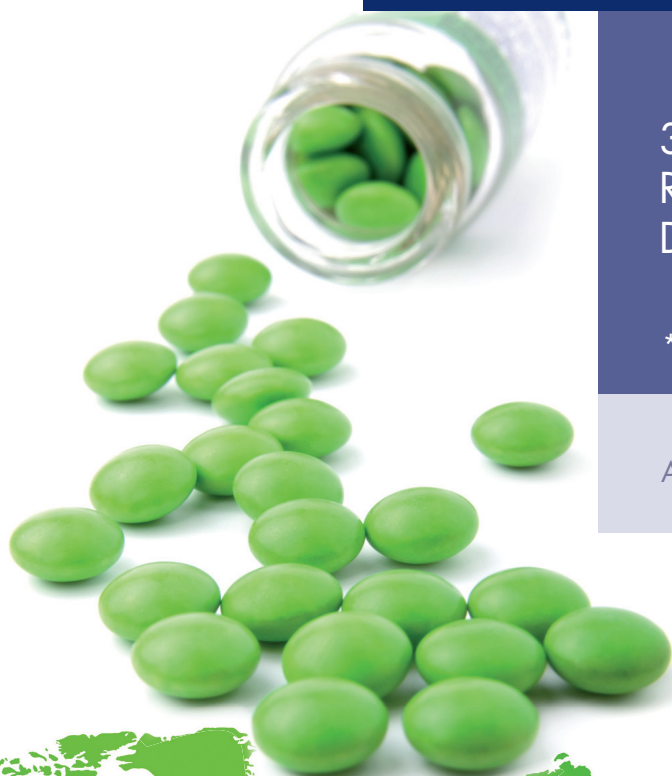


PUBLICATION LIR

35 ANS DE RÉSULTATS DE LA  
RECHERCHE PHARMACEUTIQUE  
DANS LE MONDE (1975-2009) \*

\* Étude conduite par Paul-Etienne BARRAL

AVRIL 2011



# SOMMAIRE

En bref...	3
Introduction	5
1. Une dynamique d'innovation continue	6
1.1. Une production soutenue de médicaments nouveaux	6
1.2. Innovation : une définition pharmacologique ET thérapeutique	7
1.3. Innovation et mondialisation : un lien étroit	10
1.4. Une accélération de la mondialisation	11
2. L'origine de l'innovation : un enjeu mondial	13
2.1. Perte de terrain pour la France et l'Europe	13
2.2. Comment expliquer cette évolution ?	15
2.3. Quels freins à l'innovation aujourd'hui ?	16
2.4. Les nouveaux marchés : un défi pour l'innovation occidentale ?	18
Conclusion	23

## EN BREF ...

De nos jours, on trouve peu de rapports sur la recherche pharmaceutique sans que ne soit soulignée la perte de productivité. A ce titre, le Comité économique des produits de santé (CEPS) évoque dans son rapport 2010 « un essoufflement des grandes classes de croissance, une moindre productivité de la recherche ». En dépit de budgets colossaux engloutis, qui avoisinent ou dépassent le milliard de dollars par molécule, le nombre de nouveaux médicaments commercialisés quant à lui ne cesserait de se réduire comme peau de chagrin. Mais la productivité de la recherche pharmaceutique peut-elle se réduire au seul nombre de médicaments mis sur le marché ?

Paul-Etienne Barral, chimiste de formation, a réalisé toute une partie de sa carrière dans l'industrie pharmaceutique. Il a choisi de répondre à cette question épineuse en étudiant dans le détail les caractéristiques des médicaments commercialisés sur les 35 dernières années dans le monde, soit 1770 produits. Ce travail de grande ampleur lui a permis de contester cette idée reçue de baisse de productivité. Car si quantitativement, le nombre de nouveaux médicaments commercialisés dans le monde a bien diminué dans les 15 dernières années (1995-2009), ce chiffre ne prend cependant pas en compte les ruptures scientifiques ou technologiques comme l'arrivée des médicaments issus des biotechnologies. Inexistants entre 1975 et 1984, ils représentaient 15 % des nouveaux médicaments durant les 15 dernières années. Et ce pourcentage va encore augmenter.

Afin d'appréhender au mieux ce caractère innovant des molécules commercialisées, Paul-Etienne Barral les a analysées sous deux dimensions : l'innovation pharmacologique (mode d'action, source de substance, mode de production par exemple) et l'innovation thérapeutique (bénéfice clinique pour le patient, modification du cours de la maladie voire éradication). Appliquées aux 1770 produits, les résultats sont surprenants. A partir de 1995, les médicaments innovants selon ces deux critères ont tous été mondialisés (c'est-à-dire commercialisés dans tous les pays suivants : France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Suisse, États-Unis et Japon), contre seulement un tiers dans les deux décennies précédentes. Inversement, le taux de mondialisation des produits les moins innovants a diminué dans les 5 dernières années (60 % seulement) contre 85 % dans les vingt années précédentes.

La diminution quantitative des nouvelles molécules commercialisées n'est donc pas nécessairement le signe d'une moindre productivité, mais d'une concentration de l'industrie pharmaceutique sur des produits plus globalisés et plus innovants, ces deux caractéristiques étant liées. Ce sont 14 % des médicaments nouveaux entre 1975 et 1984 qui sont parvenus à être mondialisés en moins de 5 ans, 21 % dans la décennie suivante et 35 % entre 1995 et 2004. Plus un médicament est innovant, plus la mondialisation sera rapide. Cette accélération s'explique aussi par d'autres facteurs : progrès de l'enregistrement européen des médicaments nouveaux, réforme de la Food and Drug Administration aux États-Unis, harmonisation internationale des standards de développement pharmaceutique et clinique.

Sur cet échiquier mondial, la France est en perte de vitesse réelle en termes de production de R&D pharmaceutique. La répartition des 548 médicaments mondialisés (commercialisés dans les 7 pays

du G7), est plus que préoccupante : 43 % proviennent des États-Unis, 12 % du Royaume-Uni, 11 % d'Allemagne, 9 % de la Suisse et 5 % seulement de la France. Globalement, la production de nouvelles entités a diminué en Europe et au Japon, au profit des États-Unis. Et le mouvement n'est pas près de s'inverser. Dans les 5 dernières années, les États-Unis restent la principale source de produits nouveaux mondialisés, Suisse et Royaume-Uni demeurant les premiers pays européens découvreurs, au détriment du Japon, de l'Allemagne et de la France.

Différents facteurs jouent en faveur (propriété intellectuelle protégée, politiques publiques de soutien à l'innovation, régimes de prix et de délais d'accès au marché favorables) ou défaveur (principes de précaution, renforcement des Agences réglementaires et pression des organismes payeurs) de l'innovation pharmaceutique. Maintenir un flux d'innovation pour répondre aux besoins de santé est un impératif pour les territoires traditionnellement sources d'innovation comme peut l'être la France. Des mesures favorables ont été prises récemment (crédit d'impôt recherche, pôles de compétitivité, essor des partenariats public-privé, etc.) mais sont-elles à la hauteur de la redistribution des cartes qu'on observe au niveau mondial? La France a certes perdu des places dans la compétition internationale mais elle a encore la capacité de rebondir. A condition de redéfinir la notion d'innovation sans la restreindre au seul apport thérapeutique.

