



Communiqué de presse

France Biotech publie la troisième édition de son étude sur les produits en développement par les PME des sciences de la vie en 2008 : « Products Pipeline Review »

Plus de médicaments et de nombreux dispositifs médicaux en développement avancé en 2008 grâce aux financements accrus des années 2005-2007¹. Préoccupation pour l'avenir liée à la chute conjoncturelle des financements en 2008-2009

Paris le 3 Mars 2009, France Biotech, l'association française des entrepreneurs en sciences de la vie (www.france-biotech.org) publie la 3^{ème} édition de son étude Products Pipeline Review 2008, étude qui a bénéficié du soutien de la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services, Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi.

Cette étude est l'analyse et la synthèse des renseignements collectés en 2008 pour 227 produits de santé en développement dont 158 médicaments de 51 entreprises des sciences de la vie; 41 diagnostics in vitro de 22 entreprises et 28 dispositifs médicaux de 17 entreprises.² Les diagnostics in vitro et les dispositifs médicaux ont été inclus pour la première année dans l'échantillon étudié de cette 3^{ème} édition. 85 entreprises françaises, PME du secteur des sciences de la vie développant des produits de santé, ont participé à l'étude. Elles sont jeunes : 45 % d'entre elles ont 5 ans ou moins et 50 % développent des médicaments.

« Le bel essor de notre industrie des sciences de la vie, avec un nombre grandissant de produits très innovants en développement, risque de faiblir. En effet, avec une chute de 79% des investissements en 2008, nos PME innovantes vont difficilement pouvoir financer tous leurs produits en développement! Afin d'aider nos PME innovantes, créatrices d'emplois et de croissance économique, à devenir nos championnes de demain, France Biotech a proposé au gouvernement un plan de relance économique fondé sur l'innovation le 5 février dernier,»

¹ indique le Dr. Philippe Pouletty, Président de France Biotech.

¹ [Communiqué du 5 février](#)

² Au total, 158 questionnaires concernant le développement de médicaments ont été inclus dans cette étude, 41 pour des diagnostics in vitro et 28 pour des dispositifs médicaux.

Résultats clés de l'étude Products Pipeline Review :

Les médicaments

Entre 2006 et 2008, le nombre de PME développant entre 5 et 10 médicaments a été multiplié par 5 !

Parmi les 158 médicaments inclus dans cette étude, 85 sont au stade préclinique, 24 en phase 1, 33 en phase 2 et 16 en phase 3 et une majorité d'entre eux vise à arriver sur le marché en 2012 et 2013. Ces médicaments sont principalement développés pour la cancérologie (20 %), les maladies infectieuses (19 %) et la neurologie (11 %). 14 ont le statut de médicament orphelin confirmé, 6 ont planifié de l'obtenir et au total, 20 médicaments en développement ont au moins une maladie orpheline pour première ou seconde indication, soit 13 % des médicaments en développement dans cet échantillon.

Les brevets : 64 % des médicaments de cet échantillon sont protégés par au moins un brevet délivré, 24 % ont au moins un brevet déposé et seuls 12 % ne sont pas couverts par un brevet. 84 % des Brevets sont déposés et délivrés à la fois en Europe et aux Etats-Unis.

Alliances et licences : Au total, seulement 28 % des médicaments font l'objet d'au moins un partenariat pour leur développement et 66 % des médicaments sont disponibles pour une licence ; les industries des biotechnologies françaises sont donc un réservoir pour le pipeline des laboratoires pharmaceutiques.

Les diagnostics in vitro

Le marché des tests diagnostics devrait croître ces dix prochaines années, grâce à l'essor de la pharmacogénétique et aux perspectives de la médecine personnalisée.

Parmi les 41 diagnostics in vitro inclus dans cette étude (développés par 22 sociétés), 24 % de ces diagnostics in vitro sont en développement clinique. Ces diagnostics in vitro sont principalement développés pour les maladies infectieuses (25 %), la cancérologie (23 %), et la neurologie (11 %).

Les brevets : 68 % des diagnostics sont couverts par au moins un brevet déposé ou délivré et 21 % sont protégés par au moins un brevet délivré. 46 % des brevets sont déposés et délivrés en Europe et aux Etats-Unis.

