

## ■ La dynamique du segment

Le marché mondial pour les médicaments anticancéreux est estimé à 40 billions USD avec une croissance annuelle de 10%, sur un marché pharmaceutique total de 600 billions USD en croissance de 7%. Par ailleurs, le marché mondial pour les diagnostics dans le domaine du cancer est de 9,7 billions USD avec une croissance de 3,7%, l'arrivée des biomarqueurs va encore accroître cette croissance. Le marché mondial estimé des vaccins anticancéreux en 2010 est de 6 billions USD soit le tiers du marché global des vaccins.

Le cancer dans le monde touche 22 millions de patients, avec 10 millions de nouveaux cas par an, et 6 millions de morts par an. En France, le cancer touche 800 000 personnes et il y a 280 000 nouveaux cas par an.

L'importance du marché et les besoins thérapeutiques non satisfaits sont les deux moteurs du comportement des entreprises impliquées dans ce domaine.

Les principaux laboratoires pharmaceutiques internationaux sont engagés dans la lutte contre les principaux cancers. Des niches se constituent en fonction du type de cancer et/ou de la stratégie choisie.

Les entreprises de biotechnologies se situent sur les nouvelles approches scientifiques (anticorps monoclonaux, apoptose...) et tentent d'offrir aux industriels pharmaceutiques qui auront les moyens d'assurer le développement mondial des produits, des solutions thérapeutiques innovantes. Celles-ci sont basées sur les dernières avancées scientifiques et une meilleure compréhension des mécanismes cellulaires. De nouvelles voies sont également en développement dans le domaine de la prédiction en fonction du génotype de chaque individu.

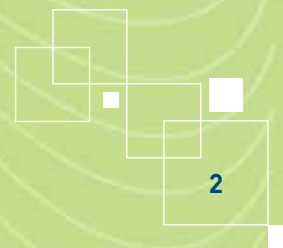
Quelques noms d'acteurs français : Sanofi-Aventis, Pierre Fabre, Servier, Ipsen, pour ne citer que les plus gros laboratoires pharmaceutiques sont impliqués dans la R&D et la commercialisation de thérapies anticancéreuses. BioAlliance Pharma, Diatos, Innate Pharma, Ipsogen, Vaxon Biotech, et de nombreuses autres sociétés de biotechnologies françaises sont également des acteurs importants sur des approches innovantes de solution thérapeutiques. Les grands laboratoires étrangers comme Pfizer, GSK, Astra-Zeneca, Amgen, BMS, Lilly, MSD, Roche, Takeda, Wyeth sont quelques exemples de laboratoires internationaux présents en France dans le domaine de la lutte contre le cancer.

## ■ L'attractivité de la France pour les nouveaux entrants

La France est le 2<sup>e</sup> marché pharmaceutique européen au coude à coude avec l'Allemagne, et le 4<sup>e</sup> mondial. Premier producteur européen de médicaments depuis 1995, sa capacité d'innovation est également de renommée mondiale.

Disposant, grâce notamment au réseau de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris ou encore des Hospices civils de Lyon pour ne noter que les deux plus grands métropoles françaises, du plus grand réseau hospitalier d'Europe, la France constitue un pays de choix pour la réalisation des essais cliniques des solutions thérapeutiques innovantes. En 2005, plus de 1 000 essais ont été réalisés en France,

24 essais en thérapie génique ou cellulaire, 1074 produits concernés se répartissant pour 23% en oncologie, 18% pour les pathologies du système nerveux, 8% en cardiologie et 10% en infectiologie. Par ailleurs, contrairement aux idées reçues, la France, d'après une étude commanditée par le



LEEM, offre le coût moyen par patient le plus bas parmi les principaux pays ciblés par les laboratoires.

Le système de santé est reconnu comme étant le meilleur au monde et permet à tous les malades d'accéder aux solutions thérapeutiques disponibles. Les associations de malades sont très actives aux côtés des industriels pour améliorer la prise en charge des patients.