Ce rapport de synthèse qui vous est proposé ci-après a été réalisé par Annie Chicoye – AC Health Consulting.

# INTRODUCTION

Le Comité économique des produits de santé évoque dans son rapport 2010<sup>1</sup> un « essoufflement des grandes classes de croissance, [une] moindre productivité de la recherche, [un] progrès dans l'efficacité des instruments de régulation de la dépense collective ». Si on ne peut nier le dernier point, les deux premiers, et notamment la moindre productivité de la recherche, sont discutables ; le déclin de la productivité de la recherche pharmaceutique est une vision centrée sur le court terme et qui n'appréhende pas pleinement les profondes transformations de la dynamique d'innovation du secteur dans la dernière décennie.

Une base de données unique et soigneusement documentée apporte en effet des éléments d'analyse permettant de fortement nuancer cette assertion. Élaborée par Paul-Etienne Barral depuis 35 ans, elle recense pour chacune des nouvelles substances actives commercialisées sur l'un ou plusieurs des principaux marchés mondiaux (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Suisse, Japon, USA) les données suivantes : DCI (Dénomination commune internationale), classe thérapeutique, laboratoire de commercialisation, date de première commercialisation, inventeur et son pays d'origine, niveau d'internationalisation et/ou de mondialisation<sup>2</sup> et niveau d'innovation.

L'innovation pharmaceutique a évolué sur le plan physico-chimique (montée en charge des produits issus des biotechnologies) et sur le plan thérapeutique (indications thérapeutiques plus ciblées, maladies moins répandues). Si, sur le plan quantitatif, on observe une décélération du rythme de l'innovation, l'internationalisation des molécules et la constance d'apports thérapeutiques font que l'industrie pharmaceutique demeure une source de progrès essentielle.

Cette continuité sur le long terme est toutefois liée à des conditions particulières auxquelles il est essentiel de porter une attention soutenue dans la prise de décision publique : application du principe de précaution avec discernement, protection de la propriété intellectuelle, prise en compte de l'innovation dans les politiques de régulation des dépenses pharmaceutiques, soutien à la recherche et au développement.

Les décisions publiques nationales ne peuvent faire abstraction du contexte global de ce marché : globalisation de l'offre, émergence de nouveaux besoins, développement de nouveaux marchés en passe de peser massivement sur l'offre industrielle et les pôles de R&D pharmaceutique.

Les enseignements tirés de l'analyse des nouvelles molécules commercialisées sur les principaux marchés donnent matière à réfléchir aux orientations futures des décisions publiques concernant la R&D et l'innovation au sens large.

---

<sup>1</sup> Rapport d'activité 2009 – Juillet 2010

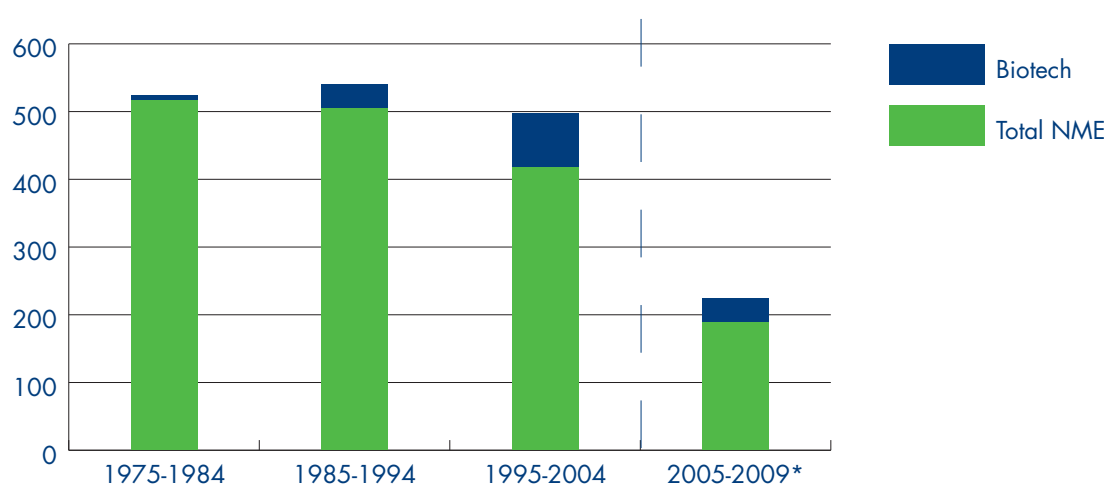
<sup>2</sup> Internationalisés : commercialisés dans 4 à 6 pays parmi les 7 cités plus haut / Mondialisés : commercialisés dans la totalité des 7 pays

# 1. UNE DYNAMIQUE D'INNOVATION CONTINUE

## 1.1. UNE PRODUCTION DE MÉDICAMENTS NOUVEAUX

Le rythme de commercialisation de nouveaux médicaments est resté soutenu sur la période considérée, bien que la période 1985-1994 ait été la plus productive, tout au moins sur le plan quantitatif :

NOMBRE DE NOUVELLES ENTITÉS MOLÉCULAIRES (NME\*\*) PAR DÉCENNIE  
1975 – 2009



Source : Paul-Etienne Barral – Base de données – \* période de 5 ans – \*\* NME : New Molecular Entity

Sur les 1770 produits identifiés dans la base, 516 ont été commercialisés dans la première décennie, 536 dans la seconde. La tendance s'inverse durant la décennie 1995-2004, avec 496 produits nouveaux. Les 5 premières années de la décennie en cours (222 produits entre 2005 et 2009) vont également dans le sens d'une décélération de cette production.

La même constatation a été faite par M. Grabowski qui a analysé entre 1982 et 2003 l'introduction de 919 nouvelles entités dans au moins 4 des 7 pays dits du G7 sur une base de données IMS Health dédiée (New Product Focus Database) : entre 1982 et 1992, 478 sont introduits sur le marché contre 441 dans la période suivante <sup>1</sup>.

Cette décélération quantitative n'est pas nécessairement le signe d'une moindre productivité, mais d'une concentration de l'industrie pharmaceutique vers des produits plus globalisés et plus innovants, ces deux caractéristiques étant liées.

<sup>1</sup> Grabowski HG; and Y.R. Wang (2006) "The Quantity and Quality of Worldwide New Drugs Introduction 1982 – 2003" Health Affairs, Vol 25, n° 2

Elle est marquée par l'émergence des produits de biotechnologie, au début des années 1980, mouvement qui s'est amplifié dans les décennies suivantes. Entre 1985 et 1994 les biomédicaments ne représentaient que 6 % des médicaments nouveaux, contre 15 % entre 1995 et 2009. Parmi ceux-ci, la classe la plus importante en nombre d'entités est celle des anticorps monoclonaux (30 % des médicaments de biotechnologies ces 30 dernières années).