Alliance et licences : 53 % de ces diagnostics in vitro bénéficient d'un ou plusieurs partenariats pour leur développement et 27 % sont disponibles pour une licence.

Les dispositifs médicaux

On assiste à la convergence naissante de la biologie, des biomatériaux, de la microélectronique, des nanotechnologies au profit de dispositifs médicaux plus complexes, notamment thérapeutiques.

Parmi les 28 dispositifs médicaux inclus dans cette étude, 32 % de ces dispositifs médicaux sont en développement clinique. Ces dispositifs médicaux sont principalement développés pour la cancérologie (30 %) et la chirurgie (10 %). D'après la planification prévisionnelle des développements de ces dispositifs médicaux, une majorité d'entre eux devrait arriver sur le marché avant 2011.

Les brevets : 67 % des dispositifs sont couverts par au moins un brevet déposé ou délivré et 33 % sont protégés par au moins un brevet délivré. 67 % des brevets sont déposés et délivrés en Europe et aux Etats-Unis.

Alliance et licences : 41 % de ces dispositifs médicaux bénéficient d'un ou plusieurs partenariats pour leur développement et 58 % sont disponibles pour une licence.

Quelques données générales :

- 47 % des produits en développement rencontrent des difficultés de développement (41 % des médicaments, 49 % des diagnostics in vitro et 71 % des dispositifs in vitro).
- 46 % des difficultés sont financières ; 25 % d'ordre technique et 19 % administratif ou réglementaire.

- 32 % des projets de développements ont été confrontés à un retard - les produits innovants ayant été confrontés à des retards de développement sont compris entre 11% (pour les médicaments) et 25% (pour les dispositifs médicaux). Ces retards sont en moyenne plus longs pour les médicaments et les dispositifs médicaux; respectivement 12 et 11 mois contre 8 mois pour les diagnostics in vitro.
- 11 % auraient besoin de l'apport d'une expertise externe (prestation de service) pour leur développement.
- 52 % des produits innovants en développement sont protégés par au moins un brevet délivré. 30 % ont au moins un brevet déposé et 18 % ne sont pas couverts par un brevet.

A propos de France Biotech

France Biotech (www.france-biotech.org) est l'association française des entreprises des sciences de la vie et de leurs partenaires. Sa mission est de contribuer à hisser l'industrie française des sciences de la vie au rang de leader en Europe. France Biotech est un moteur de changement qui agit auprès des pouvoirs publics, des organisations économiques, de la recherche académique, des media et de la communauté des investisseurs notamment, pour favoriser l'émergence des biotechnologies comme industrie de pointe prioritaire, et améliorer l'environnement économique, juridique, réglementaire et managérial de ces entreprises.

France Biotech compte aujourd'hui 150 adhérents. Les entreprises des sciences de la vie membres de l'association regroupent la grande majorité des investissements, des employés et des produits innovants du secteur.

Contacts Presse :

France Biotech

Haude Costa

Haude.costa@france-biotech.org

Tel : 01 56 58 10 70 / 06 84 25 88 27

Alize Public Relations

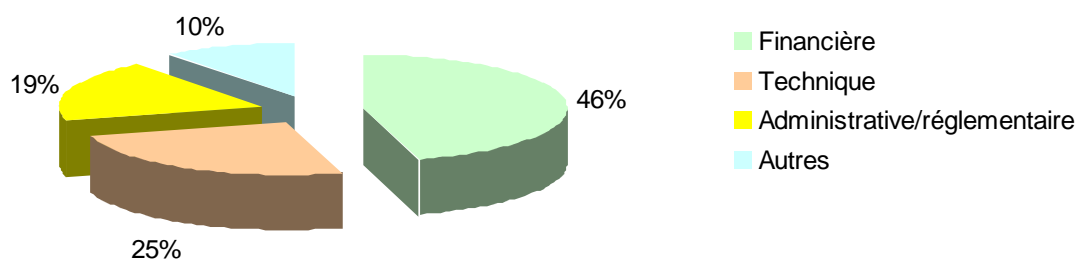
Caroline Carmagnol

caroline@alizerp.com

Tel : 06 64 18 99 59 / 01 41 22 07 31

ANNEXES

Figure 1 – Nature des difficultés des développements des produits innovants dans les PME françaises (France Biotech, 2008)



