent les dépenses pour traiter les patients en cas de fractures
Risperdal	FR	Janssen-Cilag	Schizophrénie	Subventions entièrement bloquées jusqu'à ce que Janssen ait fourni la preuve de la baisse des frais d'hospitalisation à partir d'une étude de 12 mois
TAKIMONON Opterol	USA	Novartis	Transplantation rénale	Rembourser le coût du traitement si le patient perd le rein d'un donneur
PROSCAR	USA	Merck Frosst	HBP ⁸⁾	Remboursement intégral si les patients nécessitent une intervention chirurgicale après 1 an de traitement

1) Cataractes liées à l'âge 2) Cancer du poulmon non à petites cellules 3) Leucémie myéloïde chronique 4) Hypertension artérielle pulmonaire
5) Polyarthrite rhumatoïdale 6) Sarcome des tissus mous 7) Leucémie aiguë lymphoblastique 8) Hypertrophie bénigne de la prostate



Prendre en compte de nouvelles sources de données

Le potentiel des réseaux sociaux est gigantesque

Les recherches ayant trait à la santé arrivent à la **3^{ème} position des activités sur internet**. D'autre part, 20% des internautes américains discutent en ligne avec des personnes qui ont le même problème de santé qu'eux et rien qu'aux Etats-Unis, un site comme www.patientslikeme.com rassemble **plus de 175 000 personnes partageant des informations** sur environ 1 500 maladies et états de santé. Ce type de site est également apparu en France, bien que plus tardivement (voir par exemple www.carenity.com).

Les nouvelles technologies facilitent la responsabilisation du patient

Pfizer veut faire de la responsabilisation des patients l'un des piliers de son nouveau Business Model. Le laboratoire collabore ainsi avec Keas, une start-up proposant des programmes visant à améliorer la santé et la productivité des travailleurs. **Cette alliance est triplement bénéfique** : les employés sont accompagnés dans le traitement de leurs maladies et profitent d'un soutien pour atteindre leurs objectifs (perte de poids, etc.), les employeurs disposent d'employés en meilleure santé et les professionnels disposent d'une plateforme pour proposer aux patients des assurances et prestations complémentaires personnalisées.



Figure 8 : Illustration du fonctionnement du site web www.patientslikeme.com

Grâce à ces informations, les laboratoires pharmaceutiques peuvent **bénéficier de renseignements concrets et à grande échelle** sur les symptômes, l'efficacité des traitements mais aussi sur la fréquence des effets secondaires, les dosages ou les raisons d'un changement de médicament.

Figure 10 : Le programme Keas invite les patients à suivre leurs résultats

De nouvelles technologies permettent de collecter des données patient, **en continu et de manière autonome**, afin d'améliorer la prévention. Podimetrics a ainsi conçu un tapis muni de capteurs qui scanne les pieds et transmet automatiquement des informations sur le flux sanguin. Dans le cas du diabète, ce **système d'alerte précoce** est alors capable d'anticiper les ulcères du pied diabétique.



Figure 9 : Exemple d'informations issues du site Patientslikeme.com concernant l'usage du Baclofen

De manière similaire, Orpyx a développé une semelle intérieure qui mesure en continu la pression qu'exerce un patient diabétique sur ses pieds. Les données sont ensuite transmises par réseau wifi sur smartphone et le patient est alerté en cas de pression trop élevée pouvant conduire à un ulcère grave. Ce système d'alerte a ainsi permis de **réduire de 85% le risque d'amputation du pied pour ces patients.**

Augmentant encore davantage l'autonomie des patients diabétiques, Sanofi a créé le lecteur de glycémie iBG Star. Celui-ci transfère automatiquement ses mesures sur iPhone/iPod (jusqu'à 300 prises, avec date et heure) ainsi que des données sur l'alimentation et l'activité physique du patient. Cette base de données personnalisée permet alors de fournir des analyses directement au patient, le guidant dans l'évolution de son traitement.