Le développement de cette nouvelle offre est confirmé par l'importance croissante parmi les nouveaux médicaments de ceux dits « de spécialités » tels que définis par IMS Health, comme des produits complexes à utiliser et ciblés sur des populations restreintes et des maladies graves. Ceux-ci ont représenté, entre 1997 et 2008, 48 % des produits nouveaux mis sur le marché <sup>1</sup>.

Grabowski a évalué les biomédicaments à 10 % des nouveaux médicaments entre 1982 et 2003, sans toutefois y inclure les médicaments orphelins tels que définis par la FDA (Federal Drug Administration) avant leur première mise sur le marché.

D'après IMS Health, le marché des produits issus des biotechnologies représentait en valeur moins de 1 % du marché mondial en 1990, 5 % en 1999 (16,9 milliards de dollars) et 12 % en 2008 (85 milliards de dollars).

## 1.2. INNOVATION : UNE DÉFINITION PHARMACOLOGIQUE ET THÉRAPEUTIQUE

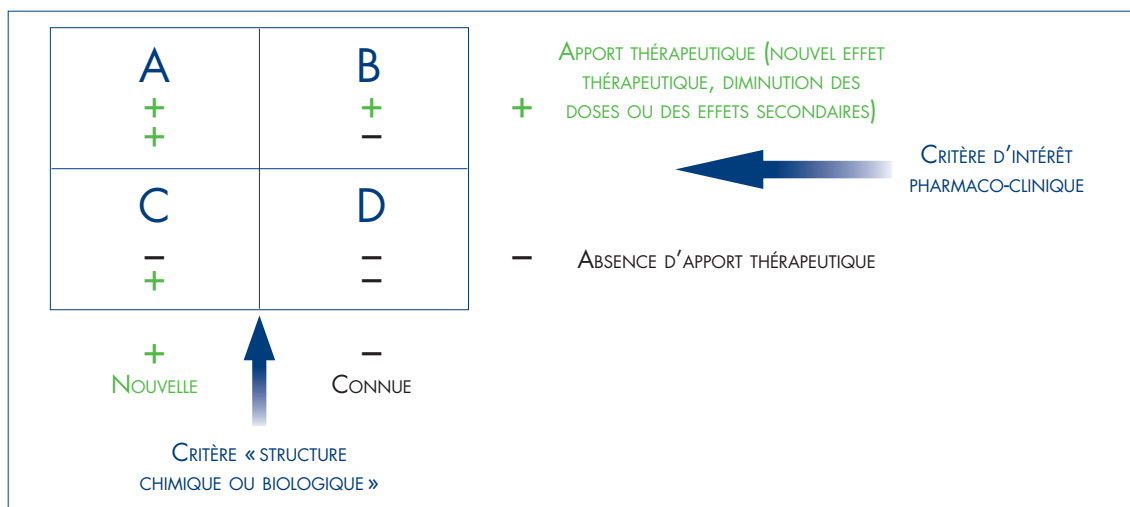
Il n'existe pas de consensus national ou international sur l'innovation pharmaceutique. Celle-ci repose depuis l'origine sur deux dimensions : l'innovation pharmacologique (nouvelle approche physiopathologique, nouveau mode d'action, nouvelle source de substance, nouveau mode de production, nouveau mode d'utilisation grâce à la génomique par exemple) et l'innovation thérapeutique (bénéfice clinique pour le patient, modification du cours de la maladie, voire éradication de la maladie).

C'est l'intérêt de la grille d'analyse proposée depuis 35 ans par Paul-Etienne Barral, de combiner ces critères d'innovation pharmacologique et d'apport thérapeutique dans la détermination du degré d'innovation.

---

<sup>1</sup> Source IMS, Market Insight Team Analysis, 2009)

## GRILLE D'ÉVALUATION DU DEGRÉ D'INNOVATION



Source : Paul-Etienne Barral

La classification qui en résulte définit ainsi 4 niveaux d'innovation (A le plus innovant, B, C et D, le moins innovant). Cette méthode a été appliquée à chacune des 1 770 molécules répertoriées après consultation d'un comité d'experts internationaux et de la littérature scientifique.

La proportion de médicaments A (innovation à la fois pharmacologique et thérapeutique) est restée autour de 10% durant ces décennies. Par exemple, des anticorps monoclonaux tels que AVASTIN® (bavacizumab), introduit sur le marché dans le traitement du cancer colorectal métastatique, GLIVEC (imatinib), qui a marqué un progrès considérable en termes de survie dans la leucémie myéloïde chronique, ou les vaccins GARDASIL® et CERVARIX® contre le papillomavirus humain.

Environ 1 médicament sur 5 sur la période de 35 ans relève de la classe B – apport thérapeutique avec structure chimique ou biologique connue – qui est quantitativement la plus porteuse. Parmi ceux-ci, citons des médicaments récents comme FUZEON® (enfuvirtide) et ISENTRESS® (rétrovir) dans le traitement de l'infection VIH, ou NEVAXAR® (sorafenib) dans le traitement du carcinome rénal avancé.

Des innovations pharmacologiques peuvent être prometteuses, sans avoir encore apporté tout le bénéfice qu'on peut en attendre, comme par exemple PRADAXA® (dabigatran etexilate) et XARELTO® (rivaroxaban), classés en C, dans leur première indication de prévention des événements thromboemboliques en chirurgie majeure orthopédique. Ceux-ci pourront, dans les développements en cours (enregistrement en cours pour PRADAXA et en phase III pour XARELTO) dans la prévention des événements majeurs liés à la fibrillation auriculaire, représenter un véritable progrès thérapeutique par rapport aux anti-vitamines K. Ils seront ainsi susceptibles d'entrer dans la classe B.

**Les deux dimensions – innovation pharmacologique et innovation thérapeutique – sont indissociables dans le cercle vertueux de l'innovation. Les désolidariser dans les jugements qu'on porte sur les médicaments nouveaux risque d'assécher la dynamique d'innovation,**

**qui passe nécessairement par ces deux chemins.** Ainsi, l'évaluation par la Commission de la transparence de l'amélioration du service médical rendu, centrée sur le bénéfice thérapeutique, ne laisse pas beaucoup d'opportunité à ces médicaments pharmacologiquement nouveaux mais qui n'ont pas (encore) apporté la preuve d'un réel bénéfice clinique. Or, ces « chefs de file » peuvent être à l'origine de réels progrès thérapeutiques, au fur et à mesure que de nouveaux produits découlant de la même classe pharmacologique sont développés (voir tableau ci-après). A fortiori, l'évaluation du rapport coût/QALY – qui prévaut dans le dispositif adopté au Royaume-Uni pour guider les décideurs du système national de santé – ne laisse aucune place à l'innovation pharmacologique qui n'a pas encore apporté une preuve suffisante de son intérêt thérapeutique et économique. Dès lors, on assiste à l'élaboration de systèmes complexes de partage du risque ayant pour but de pallier les limites de la méthode.