Médicaments

Tableau 1 – Médicaments : nombre de produits en développement dans les études Products Pipeline Review de France Biotech depuis 2006 (France)

	Nombre de médicaments en développement dans le portefeuille français		
	2006	2007	2008
Préclinique	57	54	85
Phase 1	24	27	24
Phase 2	36	34	33
Phase 3	7	7	16
Total	124	122	158

Figure 2 – Médicaments: évolution du portefeuille français entre 2006 et 2008 (Données relatives à la taille des échantillons, France Biotech)

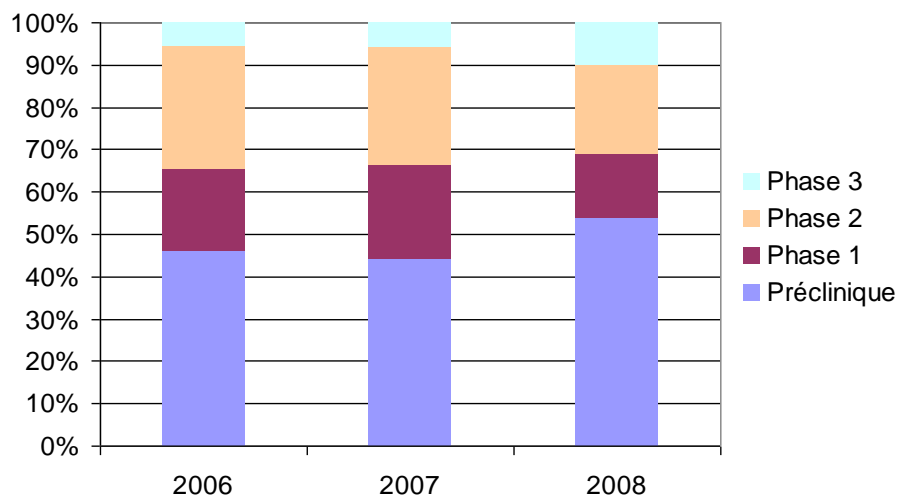


Tableau 2 – Médicaments : répartition par aires thérapeutiques des produits en développement entre 2006 et 2008 en France d'après les études Products Pipeline Review (France Biotech)

Répartition (%) par aires thérapeutiques	2006	2007	2008
Cancérologie	36	37	20
Maladies infectieuses	14	18	19
Neurologie	20	14	9
Inflammation	13	12	5
Ophtalmologie	4	6	4
Cardiovasculaire	5	5	5
Maladies métaboliques	4	4	7

Figure 3 – Médicaments : aires thérapeutiques des médicaments en développement en France en 2008 (France Biotech)

