

Le modèle actuel de l'innovation pharmaceutique

Point de départ incontournable, la **recherche fondamentale** vise à mieux comprendre les mécanismes biologiques et les dérèglements à l'origine des maladies. Elle permet d'identifier des agents pathogènes, un virus par exemple, ou des cibles potentielles qui fourniront un point d'action pour un éventuel traitement médicamenteux.

La **recherche appliquée et le développement** commencent par l'identification d'un certain nombre de substances actives (issues de plantes, de la synthèse chimique ou du génie génétique), sélectionnées progressivement en fonction de leurs propriétés, de leur efficacité et de leur non-toxicité. Les substances finalement retenues sont ensuite testées sur l'être hu-

LE PROCESSUS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT (R&D), QUI ABOUTIT À LA MISE À DISPOSITION DES PATIENTS D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT, EST LONG ET COMPLEXE (VOIR LE TABLEAU CI-DESSOUS). IL COMPTE SOUVENT DE NOMBREUX ALLERS-RETOURS ENTRE LES DIFFÉRENTS STADES ET PEUT DURER PLUSIEURS ANNÉES (QUINZE ANS EN MOYENNE SELON L'INDUSTRIE). BIEN QUE LE SECTEUR PUBLIC RESTE UN ACTEUR INDISPENSABLE, SURTOUT DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE FONDAMENTALE, CE SONT DésORMAIS LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES QUI DOMINENT CE PROCESSUS.

main. Ces essais cliniques sont la partie la plus coûteuse de ce long processus qui aboutira à l'élaboration d'un médicament efficace et sûr, qui agira sur la cible identifiée et dont les effets secondaires seront acceptables par rapport au bénéfice thérapeutique attendu.

Sur la base des essais cliniques, les médicaments développés doivent recevoir l'homologation des agences nationales de contrôle des médicaments, Swissmedic en Suisse, pour être autorisés à la vente sur les marchés nationaux.

Un processus dominé par l'industrie pharmaceutique

Les universités et les institutions de recherche publiques se chargent essentiel-

Les principales étapes de la conception d'un médicament

- 1 Recherche fondamentale**
 - études des causes des maladies
 - identification de cibles potentielles de traitement

- 2 Découverte de molécules potentielles**
 - identification de substances actives
 - optimisation et synthèse de nouvelles molécules

- 3 Développement préclinique**
 - Etudes de formulation, de dosage, de stabilité, d'absorption, d'activité et de toxicité (souvent les substances sélectionnées sont brevetées à ce stade).

Combien coûte le développement d'un nouveau médicament ?

Les rapports d'activité des grandes entreprises pharmaceutiques mentionnent des coûts de recherche et développement qui représentent entre 15% et 20% de leur chiffre d'affaires. Il n'existe pourtant pas de consensus sur le coût de développement d'un nouveau médicament. Une étude publiée en 2003 par un centre universitaire états-unien largement financé par l'industrie pharmaceutique avance le chiffre très contesté de 800 millions de dollars par médicament.

En effet, dans cette étude, seules les nouvelles molécules chimiques entièrement développées par les pharmas elles-mêmes sont prises en compte. La moitié de cette somme représente des « coûts d'opportunité du capital », c'est-à-dire le revenu que les entreprises auraient obtenu si elles avaient investi sur le marché des capitaux ! De plus, les rabais fiscaux accordés aux entreprises qui investissent dans la recherche ne sont pas inclus. Sans les coûts d'opportunité du capital et avec les rabais fiscaux, on arrive à une estimation plus réaliste de 250 millions de dollars par médicament. En 2001, sur la base des données de l'industrie, l'ONG états-unienne Public Citizen évaluait les coûts à 100 millions de dollars. De son côté, l'Alliance mondiale pour le développement de médicaments antituberculeux estime, par exemple, le coût total de R&D d'un antituberculeux entre 115 et 250 millions de dollars (y compris le coût des projets abandonnés).

www.cptech.org/jip/health/econ/mdcosts.html

lement de la recherche fondamentale et interviennent dans une moindre mesure aux stades ultérieurs de la recherche appliquée. Les entreprises pharmaceutiques occupent une position dominante. Elles sont les seules à maîtriser toutes les étapes du développement d'un médicament, de la sélection initiale des molécules jusqu'à sa production finale et à sa commercialisation. L'imatinib (Glivec®), un médicament vital contre une forme rare de leucémie (leucémie myéloïde chronique) commercialisé par Novartis, en est un bon exemple. La déficience génétique à l'origine de la maladie a été découverte par des chercheurs de l'Université de Pennsylvanie (Etats-Unis). C'est ensuite un chercheur de l'Oregon Health and Sciences University, largement financé

par des fonds publics états-uniens, qui a découvert l'efficacité d'une molécule développée par Novartis. La firme bâloise a mené les études cliniques ultérieures et a commercialisé le médicament en 2001, comme un « bien privé ».

Les brevets, la garantie de revenus substantiels

Dans le système actuel, qui repose sur des entreprises à but lucratif, les brevets d'invention jouent un rôle clé, car ils permettent d'obtenir un droit de propriété intellectuelle temporaire sur les nouveaux médicaments, à condition qu'ils soient considérés comme des inventions. Pendant la durée du brevet (vingt ans), son détenteur obtient un droit exclusif de production et de commercialisation sur le médicament

brevet. La demande de brevet est déposée lorsque le médicament est encore en cours de développement, afin d'avoir la priorité sur d'éventuels concurrents. Le monopole après homologation dure en général de douze à quatorze ans. Il permet à l'entreprise pharmaceutique de vendre pendant plusieurs années son médicament à un prix à l'abri de toute concurrence et, ainsi, de récupérer son investissement et de dégager un profit substantiel. C'est pourquoi on considère que les brevets jouent le rôle d'incitation pour les pharmas à investir dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments. ●

4 Développement clinique

- Etudes cliniques sur l'être humain
- phase I: effets chez un petit nombre de sujets sains
- phase II: efficacité et sûreté sur un groupe de sujets malades à des doses différentes
- phase III: efficacité sur un plus grand nombre de sujets malades avec le dosage choisi

5 Homologation

Par les agences nationales de contrôle des médicaments

6 Commercialisation

Mise à disposition des patients

7 Suivi

- pharmacovigilance, notification des effets indésirables
- études postmarketing ou phase IV: études cliniques pour tester les effets à long terme et les combinaisons avec d'autres traitements