

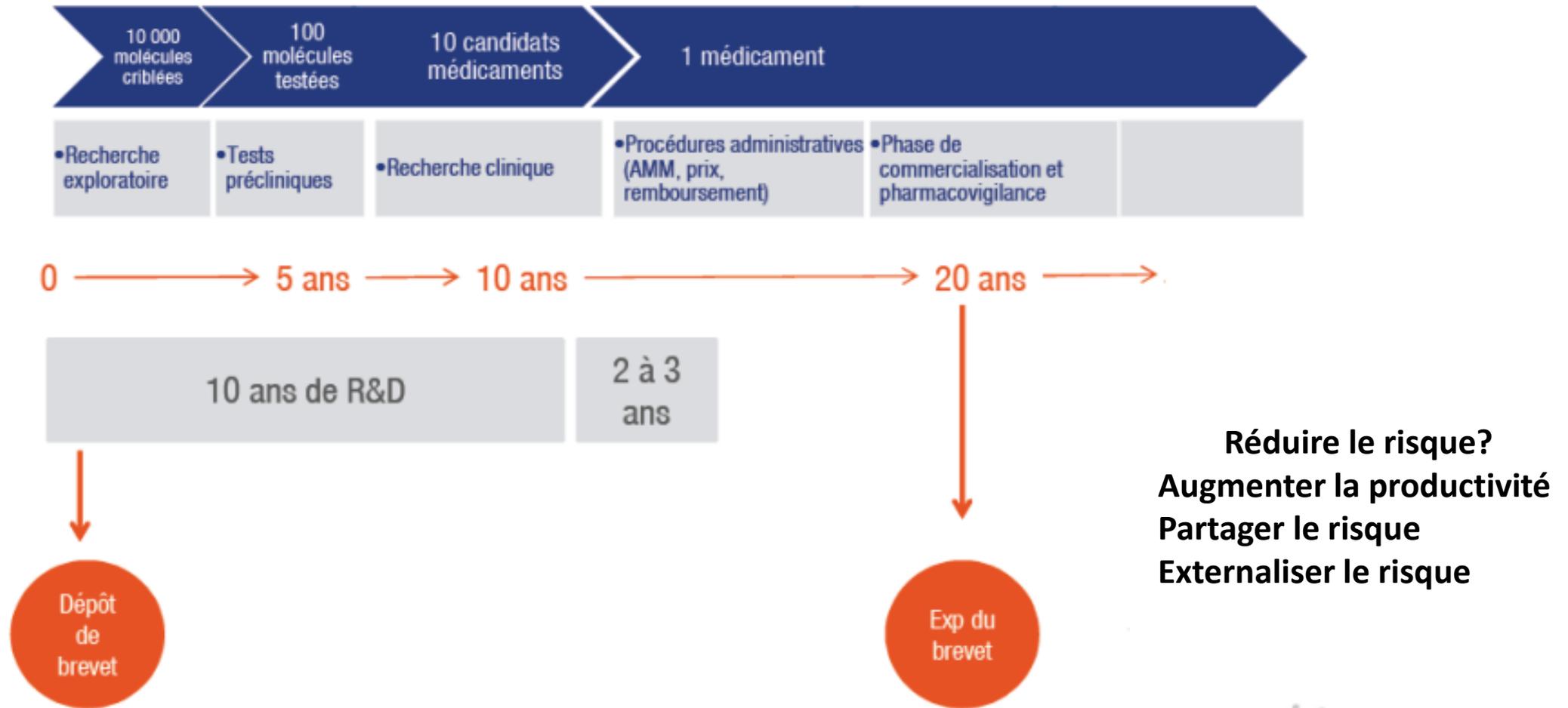
Une innovation utilisable ? anticiper les enjeux réglementaires et de valeur

Jean-Marc GROGNET, conseiller scientifique, CEA Direction de la Recherche Fondamentale

- **Combattre la RANA?**
- **La Recherche Appliquée non Applicable**
- **Un peu de contexte économique : des modèles en évolution rapide . Le cas des médicaments**
- **Anticiper, anticiper et anticiper**