#### CHEFS DE FILE ET SUIVEURS PORTEURS DE PROGRÈS – QUELQUES EXEMPLES

Classe pharmacologique	Chef de file de la nouvelle classe	Innovation dans la classe pharmacologique
Inhibiteur de l'enzyme de conversion (hypertension artérielle)	captopril (1980)	enalapril, ramipril
Inhibiteur calcique (hypertension artérielle)	Nifedipine (1975)	Nicardipine, felodipine, nitrendipine
Statines (hypercholestérolémie)	Lovastatine (1987)	Pravastatine, simvastatine, rosuvastatine
T.P.A (thrombose coronaire)	Alteplase	Anistreplase
Anti-5HT3 (nausées et vomissements chimio-induits)	Ondansetron (1990)	Granisetron
Beta2 stimulants (asthme et broncho-pneumopathies obstructives chroniques)	Salbutamol (1970)	Salmeterol, bitolterol
Quinolones (infections bactériennes)	Acide nalidixique (1967)	Flumequine, norfloxacine, enoxacine, ofloxacine, ciprofloxacine
Biphosphonate (ostéoporose)	Etidronate (1977)	Alendronate, pamidronate
Anti-H2 (ulcères gastro-duodénaux)	Cimetidine (1976)	Ranitidine, famotidine
Antiviraux (herpes)	Aciclovir (1981)	Ganciclovir, cidofovir, tenifovir
Inhibiteur de la transcriptase inverse (infection VIH)	Zidovudine	Zalcitabine, lamivudine
Inhibiteur de la protéase (infection VIH)	Indinavir (1996)	Ritonavir, saquinavir

Source : Paul-Etienne Barral – base de données 1975-2009

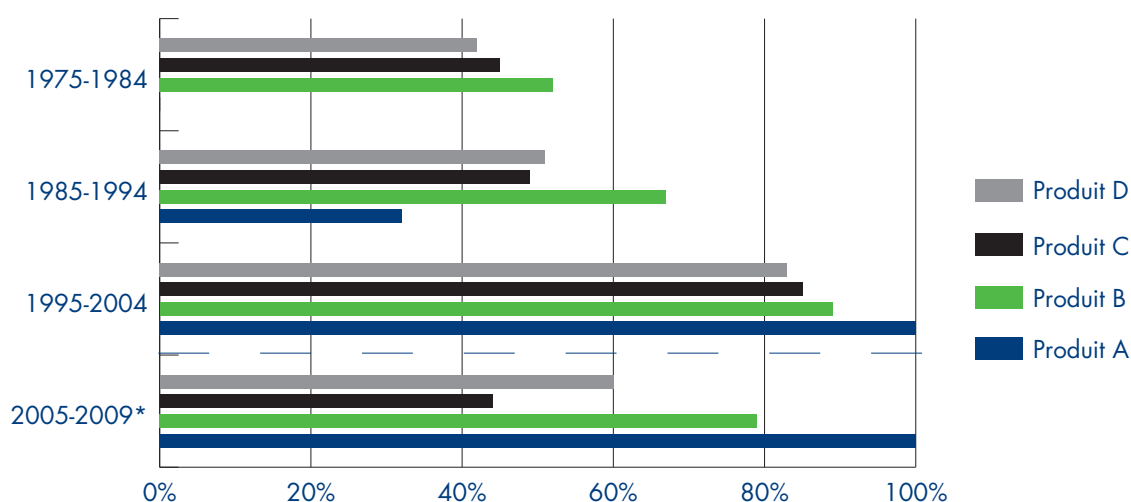
### 1.3. INNOVATION ET MONDIALISATION : UN LIEN ÉTROIT

L'intérêt et l'originalité de l'analyse présentée ici résident dans le croisement des deux critères : innovation et mondialisation. On constate qu'au cours des 35 dernières années, ce lien n'a fait que se confirmer : **100 % des produits classés comme les plus innovants (A) sont mondialisés<sup>1</sup> dès 1995**, alors que ce taux était de 0 % entre 1975 et 1984 et de 31 % dans la décennie suivante (1985 – 1994). La mondialisation accrue à partir de 1995 s'observe également pour les produits classés B.

Inversement, le taux de mondialisation dans les 5 dernières années des produits les moins innovants (C et D) a diminué (respectivement 46 % et 60 %), alors que pendant la décennie précédente ces taux étaient de 83 % et 85 %.

Au total, sur les 35 années, 31 % des nouveaux médicaments ont été mondialisés et parmi ceux-ci, 69 % et 71 % sont des médicaments d'innovation A ou B, contre respectivement 30 % et 17 % des médicaments de niveau C et D.

ÉVOLUTION DE LA PART DE MÉDICAMENTS NOUVEAUX MONDIALISÉS – 1975-2009



Source : Paul-Etienne Barral – base de données 1975-2009

\* période 2005-2009 : 5 années seulement

La « grande » innovation repose majoritairement sur une structure chimique nouvelle : aux 168 produits classés A (innovation pharmacologique et apport thérapeutique), peuvent s'ajouter certains des 409 produits classés C (innovation pharmacologique sans apport thérapeutique significatif) car certains de ces derniers seront susceptibles, après évaluation clinique plus approfondie, de rejoindre le groupe A.

<sup>1</sup> Rappel : commercialisés dans tous les pays suivants : France, Italie, Angleterre, Allemagne, Suisse, Japon et USA

Ainsi, les pays qui maîtrisent la technique des anti-corps monoclonaux conservent une véritable avance (États-Unis, Royaume-Uni et Suisse), ne serait-ce que par leur capacité à fabriquer des lots cliniques pour mener à bien les essais cliniques et évaluer plus rapidement et complètement les applications thérapeutiques.

## 1.4. UNE ACCÉLÉRATION DE LA MONDIALISATION SOUS L'INFLUENCE DE PLUSIEURS FACTEURS

**Mondialiser un médicament en moins de 5 ans** est un objectif atteint seulement par 10 médicaments chaque année. Il n'a été réalisé que pour 20 % des produits qui ont été mondialisés en 35 ans. Par ailleurs, **la mondialisation s'est accélérée** : ce taux était de 14 % entre 1975 et 1984, de 21 % entre 1985 et 1994 et de 35 % entre 1995 et 2004.

