

Génériques

# Année faste pour le Top 5 en 2008

*En 2008, les cinq premiers opérateurs se sont partagés près de la moitié du marché mondial du générique. Après l'acquisition de Barr, l'israélien Teva confirme qu'il est le poids lourd du secteur. De 2009 à 2012, le marché va être porté par des échéances de brevets qui pèsent actuellement 140 milliards de dollars de ventes.*



©ERIC DURAND

EN 2008, LE MARCHÉ MONDIAL DU GÉNÉRIQUE A ATTEINT 80 MILLIARDS DE DOLLARS.

Le marché mondial du générique a représenté environ 80 milliards de dollars en 2008, sur un marché pharmaceutique total de 750 milliards de dollars, soit 10,6 % de ce dernier. Les dix premiers acteurs se répartissent une petite moitié de ce marché, avec un leader incontesté, l'israélien Teva qui a absorbé dans l'année l'américain Barr. Une opération qui lui apporte 3 % de parts du marché mondial, qui s'ajoutent aux 10 % déjà détenus par Teva. Les résultats de Barr ne seront toutefois intégrés qu'à partir de l'exercice 2009. Deuxième acteur du marché des génériques, le suisse Sandoz qui a bouclé des ventes à 7,6 milliards de dollars, devant l'américain Mylan, qui réalise un chiffre d'affaires de 5,1 milliards de dollars.

### Année de tous les records

Les ventes de Teva se montent à 11,1 milliards de dollars en 2008, en hausse de 18 % après un 4<sup>ème</sup> trimestre record à 2,8 milliards de dol-



©SIPA

« 2008 A ÉTÉ L'ANNÉE DE TOUS LES RECORDS POUR TEVA », AFFIRME SHLOMO YANAI, PDG DU GÉNÉRIQUEUR ISRAËLIEN.

lars (+ 11 % par rapport au 4<sup>ème</sup> trimestre 2007). Les ventes ont été tirées par Copaxone® (sclérose en plaques) qui totalise 2,2 milliards sur l'année, en hausse de 32 %. Malgré une perte nette de 688 millions de dollars au quatrième trimestre, liée à l'impact de charges relatives à l'acquisition de Barr en décembre dernier (pour 7,46 milliards de dollars), 2008 a bien été « une année de tous les records pour Teva », a estimé Shlomo Yanai, son pdg : « Au cours de l'année, nous avons étendu notre leadership aux Etats-Unis. Dans le reste du monde, nous avons lancé un nombre record de produits et réalisé des ventes record de Copaxone®, qui est devenu



le premier traitement au monde contre la sclérose en plaques. » Shlomo Yanai avance que ces résultats traduisent l'équilibre du business model de l'entreprise et rappelle les opérations majeures de 2008, dont l'acquisition de l'espagnol Bentley et la joint-venture avec Kowa au Japon. L'opération la plus importante a été l'acquisition de Barr Pharmaceuticals, dont Shlomo Yanai attend « de plus grandes synergies » qu'initialement envisagé. Au final, le résultat net du laboratoire israélien s'élève à 2,4 milliards de dollars en 2008, en hausse de 22 %. Le bénéfice par action se monte à 2,86 dollars, soit une progression de 20 %.

### Le marché américain tire les ventes

Le bon quatrième trimestre de Teva s'est d'abord fait sentir sur le marché américain, avec des ventes qui ont compté pour 61 % du total, et progressé de 15 % par rapport au quatrième trimestre 2007. Au cours de ce trimestre, Teva a notamment lancé sa version générique de Pulmicort Respules® (budesonide) et enregistré des ventes soutenues des génériques Lotrel® (amlodipine benazapril), Lamictal® (lamotrigine) et Protonix® (pantoprazole), lancés au cours des trimestres précédents. Les ventes de ProAir® (albuterol sulfate inhalation aerosol) et de Copaxone®, dont Teva est l'unique distributeur, sont venues compléter ces résultats sur le marché américain. Sur l'année complète, les ventes aux Etats-Unis ont représenté 55 % du total, à 6,1 milliards de dollars, une progression de 17 % par rapport à 2007. Avec une part du marché US de prescription (princeps et génériques) de 16,4 %, Teva fait deux fois mieux que son poursuivant immédiat Mylan. Sur le seul segment générique, sa part de marché s'élève à 24 %. Avec une capitalisation boursière de 39 milliards de dollars à mi-février, Teva est devenue la dixième valeur du Nasdaq. Les ventes en Europe ont augmenté de 13 %, s'établissant à 2,8 milliards de dollars, soit un quart du chiffre d'affaires annuel. Cette