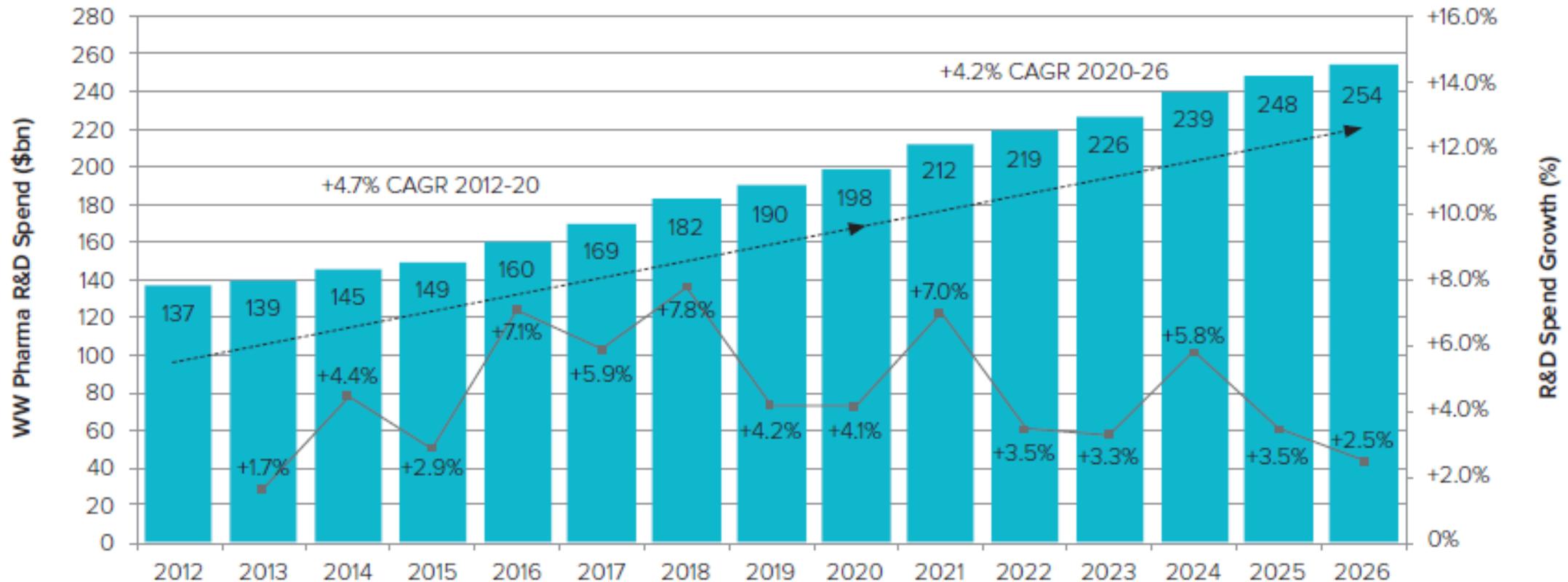


Un modèle en pleine évolution : un schéma trop linéaire?