Le partage d'un grand nombre de données facilite la recherche clinique

La collecte des informations génomiques et médicales, ainsi que des mesures de biomarqueurs, d'un grand nombre de patients hospitalisés permet de générer une gigantesque base de données « brutes », exploitable ensuite par la recherche clinique. Elaborant une telle base de données, le système i2b2 met à la disposition des cliniciens des données épidémiologiques, les résultats cliniques existants, ainsi qu'un cadre de définition d'une étude clinique (profil et localisation des patients adaptés,...). I2b2 agit alors comme un outil puissant de rapprochement de données, afin de **faciliter et accélérer l'évaluation d'hypothèses cliniques.**

Vers un rôle plus large dans les systèmes de santé ?

La Big Pharma ne construira pas son futur seule. Les succès seront résolument à partager entre un grand nombre d'acteurs, au profil et activités divers et variés. La chaîne de valeur de la Pharma est en profonde mutation. La ligne droite traditionnelle entre le développement d'un blockbuster et sa prescription au patient disparaît pour se ramifier en une multitude de nouvelles activités, services et produits autour du médicament, ouvrant la voie à un grand nombre d'opportunités dont on voit aujourd'hui les premiers développements.

La R&D s'ouvre aux partenariats et à la sous-traitance. Les traitements se personnalisent. La collecte et le partage de données patients avec la recherche clinique sont en plein essor. Un grand nombre de nouvelles approches scientifiques permettent de comprendre en profondeur les pathologies et de les traiter plus durablement, voire définitivement. Les stratégies se multiplient pour améliorer l'observance. De nouvelles méthodes se développent pour produire plus vite et à moindre coût. Les risques liés à l'élaboration et la mise à disposition de nouveaux traitements seront

mieux gérés et davantage partagés entre les acteurs de la santé.

L'industrie pharmaceutique ne pourra couvrir à elle seule toutes ces activités. La question sera alors de savoir quels business models se développeront, quels clusters se formeront sur quelles parties de la nouvelle chaîne de valeur de la santé.

Il y a aujourd'hui une « place à prendre » pour coordonner toute la chaîne de soins. Les autorités de santé des pays, qui devraient normalement assumer ce rôle, n'ont pas la capacité financière et organisationnelle pour le faire. Dès lors, pourquoi l'industrie pharmaceutique de demain, naturellement placée au centre du nouvel écosystème de santé, disposant de ces moyens, ne jouerait-elle pas ce rôle fédérateur ? Les systèmes de soins en seraient sûrement plus efficaces, et les produits de santé mieux utilisés.

Cependant, la méfiance que suscite actuellement l'industrie auprès des pouvoirs publics, des professionnels de santé et du grand public, les contraintes réglementaires auxquelles elle est soumise, seront des obstacles de taille qu'elle devra surmonter.



Marc-Olivier Bévierre,
mob@ceptonstrategies.com



Jean Reboullet,
jr@ceptonstrategies.com



Francis Turina-Malard,
ftm@ceptonstrategies.com

CEPTON

Strategies

La séniorité, un atout irremplaçable.

Le monde de la santé bouge. Dans un contexte de déficits croissants des systèmes de santé en Europe, l'industrie pharmaceutique se remet en question. Dans cet univers mouvant, aucune recette, aucune solution standard ne s'applique. Les Associés de CEPTON sont des professionnels du Conseil en Stratégie mais aussi d'anciens cadres supérieurs de l'industrie pharmaceutique, et vivent au cœur de ces transformations. Ils mettent à votre disposition de petites équipes très expérimentées, pour vous aider à définir et mettre en œuvre vos solutions aux défis de demain.



PARIS

11 rue Lincoln
75008 Paris - France
Tel +33 1 78 09 73 20
Fax +33 1 78 09 73 29
e-mail: par@cepton.net

MUNICH

Maximilianstr. 32
80539 München
Germany
e-mail: muc@cepton.de

NEW YORK

61 Broadway - Suite 1310
10006 New York, NY
United States of America
e-mail: cg@cepton.net

SÃO PAULO

Av. Paulista, 37
Sao Paulo, 01311-000
Brazil
e-mail: tb@cepton.net