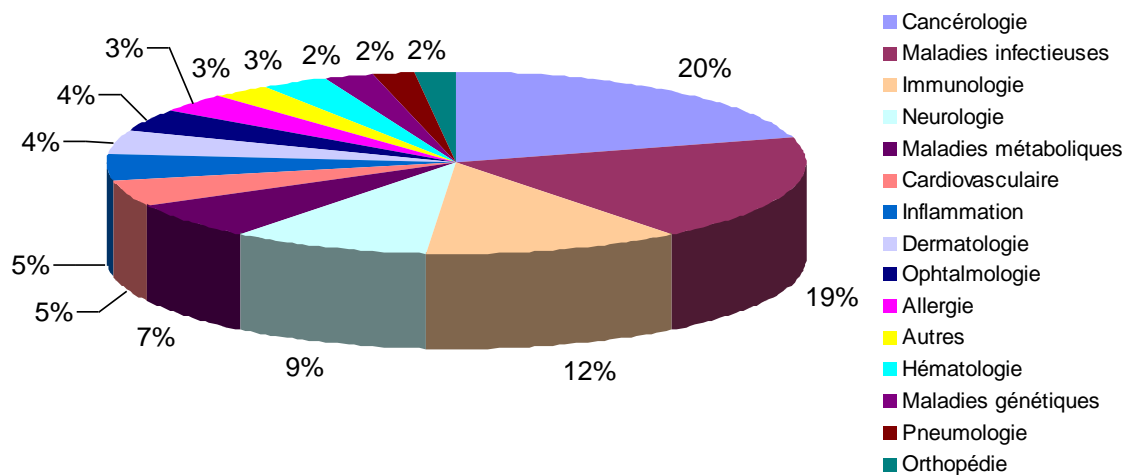


Figure 4 – Médicaments : aires thérapeutiques des médicaments en phase clinique en Europe en 2008

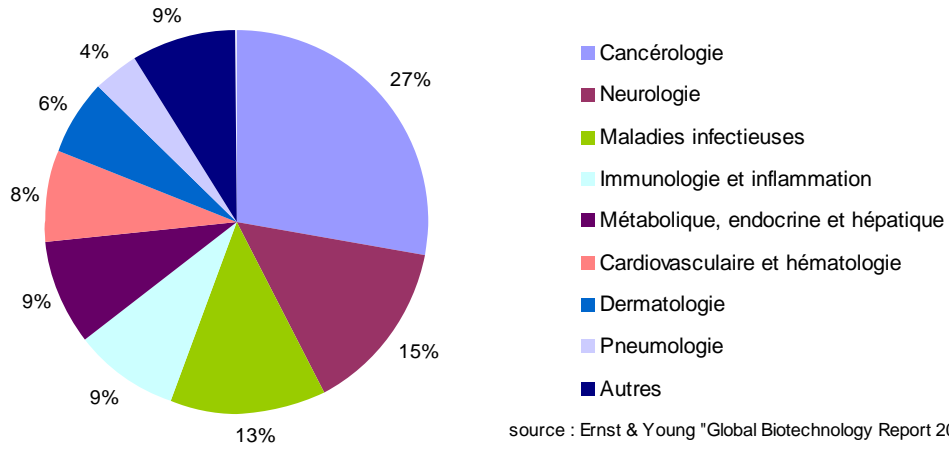


Figure 5 - Médicaments : propriété intellectuelle des médicaments en développement en 2008 (France Biotech)