augmentation est de 7 % par rapport 2007 si l'on exclut l'impact de change. L'Espagne enregistre de bons résultats suite à la consolidation des résultats de Bentley, ainsi que la France, l'Italie et la Hongrie. Dans le reste du monde, les ventes s'élèvent à 1,5 milliard de dollars, en hausse de 28 % par rapport à 2007. Teva a réalisé environ 7 % de son chiffre d'affaires en Amérique Latine, 4 % en Israël et 3 % en Europe centrale et de l'Est. Au 5 février 2009, Teva avait 201 dossiers en attente d'approbation par la FDA, dont 46 sont des approbations conditionnelles (ndlr : tentative approval), soumises au règlement de contentieux juridiques sur les brevets. L'ensemble des médicaments princeps concernés par ces demandes d'enregistrement représente des ventes annuelles de plus de 110 milliards aux Etats-Unis. Parmi les demandes qui menacent directement des produits de marques commercialisés, soit 128 dossiers, l'Israélien estime qu'il sera le premier à lancer ses propres génériques pour 85 d'entre eux, qui représentent 53 milliards de dollars sur le marché américain. Côté européen, 142 nouveaux produits ont été enregistrés en 2008 et Teva attend l'approbation de 226 nouveaux génériques, dont 14 auprès de l'EMA. Les dépenses de R&D se sont montées à 215 millions de dollars en 2008, représentant 7,5 % du CA, en hausse de 28 % par rapport à 2007. Avec 380 produits dans son portefeuille, Teva distance nettement Sandoz qui en compte 200.

### Sandoz recule aux Etats-Unis

L'année 2008 a été plus difficile pour le numéro deux mondial Sandoz, en particulier sur le marché américain. La croissance du chiffre d'affaires, qui s'établit à 7,6 milliards de dollars, a été de 5 % (1 % en monnaie locale) car l'amélioration des performances sur plusieurs marchés a été absorbée par un recul de 10 % aux Etats-Unis, en raison de nombreux retards de lancements. En outre, la FDA a >>>

### Lipitor® : le jackpot

L'expiration du brevet de Lipitor® (atorvastatine) en novembre 2011 aux Etats-Unis va donner lieu à six mois d'exclusivité marketing pour Teva et Daiichi-Sankyo (Ranbaxy) qui lanceront leur version générique du blockbuster de Pfizer. Sa part de marché devrait décliner de 5 à 10 % sur les quatre prochaines années. Sur la base d'une réduction de prix de 30 %, les six mois d'exclusivité devraient valoir 1,75 milliards de dollars, dont 75 % pour Teva et 25 % pour Daiichi-Sankyo-Ranbaxy. En 2012, Teva pourrait réaliser des ventes d'atorvastatine de 1,2 milliard de dollars. À l'issue des six mois, plusieurs fabricants lanceront leur version et l'écart de prix atteindra 70 % pour un marché de 1,5 milliard de dollars sur le seul territoire américain. Par ailleurs, selon Teva, des données cliniques précoces indiquent que l'atorvastatine serait utile contre l'Alzheimer, la polyarthrite rhumatoïde, le cancer colorectal et d'autres affections comme la dégénérescence maculaire et le glaucome.

>>> procédé à la révision d'un site de production de Sandoz qui a engendré plusieurs rappels de produits, avec perte subséquente de chiffre d'affaires. Le marché américain compte pour 23 % de l'activité totale de Sandoz. En monnaie locale, la croissance a été de 13 % en Europe centrale et de l'Est, portée par la Russie. Sur les autres marchés, les meilleures performances sont enregistrées au Canada, en Turquie et au Brésil. Le résultat opérationnel de Sandoz s'établit à 1,1 milliard de dollars, en hausse de 4 %, et représentant 14,3 % du CA net. La filiale de Novartis a réalisé d'importants investissements dans l'année sur les marchés émergents et dans la fabrication de biosimilaires, susceptibles de « procurer un avantage concurrentiel », souligne-t-on au siège de Bâle.