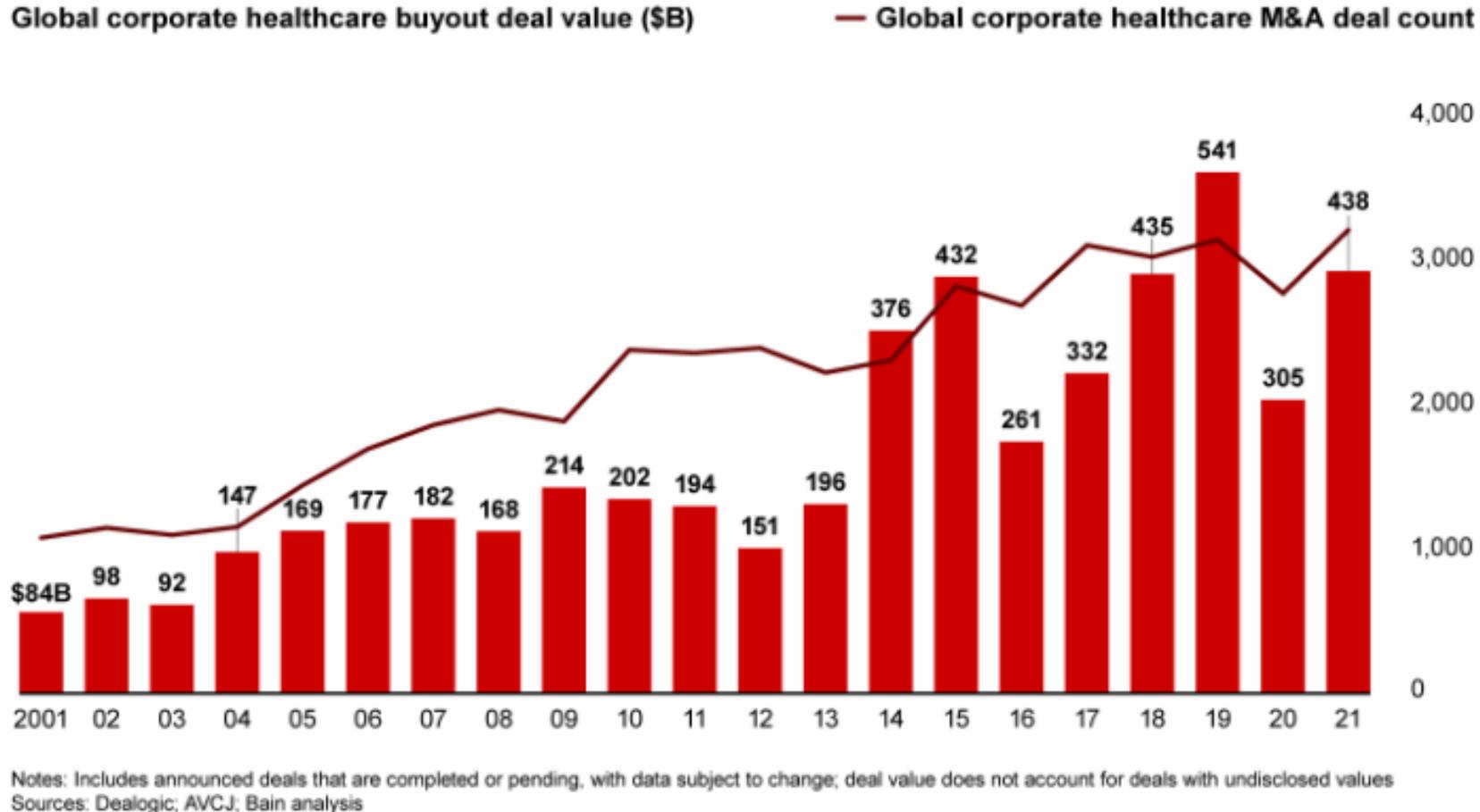
Rapport économique leem 2022

Un modèle qui s'appuie sur la R et D



Dépenses mondiales en R&D dans l'industrie pharmaceutique entre 2012 et 2026
(Evaluate Pharma cité par Pauline Sabatini thèse Université Paris 2023)