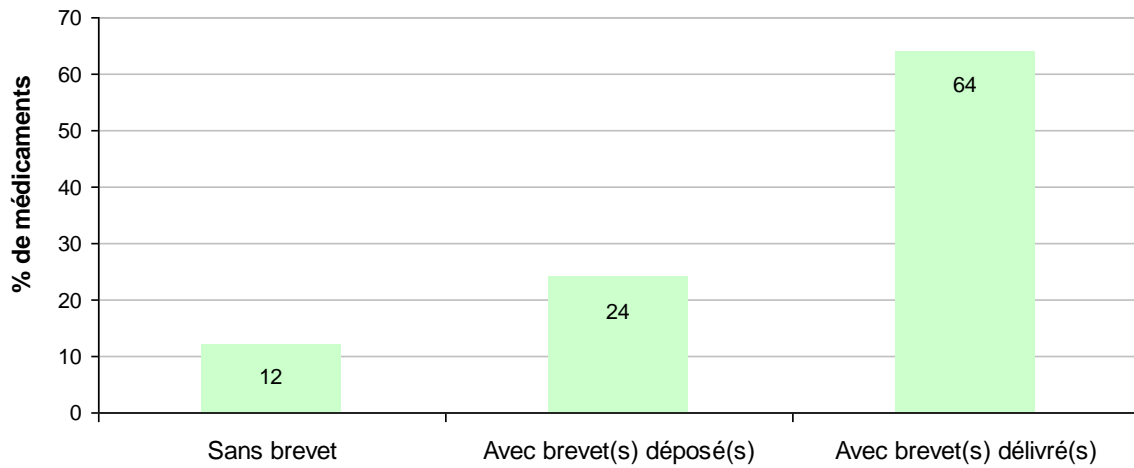
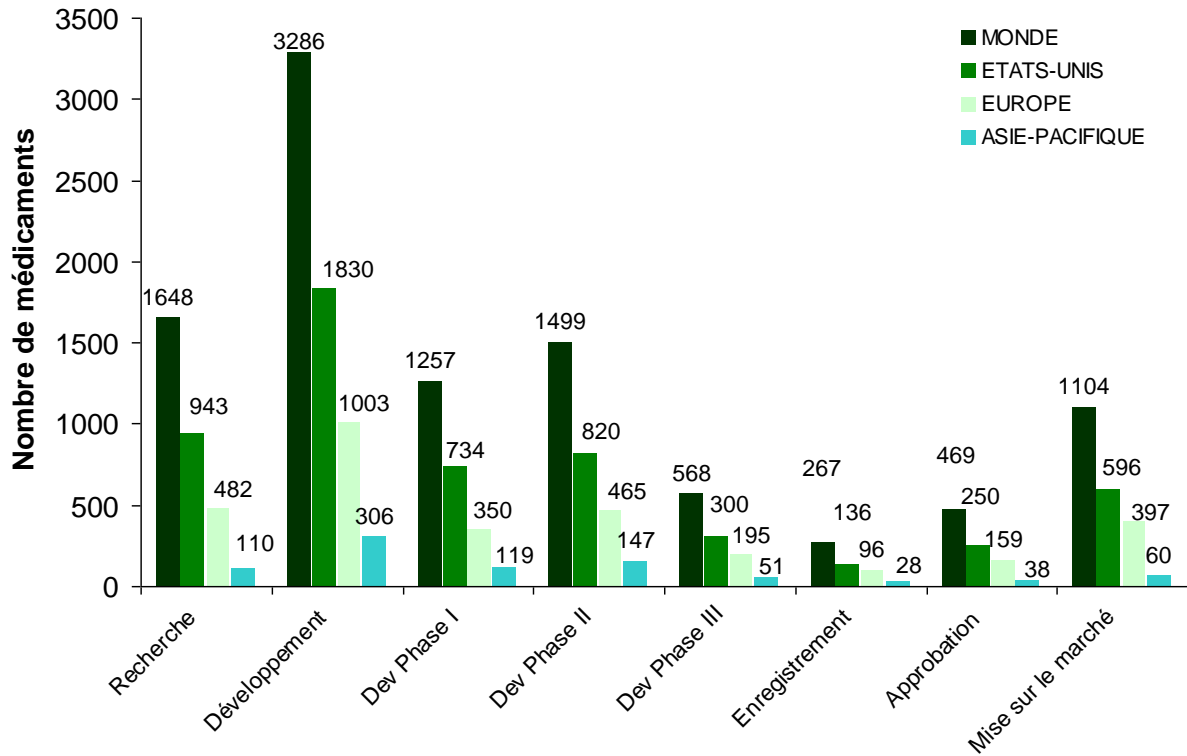


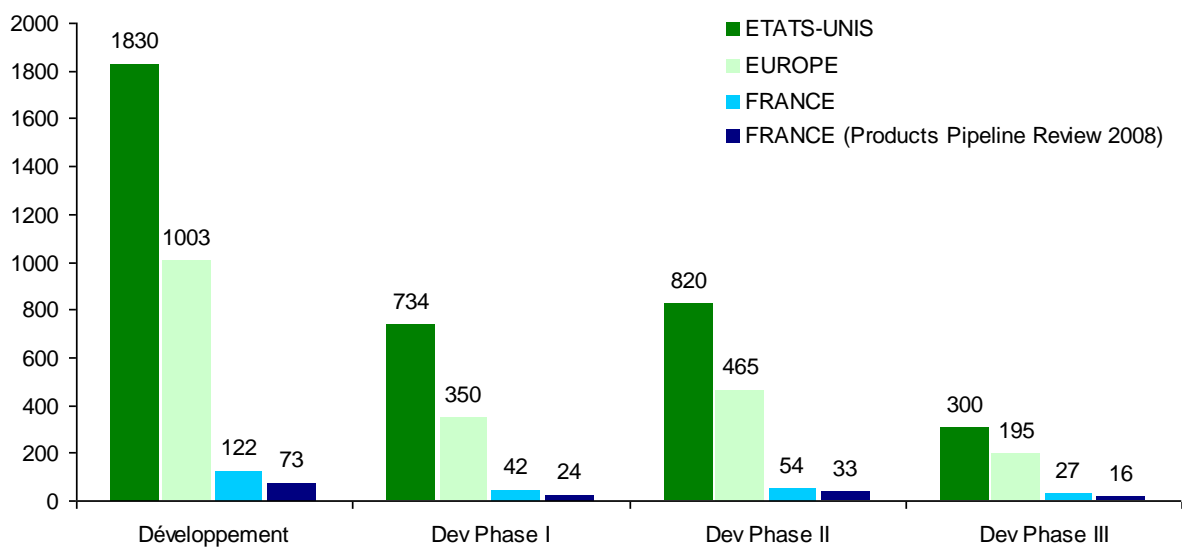
Figure 6 – Médicaments : portefeuille mondial, juillet 2008