Le point majeur est la volonté exprimée par le Président de la République dès 2003, de faire de la lutte contre le cancer une priorité nationale. L'institut National de lutte contre le Cancer, l'INCa est né de cette initiative. Il est responsable de la coordination de tous les acteurs impliqués dans la recherche et le traitement des thérapies cancéreuses en France. Il coordonne ainsi les actions de recherche, de prévention, d'information et d'actions sociales pour les patients, de formation pour les différents acteurs. Il favorise les relations entre le monde académique et les industriels de la bio-pharmacie. Les réseaux déjà existants comme celui des centres hospitaliers anticancéreux (dont certains de renommée internationale comme l'Institut Curie ou encore l'institut Gustave Roussy) et celui des cancéro-pôles acquièrent une meilleure visibilité pour ces acteurs.

Les différentes mesures dédiées à la Recherche sont bien évidemment utiles pour ce segment. En premier lieu, le Crédit d'Impôt Recherche dont le plafond vient d'être monté à 16M Euros, mais aussi tous les appels à projets de l'Agence Nationale pour la Recherche (ANR), les Centres d'investigations cliniques, ou encore les pôles de compétitivité.

La procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou encore le protocole temporaire de traitement (PTT) sont des particularités françaises particulièrement favorables aux thérapies anticancéreuses et permettent ainsi l'accès plus rapide des solutions thérapeutiques innovantes pour les patients.

Par ailleurs, les chercheurs et praticiens français sont particulièrement reconnus dans ce segment sur le plan international.

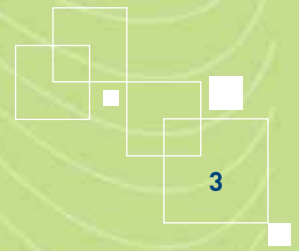
## ■ International players in France

Pierre Fabre et la Navelbine.

La Navelbine est un anticancéreux issu d'une plante, la pervenche de Madagascar. Cette découverte est le fruit d'une collaboration entre le CNRS et l'industriel.

La pervenche produit deux principes actifs : la vinblastine et la vincristine, isolés entre 1958 et 1965, date à laquelle l'action anti-tumorale a été mise en évidence. Toute la plante est utilisée et produit 1 g de vinblastine par tonne de pervenche, et 10 g de vincristine. A partir de la vinblastine, le Professeur Potier et son équipe (CNRS) produisent en 1978 une molécule plus efficace : la navelbine. Ce produit s'utilise seul ou en association avec d'autres antinéoplasiques pour traiter certains types de cancers du poumon et de cancers du sein. Pierre Fabre a pris en charge la production par hémisynthèse à l'échelle industrielle, le développement pharmaceutique et clinique. La mise sur le marché en France a été obtenue en 1989.

Un institut a été créé l'ISTMT (Institut des Sciences du Médicament de Toulouse) pour héberger les équipes mixtes de recherche CNRS-Pierre Fabre. Cet institut s'inscrit dans la démarche du pôle de compétitivité Toulousain « Cancer-Bio-Santé ».



GSK et le Cervarix®.

Le laboratoire britannique GSK a annoncé fin septembre 2006 un investissement industriel de 500 millions d'euros sur son site de sa filiale Sterilyo de Saint-Amand les Eaux dans le Nord Pas de Calais. Cet investissement est destiné à la production des futurs vaccins du groupe et en premier lieu du Cervarix® contre le cancer du col de l'utérus. L'usine qui emploie aujourd'hui 120 personnes, accueillera d'ici à 2011 plus de 750 collaborateurs hautement qualifiés.

L'investissement de GSK permettra d'augmenter de façon stratégique la capacité de production du groupe dans le domaine en pleine croissance des vaccins. La demande mondiale en capacité de bioproduction est telle que la concurrence est importante. Pour ce projet, la France était en lice avec la Hongrie, l'Irlande et Singapour. La position de la France sur la scène pharmaceutique internationale, les atouts du site de Saint-Amand les Eaux mais aussi la possibilité de recrutement et de formation de collaborateurs de haut niveau, ou encore l'accompagnement dont a bénéficié le laboratoire par tous les acteurs locaux et nationaux (dont l'AFII) ont permis de remporter la décision.