Un modèle qui s'appuie sur les fusions acquisitions

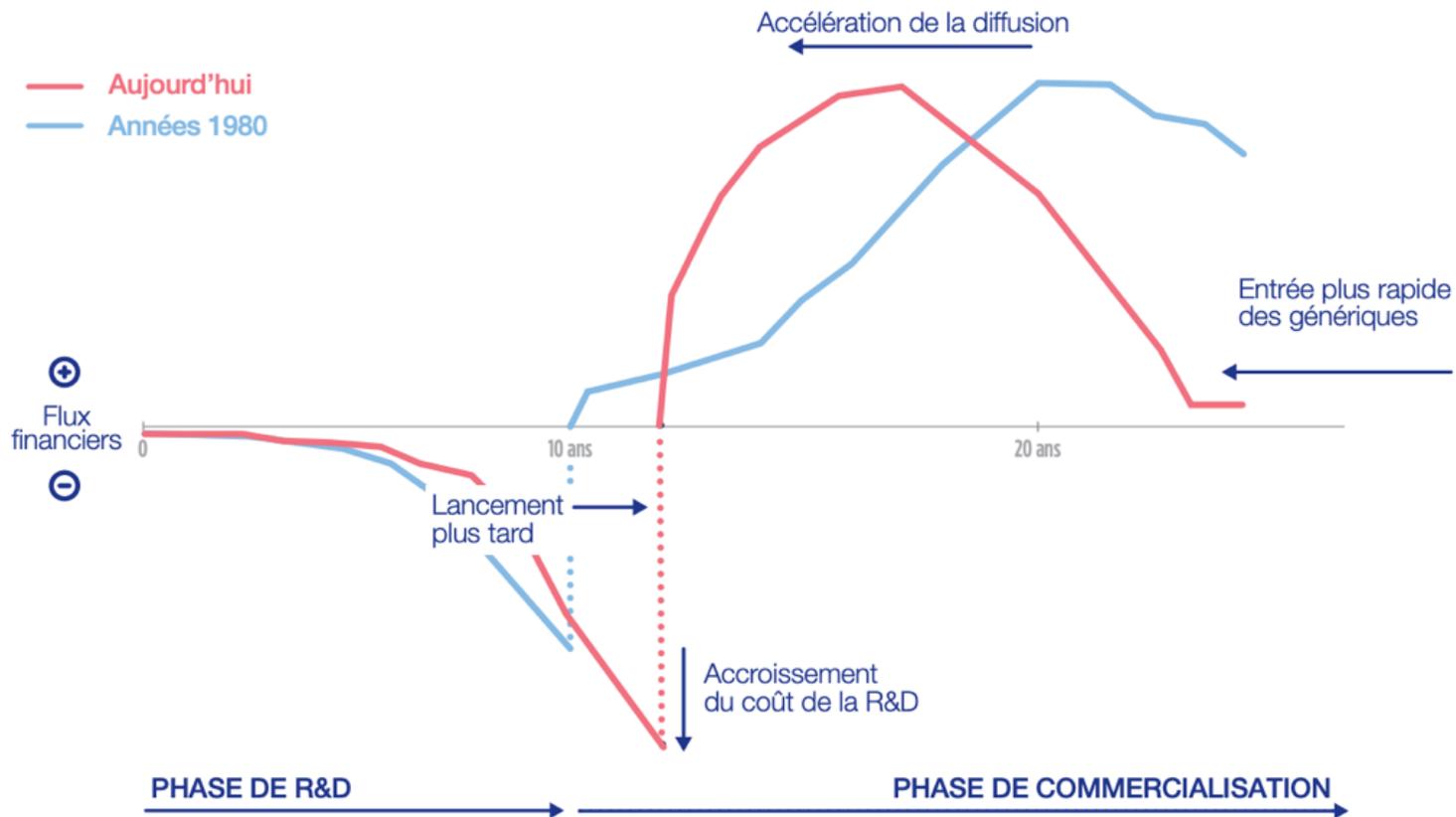


Evolution en nombre et en valeur des opérations de fusions-acquisitions dans le domaine de la santé entre 2001 et 2021 (Bain & Company cité par Pauline Sabatini thèse Université Paris 2023)

Flux financiers dans le cycle de vie du médicament

43 CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

Source : Leem



Leem rapport économique 2022

Evolution des parts de marché du médicament dans le monde

2016 (Part de marché)			2019 (Part de marché)			2022 (Part de marché)		
1	USA	42%	1	USA	42%	1	USA	40%
2	Chine	11%	2	Chine	11%	2	Chine	11%
3	Japon	8%	3	Japon	7%	3	Japon	6%
4	Allemagne	4%	4	Allemagne	4%	4	Allemagne	4%
5	France	3%	5	France	3%	5	France	3%
6	Italie	3%	6	Italie	3%	6	Italie	3%
7	UK	2%	7	UK	2%	7	Brésil	3%
8	Espagne	2%	8	Brésil	2%	8	UK	2%
9	Canada	2%	9	Espagne	2%	9	Espagne	2%
10	Brésil	2%	10	Canada	2%	10	Inde	2%
11	Inde	1%	11	Inde	2%	11	Canada	2%
12	Corée du Sud	1%	12	Corée du Sud	1%	12	Russie	2%
13	Australie	1%	13	Russie	1%	13	Corée du Sud	1%
14	Russie	1%	14	Australie	1%	14	Australie	1%
15	Mexique	1%	15	Mexique	1%	15	Turquie	1%
16	Arabie Saoudite	1%	16	Arabie Saoudite	1%	16	Argentine*	1%
17	Pologne	1%	17	Pologne	1%	17	Mexique	1%
18	Suisse	1%	18	Belgique	1%	18	Arabie Saoudite	1%
19	Pays-Bas	1%	19	Turquie	1%	19	Pologne	1%
20	Taiwan	1%	20	Taiwan	1%	20	Belgique	1%

(IQVIA cité par Pauline Sabatini thèse Université Paris 2023)

ANTICIPER, ANTICIPER, ANTICIPER

De nombreux échecs ou des retards sont dus à un manque d'anticipation

Un produit innovant face à la réglementation : mon idée, mon produit est-il conforme à la réglementation actuelle? Quelles seront les évolutions réglementaires probables? Quelles sont les exigences réglementaires auxquelles je devrai satisfaire pour aller sur le marché?
: Guichet innovation et orientation (GIO) de l'ANSM

La fabrication: mon idée, mon produit sont-ils industrialisables et comment? Et à quel coût?

International : mon idée, mon produits sont -ils aptes à aller sur le marché international?

Le lancement du produit : quel est le prix auquel je peux prétendre dans le futur et quels volumes de vente? Quels sont mes comparateurs, mes concurrents? Comment construire mes études précliniques et cliniques pour valoriser au mieux mon produit?

REMERCIEMENTS

- **A l'Equipe Pasrel pour l'invitation**

Au Pr Pascal Paubel et à Dr Pauline Sabatini (Université Paris Cité, faculté de pharmacie) : thèse de docteur en pharmacie *Des soins primaires aux thérapies spécialisées : Étude de la transformation des laboratoires pharmaceutiques. (Paris 2023)*

Merci pour votre attention
et
pour vos questions à venir.

Jean-marc.grognet @cea.fr