source : BioCentury 07/07/2008

Données Biocentury au 7 juillet 2008 - le portefeuille de médicaments en développement dans les industries pharmaceutiques et des biotechnologies en Europe représente 30 % du portefeuille mondial, alors que celui des Etats-Unis représente 57 % du portefeuille mondial ; soit quasiment 2 fois plus de médicaments en développement aux Etats-Unis. Le portefeuille français des médicaments en développement représente, quant à lui, 12 % du portefeuille européen.

Figure 7 – Médicaments : comparaison du portefeuille français des médicaments en développement avec ceux de l'Europe et des Etats-Unis

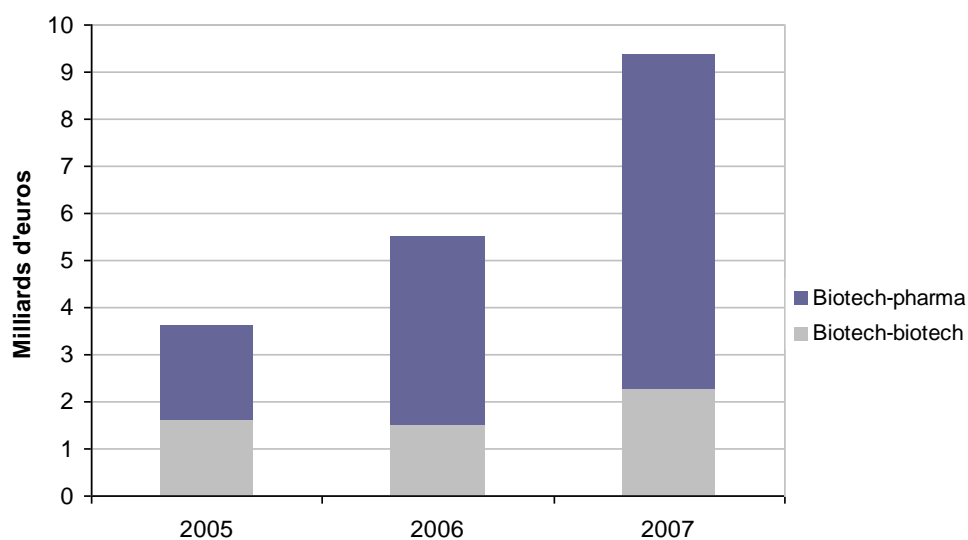


Sources : BioCentury (juil. 2008) et Products Pipeline Review (déc. 2008)

Le portefeuille des sociétés de notre échantillon représente 60 % du portefeuille français recensé par BioCentury, or ce dernier recense également les médicaments en développement dans les grands laboratoires pharmaceutiques.

Ce résultat signifie que : 1) notre échantillon est représentatif de l'industrie des biotechnologies en France et 2) que plus de 60 % des nouveaux médicaments sont développés par les PME du secteur des biotechnologies en France.