La mondialisation est un facteur clé de succès sur le plan industriel, car ce sont les produits qui se révéleront les plus profitables en permettant d'amortir l'investissement consenti plus rapidement. Parallèlement les coûts de R&D pharmaceutique se sont accrus – le coût de développement d'un nouveau médicament au début des années 2000 était estimé, en moyenne, à 802 millions de dollars contre 231 millions en 1991<sup>1</sup>. Bien que le développement des technologies de génomique ait contribué à diminuer les coûts de recherche pré-clinique, l'accroissement des exigences réglementaires n'a pas globalement diminué les coûts de R&D, estimés aujourd'hui à 35 milliards de dollars pour les États-Unis, 26 pour l'Europe et 8 pour le Japon. Dans le même temps, les préoccupations de sécurité sont croissantes : citons à titre d'exemple les guidelines de développement clinique adoptés par la FDA concernant les anti-diabétiques qui doivent maintenant faire l'objet d'essais cliniques incluant des populations à risque, permettant de mesurer le risque cardio-vasculaire sur des critères de morbi-mortalité et comprenant des comparaisons directes contre principe actif, outre les essais contre placebo<sup>2</sup>.

**L'innovation est le vecteur clé d'une mondialisation rapide** : 57 % des médicaments A mondialisés le sont en moins de 5 ans, contre 21 % des médicaments de niveau D.

**D'autres facteurs interviennent dans cette accélération** qui s'est manifestée à partir des années 1990, et sont liés à l'environnement économique et réglementaire de l'industrie pharmaceutique.

- o **En Europe, d'importants progrès ont été enregistrés en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments avec la montée en puissance de la procédure centralisée**, dont le champ a été élargi en 2005. Le nombre de demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure centralisée a plus que doublé en 10 ans (de 42 à 98 entre 1998 et

<sup>1</sup> Di Masi J.A, Hansen R.W, Grabowski H.G "the price of innovation: new estimates of drug development costs – Journal of Health Economics 22 (2003) 151-185

<sup>2</sup> Guidance for Industry – Diabetes Mellitus – Evaluating cardiovascular risk in New antidiabetic therapies to treat type 2 diabetes – FDA, Center for Drug Evaluation and Research – December 2008

2008) et la réduction de la durée moyenne de l'instruction a été constante : de 464 jours en 2005 elle est passée à 399 en 2006 et 364 en 2007.

- o **Aux États-Unis, la réforme de la FDA, au début des années 1990**, a considérablement raccourci les délais d'autorisation de mise sur le marché. Ils sont passés de 15 mois en moyenne en 1993 à 6 mois en 2008 pour la procédure prioritaire et de 27 mois à 13 mois pour les produits standards (NME – New Molecular Entity – et BLAs – Biologics License Applications)<sup>1</sup>. Cette réforme a eu pour conséquence de permettre la commercialisation aux USA d'une molécule en moyenne 1,6 an après son lancement hors des USA (après 1990), contre 4 ans avant 1990.
- o **L'harmonisation des exigences réglementaires** au plan international s'est poursuivie par la création de l'International Conference on Harmonisation (ICH) en 1990 dans le cadre de l'OMS et sous l'impulsion de la Fédération européenne d'associations professionnelles et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) et de la Commission européenne. Ces conférences rassemblent USA, Europe et Japon. En novembre 2003, le Global Cooperation Group (GCG) a été mis en place afin de permettre la diffusion des normes ICH auprès d'autres regroupements régionaux, donnant accès à ces travaux d'harmonisation à des pays comme l'Inde, la Chine ou le Brésil<sup>2</sup>.

La mondialisation du dossier scientifique d'enregistrement est maintenant pratiquement atteinte et la généralisation des Bonnes pratiques de fabrication associée à la lutte contre la contrefaçon s'inscrivent dans cette dynamique.

---

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/UCM123959.pdf>

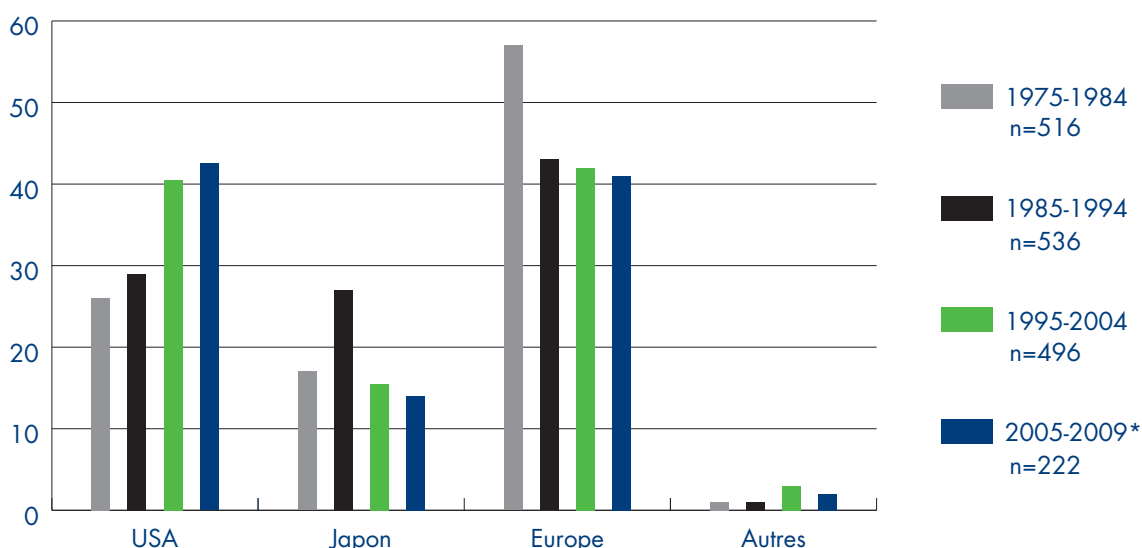
<sup>2</sup> Asian Pacific Economic Cooperation (APEC), Association of SouthEast Asian Nations (ASEAN), Pan-American Network of Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), Southern African Development Community (SDAC) -<http://www.ich.org>

## 2. L'ORIGINE DE L'INNOVATION : UN ENJEU MONDIAL

### 2.1. PERTE DE TERRAIN POUR L'EUROPE ET LA FRANCE

Globalement, la recherche de nouvelles entités (qu'elles soient non internationalisées, internationalisées ou mondialisées) a diminué en Europe et au Japon, au profit des États-Unis.

POURCENTAGE DE NOUVELLES ENTITÉS PAR RÉGION DU MONDE



Source : Paul-Etienne Barral – base de données 1975-2009  
\* période 2005-2009 : 5 années seulement