## Année bouleversée pour Mylan

Avec des ventes de 5,1 milliards de dollars en 2008, l'américain Mylan pointe en troisième place du classement mondial. L'intégration des résultats de Merck Generics, pour la première année complète, lui permet de quasiment doubler son chiffre d'affaires par rapport à 2007. Les revenus trimestriels se sont appréciés de 4 % à 1,2 milliard de dollars, malgré des effets de change défavorables de 6 % environ. Toutefois, Mylan a aussi encaissé une perte nette consolidée de 40 millions de dollars et 13 cents par titre, contre un déficit de 1,38 milliard de dollars et 5,04 dollars de bénéfice par action sur la même période en 2007 (lié aux coûts d'acquisition de Merck Generics). Le bénéfice net par action est en recul de 1,05 dollar sur l'année 2008. Mylan anticipe 160 millions de dollars d'économies additionnelles en 2009 avec les synergies d'intégration des opérations de Merck KGaA. En 2008, les ventes ont notamment été portées par fentanyl (anti-douleur) aux Etats-Unis, ainsi que par levetiracetam (antiépileptique) et paroxetine en libération différée (dépression et TOC). « Jamais une année n'a compté plus de bouleversements dans l'histoire de Mylan que 2008 », a commenté son pdg, Robert J. Coury. « Nous avons combiné avec succès trois plates-formes de haute qualité, complémentaires et leaders dans l'industrie, en une seule organisation efficiente (Mylan, Matrix, Merck), explique-t-il. Nous avons intégré les opérations, cultivé une équipe de management talentueuse et mis en place des systèmes globaux. Nous avons également élargi significativement notre portefeuille produits, renforcé notre présence commerciale et continué à rationaliser notre structure de coûts. Tout ceci a été effectué tout en réalisant ou dépassant nos objectifs financiers. »

## Ratiopharm frappé

Quatrième acteur mondial du générique, l'allemand Ratiopharm a connu un début d'année 2009 difficile, avec le suicide à 74 ans d'Adolf Merckle, fondateur et dirigeant du groupe familial Merckle, propriétaire de Ratiopharm<sup>1</sup>. Le groupe a annoncé être parvenu à un accord avec les banques pour assurer sa survie mais doit se défaire de Ratio-



« D'UN POINT DE VUE ÉCONOMIQUE, 2008 A ÉTÉ UNE BONNE ANNÉE POUR LE GROUPE RATIOPHARM », CONFIRME OLIVER WINDHOLZ, DIRECTEUR GÉNÉRAL DU GÉNÉRIQUEUR ALLEMAND.

pharm. Les ventes du générique allemand ont augmenté de 5 % en 2008, s'établissant à 1,9 milliard d'euros (environ 2,5 milliards de dollars). Après avoir diminué en 2007, sa part de marché a augmenté en cours d'année 2008 pour atteindre plus de 20 % en décembre. « D'un point de vue économique, 2008 a été une bonne année pour le groupe Ratiopharm, a estimé son directeur général, Oliver Windholz. Afin d'entretenir ce succès à long terme et renforcer notre présence sur le marché, nous devons travailler dur en 2009 pour préparer notre entreprise aux défis d'un environnement changeant. » L'entreprise a lancé en octobre dernier un projet destiné à gagner en efficacité et en productivité qui entre dans sa phase opérationnelle en ce début d'année.

## Un marché qui reste « atomisé »

Difficile de savoir qui ferme la marche du Top 5 mondial des fabricants de génériques. En effet, en tant qu'entreprise « privée », c'est-à-dire non cotée, la firme canadienne Apotex ne publie pas ses résultats. Sur la base d'une part de marché de 3 % pour les six premiers mois de 2008, son poids doit être sensiblement équivalent à celui de l'américain Watson, qui a réalisé des ventes de 1,4 milliard de dollars sur le segment génériques. Watson compte des activités de vente de médicaments princeps et de distribution qui représentent plus d'un milliard de dollars de revenus supplémentaires. Le marché du générique reste « atomisé », avec des acteurs qui passeront une année difficile s'ils sont endettés et disposent d'un accès restreint au crédit, observent les analystes financiers, même si les contraintes fortes sur les budgets de santé offrent des opportunités de croissance des ventes. Par ailleurs, plusieurs laboratoires de recherche vont prendre des positions sur ce marché aux bonnes prévisions de croissance, à l'instar de Merck&Co qui développe une division « biosimilaires » aux Etats-Unis et a annoncé en février l'achat de produits d'Insméd pour 130 millions de dollars ou de Sanoft-Aventis qui s'intéresse au brésilien Medley. Voire même de Pfizer qui pourrait revenir sur ce marché en nom propre. De multiples paramètres pourraient donc bouleverser le marché mondial des génériques en 2009. ■

Jocelin Morisson

(1) Voir *Pharmaceutiques* n° 164, février 2009 : « Quel plan de sauvetage pour Merckle ? »