Figure 8 – Médicaments : évolution des montants des partenariats en Europe entre 2005 et 2007



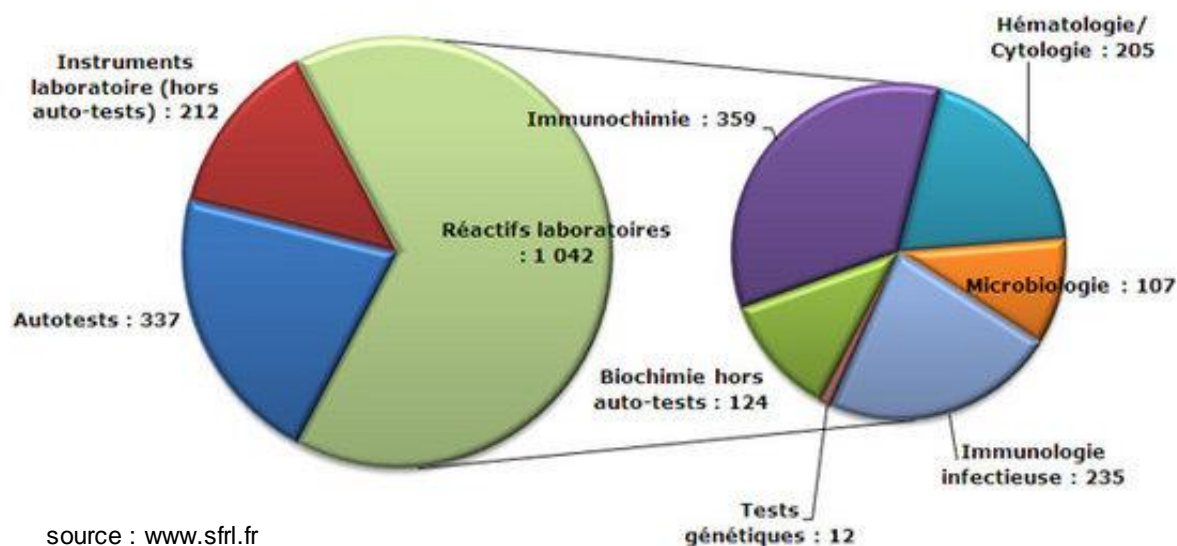
source : Ernst & Young "Global Biotechnology Report 2008"

L'industrie pharmaceutique est en demande de nouvelles molécules innovantes à développer et commercialiser. Nous assistons donc à une forte croissance du nombre de partenariats (licence, co-développement, co-production, et commercialisation) : + 77 % en Europe.³ Ces partenariats apportent aux PME des financements et le moyen de développer, produire et commercialiser leurs produits.

³ « Beyond Borders, Global biotechnology report 2008 », Ernst & Young

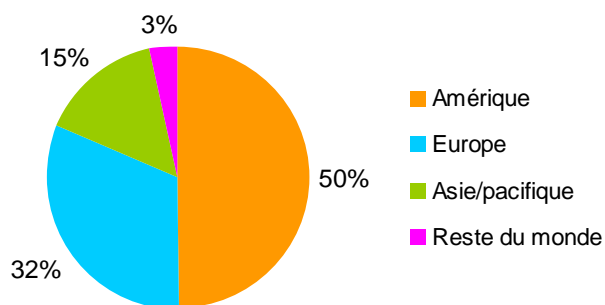
Les marchés du diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux

Figure 9 – Diagnostics in vitro : répartition du marché national (millions d'euros)



Le chiffre d'affaires total du marché européen est estimé à 9,3 milliards d'euros (Union Européenne). L'Allemagne (21 %), la France (16 %) et l'Italie (16 %) représentent les marchés les plus importants. En 2006, le marché national consolidé de l'industrie du diagnostic in vitro en France représentait 1,56 milliard d'euros. Il a été estimé en 2007 à 1,59 milliard d'euros soit environ 2 % de croissance

Figure 10 – Dispositifs médicaux : marché mondial en 2006



Le marché mondial des dispositifs médicaux était évalué, en 2006, à 151,4 milliards d'euros.⁴ Le marché français des dispositifs médicaux pour l'ensemble de ces dispositifs est évalué à 17,5 milliards d'euros.

⁴ SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales), www.snitem.fr