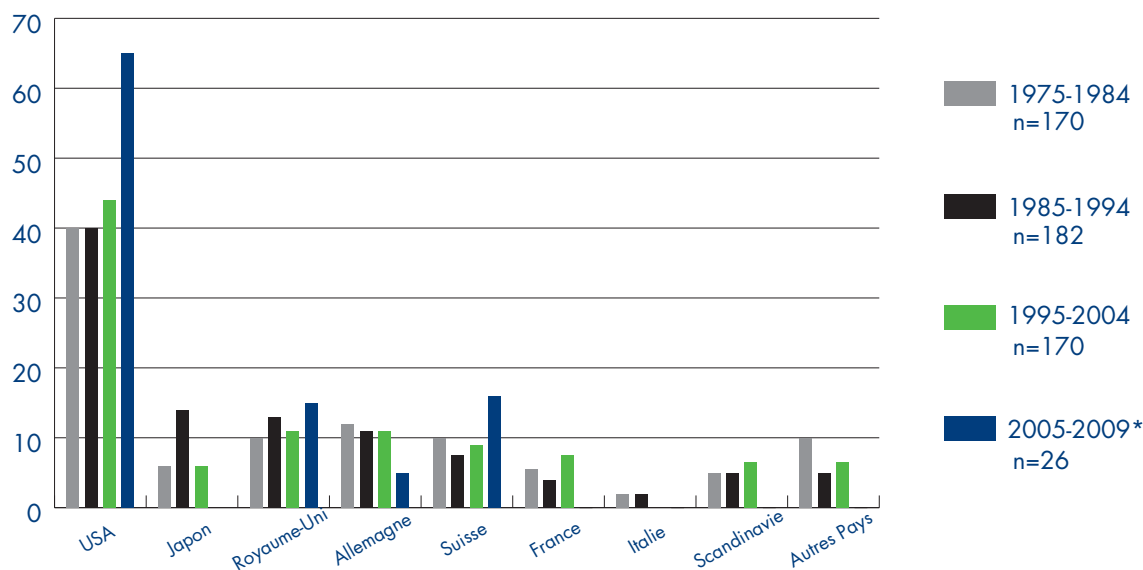
Cette diminution est encore plus préoccupante si l'on se concentre sur les médicaments internationalisés et a fortiori ceux qui sont mondialisés.

Pendant les 35 années documentées, 84 % des **382 nouveaux médicaments internationalisés** (médicaments présents sur 4 à 6 marchés du G7) ont été découverts par 5 pays : les États-Unis (33 %), la France (12 %), l'Allemagne (12 %), le Royaume-Uni (10 %) et la Suisse (8 %).

L'origine des **548 médicaments mondialisés** (commercialisés dans les 7 pays du G7) est encore plus concentrée. 87% des produits sont issus des mêmes pays, mais dans des proportions différentes : 43 % pour les États-Unis, 12 % pour le Royaume-Uni, 11 % pour l'Allemagne, 9 % pour la Suisse et 5 % pour la France.

L'analyse par période montre combien **les États-Unis sont devenus la principale source de produits nouveaux mondialisés**, dans les 5 dernières années. Elle montre également le rôle plus important de la Suisse et du Royaume-Uni, alors que le rayonnement du Japon, de l'Allemagne et de la France faiblit (0 % entre 2005 et 2009).

POURCENTAGE DE PRODUITS MONDIALISÉS PAR PÉRIODE (N=548)



Source : Paul-Etienne Barral – base de données 1975-2009  
\* période 2004-2009 5 années seulement

Le même constat est fait par M. Grabowski sur la période 1982-2003 ; les États-Unis étaient entre 1982 et 1992 à l'origine du lancement de seulement 12 % des produits internationalisés (26 % des chefs de files de nouvelles classes). La situation s'est inversée sur la décennie suivante (1993-2003), les États-Unis étant à l'origine de 68 % des lancements de chefs de file, 45 % des médicaments de biotechnologie, et 69 % des médicaments orphelins.

**Cette position dominante des États-Unis est toutefois contestée par D. Light<sup>1</sup> en termes de productivité.** La part des investissements pharmaceutiques mondiaux en R&D des États-Unis est passé d'un tiers en 1990 (sur un total estimé de 16 milliards de dollars) à la moitié en 2000 (sur un total estimé de 48 milliards de dollars), alors que la part de l'Europe a régressé de 12 points et celle du Japon de 2 points. La relation entre investissements et nombre de nouveaux médicaments n'a pas évolué dans les mêmes proportions, ce qui démontre ainsi une meilleure productivité de la R&D européenne. Enfin, la concentration des groupes pharmaceutiques mondiaux impliquant le recentrage de certaines activités (R&D, production biotechnologique vers les États-Unis) joue un rôle dans cette évolution, évoqué mais non mesuré par cet expert.

<sup>1</sup> Donald W. Light – An analysis of data from 1982-2003 contradicts the claim that US drug firms overtook European firms in pharmaceutical innovation in Health Affairs 28, n°5 (2009 : w969-w977)

## 2.2. COMMENT EXPLIQUER CETTE ÉVOLUTION ?

L'innovation pharmaceutique est étroitement dépendante de son environnement juridique, économique et scientifique.

- **La propriété intellectuelle est une composante essentielle de l'innovation**, dans le modèle économique prévalent ces 35 dernières années. La création de l'Organisation mondiale du commerce en 1994, successeur du GATT, a renforcé la protection des brevets de médicaments en en faisant une condition d'adhésion incontournable, dans le cadre des accords ADPIC<sup>1</sup>. Ceux-ci instaurent une protection intellectuelle des brevets d'au moins 20 ans, devant être garantie dès 1996 pour les pays industrialisés et à partir de 2000 pour les pays en développement. Sous la pression politique et sanitaire des pays émergents et les moins développés, des assouplissements ont été adoptés en 2001 avec le cycle de Doha permettant le recours à des licences obligatoires en cas de nécessité impérieuse de santé publique et avec le report à 2005 de la conformité aux exigences attendues.

Les leaders mondiaux, États-Unis et Union européenne sont allés plus loin en la matière, avec les conventions bi-latérales exigeant la protection des données, l'information du détenteur du brevet du princeps d'une demande d'enregistrement de générique, la brevetabilité des nouvelles utilisations et des facilitations pour étendre la protection au-delà de 20 ans conformément aux mesures prises à l'échelon national (Hatch-Waxman Act aux États-Unis en 1984) ou régional (certificats complémentaires de protection dans l'Union européenne, 1992).

Au plan mondial, la non-brevetabilité des gènes, au même titre que tous les biens de la nature (oxygène, soleil) est un principe fondamental. Mais leur mise en œuvre par l'industrie humaine est brevetable, comme l'oxygène en air liquide. Aux États-Unis comme en Europe, les gènes ne sont brevetables qu'à la condition que l'inventeur l'ait mis sur un vecteur qui en change la nature ou que son effet thérapeutique ait été clairement défini et prouvé. D'où de nombreux litiges actuels, l'interprétation de cette brevetabilité n'étant pas sans conséquence sur l'attractivité de ces deux territoires pour la R&D.

De plus, aux États-Unis, le brevet est rétroactif d'une année, alors qu'ailleurs il ne commence qu'à la date de son départ.

- **Des politiques publiques ciblées facteurs d'innovation :**

Le meilleur exemple en est le régime des médicaments orphelins. L'adoption dès 1983 par les États-Unis de l'Orphan Drug Act, suivi par le Japon en 1993, est à l'origine de la performance observée par M. Grabowski dans ce domaine : entre 1982 et 1992, les États-Unis ont été à l'origine de 45 % des médicaments orphelins (9/20) et de 69 % de ceux-ci dans la décennie suivante (34/69). L'Europe n'a adopté une législation favorable qu'en 2000. Entre 2000 et 2009, l'Agence européenne du médicament (EMA) a accordé ce statut à 274 substances, dont 62 sont devenues des médicaments

---

<sup>1</sup> ADPIC ou TRIPS : Trade Related Intellectual Property

autorisés<sup>1</sup>. Parmi ceux-ci, 46 % sont des anti-cancéreux ou des immunomodulateurs et 25 % sont destinés aux maladies du métabolisme.

Les contextes scientifiques (création de centres d'excellence, d'incubateurs, recherche translationnelle) et financiers (investisseurs privés encouragés par des mesures fiscales telles que le crédit d'impôt recherche en France) sont bien sûr d'autres facteurs influençant la dynamique d'innovation, largement développés dans d'autres rapports publics<sup>2</sup>.

### ■ Des régimes de prix et de délai d'accès au marché plus ou moins favorables

Durant ces 35 dernières années, on ne peut écarter l'influence des conditions d'accès aux marchés des principaux pays concernés sur la quantité et la qualité de l'innovation pharmaceutique.

La régulation du prix du médicament en France explique historiquement et en partie la relative faible mondialisation de ses découvertes, et sa tendance à la mise sur le marché de « me-toos » (médicaments chimiquement proches et de même effet thérapeutique), préférentiellement à l'innovation pharmacologique et thérapeutique reconnue. L'innovation de l'industrie allemande, parmi les leaders des années 1980, a subi une perte de terrain durant les années 1990, que l'on pourrait attribuer à la politique de contrôles des coûts (budgets de prescriptions, prix de référence) mise en œuvre à cette époque, tout en laissant subsister la liberté des prix et un accès sans délai au remboursement. L'industrie britannique a bénéficié du régime de contrôle des profits sur les ventes au système national de santé tout en encourageant les investissements de R&D et de production via le Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), et son poids international est bien supérieur à son marché national. Sur la période étudiée, 7,5 % des nouveaux médicaments sont venus de firmes britanniques, pour un marché qui représente 3,5 % du marché mondial. Les États-Unis ont maintenu des conditions particulièrement favorables à l'innovation, avec une politique soutenue d'investissements publics en R&D (jusqu'à 20 % du total), une liberté de prix maintenue malgré l'extension du financement public de la dépense et un marché financier dynamique.

Pour autant, comme le constate IMS Health<sup>3</sup>, « les centres géographiques de croissance ne sont désormais plus les marchés traditionnels et matures, mais les marchés "pharmémergents", moins bien maîtrisés ».

## 2.3. AUJOURD'HUI, DES FREINS À L'INNOVATION ?

De nouvelles initiatives ont émergé au cours de la période étudiée, qui peuvent être des opportunités ou des freins au développement de l'innovation.

<sup>1</sup> Source Paul-Etienne Barral – base de données 1975-2009

<sup>2</sup> Isabelle GIRI – LEEM Recherche Innovation Santé 2015 -<http://www.ariis.fr/wp-content/uploads/2008/01/livre-innovation.pdf>

<sup>3</sup> 2009 IMS Global Pharmaceutical Market Forecast

- La Commission européenne a publié une communication adoptée en février 2000 sur le concept de « **recours au principe de précaution** ». Son application est préconisée « dans les cas où les données scientifiques sont insuffisantes, peu concluantes ou incertaines ou bien dans les cas où une évaluation scientifique préliminaire montre qu'on peut raisonnablement craindre des effets potentiellement dangereux pour l'environnement et la santé humaine, animale ou végétale. Dans ces deux cas, les risques encourus sont incompatibles avec le niveau de protection élevé recherché par l'Union européenne ». Cette communication énonce également les règles qu'il convient de respecter afin que le principe de précaution soit observé<sup>1</sup>. La France l'a inscrit dans sa Constitution en 2005, et son application reste délicate.

Ce principe est le résultat, entre autres, de plusieurs crises sanitaires majeures au cours des 3 dernières décennies liées aux thérapeutiques – drame du sang contaminé, hormones de croissance et Kreutzfeld-Jacob, retrait de l'anti-inflammatoire VIOXX – ou non liées – encéphalopathie spongiforme bovine l'éventualité de sa transmission à l'homme – qui ont sensibilisé les autorités et les opinions publiques aux enjeux liés à l'incertitude scientifique et à l'émergence de risques inconnus, comme le prion.

Concernant le médicament, ce principe, qui prend tout son sens dans un domaine participant par essence à la santé humaine, peut être source de perte de chances pour les patients s'il est appliqué avec trop de rigueur au niveau des autorisations de mises sur le marché, en amont dans la recherche pré-clinique et les développements cliniques. Il peut aussi conduire à des politiques de prévention contestées, comme cela a été le cas tant au niveau de l'OMS qu'au niveau du gouvernement français pour l'épidémie de grippe A H1N1.

Il s'agit donc d'en user avec discernement dans un environnement mondial hautement compétitif, alors que le médicament est un des champs les plus évidents de son application.

- **L'émergence et la diffusion au cours des années 1990 et 2000 des exigences liées à l'évaluation des technologies médicales de la part des payeurs**, et non plus des seules exigences réglementaires d'enregistrement est un facteur important d'évolution. Le « **Health Technology Assessment (HTA)**<sup>2</sup> » (évaluation des technologies médicales) a pour objectif d'éclairer les décisions des autorités de santé et des payeurs et, peut être un facteur facilitant ou retardant l'accès au marché : en effet, il peut stimuler l'innovation en conduisant les industriels à optimiser leurs stratégies de R&D mais également freiner l'innovation dans certains secteurs thérapeutiques désertés de longue date ou largement génériqués.

Les objectifs poursuivis par l'introduction de ce type d'évaluation dans les systèmes nationaux d'accès au marché peuvent varier selon les caractéristiques du pays :

- o L'Australie, dépourvue d'une industrie pharmaceutique locale et exposée à la pression des groupes internationaux, a été la première à introduire en 1993 le critère coût/efficacité dans

<sup>1</sup> [http://europa.eu/scadplus/glossary/precautionary\\_principle\\_fr.htm](http://europa.eu/scadplus/glossary/precautionary_principle_fr.htm)

<sup>2</sup> Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value (source : EUnetHTA)

son processus de décision. Pour les mêmes raisons, la Corée du Sud a récemment adopté ce système.

- o Le Royaume-Uni, tout en soutenant par l'intermédiaire du PPRS une industrie pharmaceutique compétitive et des prix de lancement libres, a cherché à optimiser les ressources limitées du National Health Service (NHS). La création du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en 1999 oriente la diffusion de l'innovation sur la base du rapport coût/efficacité (QALY) des produits nouveaux et d'un seuil d'acceptabilité. Le Royaume-Uni va plus loin en 2009 en s'engageant, sous l'influence de l'Office of Fair Trade, sur la voie du « value based pricing ». Limité à ce jour aux produits les plus prometteurs mais disposant d'un niveau de preuve faible à l'entrée sur le marché, sous la forme d'accords de partage du risque, il est susceptible de s'étendre à des classes thérapeutiques largement installées sur le marché<sup>1</sup>.
- o La France en dotant, en 2008, la Haute Autorité de Santé d'une mission d'évaluation médico-économique des stratégies thérapeutiques, s'est engagée sur ce terrain afin de fournir des référentiels orientant la prescription des praticiens, au-delà de l'évolution des exigences de la Commission de la transparence dans sa mission d'évaluation des produits avant et après inscription au remboursement.
- o Les États-Unis ont inscrit la « Clinical Effectiveness Research » dans leur plan de rétablissement de l'économie américaine (American Recovery and Reinvestment Act – ARRA) adopté en février 2009 au plus fort de la crise économique, mesure phare dont la mise en œuvre paraît toutefois s'enliser entre les agences fédérales bénéficiaires d'un budget de 1,5 milliards de dollars.

Les laboratoires acteurs de l'innovation ont réagi à ce mouvement, d'une part en initiant davantage de dialogue avec les organismes d'évaluation des technologies médicales (initiative de Novartis vis-à-vis de NICE au Royaume-Uni, par exemple) et, d'autre part en proposant des solutions originales permettant de partager les risques et en intégrant de plus en plus les attentes des autorités dans leurs stratégies de développement.

## 2.4. LES NOUVEAUX MARCHÉS : UN DÉFI POUR L'INNOVATION OCCIDENTALE ?

- **L'accès à l'innovation est devenu un enjeu global : dans sa déclaration de l'an 2000, l'ONU a inscrit la santé parmi les 10 objectifs du Millénaire** avec en particulier sa volonté « d'encourager l'industrie pharmaceutique à développer des médicaments essentiels plus largement répandus et financièrement accessibles à tous ceux qui en ont besoin dans les pays en développement ».

Cet objectif reflète la prise de conscience internationale durant la décennie précédente des enjeux planétaires liés aux épidémies infectieuses (VIH, tuberculose, paludisme, etc.) mais aussi à la transition épidémiologique des pays émergents qui doivent faire face au développement

---

<sup>1</sup> <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/index.html>

de maladies chroniques (obésité, diabète, asthme, etc.) et de pathologies liées à l'âge (maladie d'Alzheimer) avec le vieillissement de leurs populations<sup>1</sup>.

Si la tombée dans le domaine public des brevets des molécules<sup>2</sup> facilite l'accès au médicament à ces populations, sous réserve d'une offre industrielle de génériques de qualité et à très bas prix, elles n'écartent pas pour autant la question de leur accès aux produits encore sous brevets. C'est le cas en particulier pour les traitements de deuxième et troisième ligne du VIH.

- **Les réponses apportées par la communauté internationale ont été de divers ordres :** élargissement de la liste des médicaments essentiels de l'OMS y compris à des médicaments encore sous brevet, assouplissement de la propriété intellectuelle, encouragement des partenariats public-privé, création du programme ONUSIDA en 1996, agence spécialisée de l'OMS disposant d'une grande autonomie opérationnelle.

Les laboratoires sont déjà présents sur ces territoires par de multiples partenariats avec des ONG telles que la Fondation Bill et Melinda Gates, le Fond Global de lutte contre la Tuberculose le Sida et la Malaria (GFTAM) et l'Alliance Globale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). Les laboratoires internationaux de recherche en sont des partenaires actifs en contribuant au lancement de **plus de 200 programmes au long cours**<sup>3</sup>, notamment :

- o participation de GSK, MSD et Sanofi-Pasteur au programme GAVI,
- o engagement de Novartis dans l'éradication de la lèpre,
- o contribution de BMS, GSK et Pfizer, entre autres, à la fourniture d'anti-rétroviraux à prix préférentiels dans le cadre du programme « Accelerated Access Initiative » piloté par ONUSIDA
- o Fourniture à prix coûtant par Sanofi-Aventis en collaboration avec MSF dans le cadre de son programme « Drug for Neglected Diseases Initiative »<sup>4</sup> d'un traitement préventif du paludisme associant deux molécules.

Enfin, des solutions innovantes sont trouvées pour permettre aux industriels de mettre à disposition des brevets exploitables dans des conditions économiques très favorables aux patients, tout en préservant l'incitation à l'innovation indissociable de la protection intellectuelle des médicaments : c'est le concept de communauté de brevets mis en place par UNITAID (initiative du Président Chirac financée par des taxes sur les billets d'avion).

<sup>1</sup> En Asie, la population de 65 ans et plus, aujourd'hui de 6 %, devrait atteindre 10 % en 2025 (contre 20 % dans les pays les plus développés (source : Atlas Mondial de la Santé – Zoe Vaillant, Gérard Salem)

<sup>2</sup> Selon IMS Health, entre 2003 et 2013, le chiffre d'affaire réalisé par des médicaments tombés ou tombant dans le domaine public équivaut à 138 milliards de dollars sur les 8 premiers marchés mondiaux, soit environ 17 % du marché mondial en 2008.

<sup>3</sup> Dossier médicaments et tiers monde – Pharmaceutiques, Novembre 2009

<sup>4</sup> <http://www.dndi.org/>

Les Laboratoires internationaux de recherche ont donc déjà de multiples partenariats avec les organisations internationales et les ONG ; ils vont maintenant plus loin en construisant dans ces pays des centres de production et même des centres de R&D<sup>1</sup>.

Ces récentes évolutions interpellent les décideurs occidentaux d'autant plus que la croissance se déplace vers les pays émergents. D'après IMS Health, l'ensemble de ces marchés atteint 14% du marché mondial avec une croissance de 14 % à 15 % en 2009<sup>2</sup>. **Plusieurs indicateurs, en matière d'innovation, marquent cette montée en puissance :**

■ **L'implantation des sites de production de biotechnologie est liée aux capacités de recherche déployées en amont.** « Les implantations industrielles se sont faites dans les pays où le savoir faire a permis le développement de produits biotechnologiques et qui ont su se montrer suffisamment attractifs. C'est le cas pour la France dans les vaccins, alors que les protéines recombinantes et les anti-corps monoclonaux ont été industrialisés principalement aux États-Unis, et dans certains pays européens (Suisse, Danemark, Grande-Bretagne, Allemagne). »<sup>3</sup>. Selon l'étude réalisée en 2008 pour le LEEM Recherche<sup>4</sup> et le Génopole d'Evry « dans les cinq ans à venir, les zones Amérique et Europe du Nord continueront à attirer les investissements de production de biotechnologie (vaccins recombinants, anti-corps monoclonaux, protéines thérapeutiques) en capitalisant notamment sur l'extension des sites existants, tandis qu'un nouvel acteur, l'Asie – et plus spécifiquement Singapour – viendra les concurrencer avec une forte dynamique de croissance pour la création de nouveaux sites de production ». De fait, l'Economic Development Board de Singapour a fait de ce secteur un de ses axes stratégiques. Des partenariats industriels et universitaires avec plusieurs universités américaines (Duke, John Hopkins Medical School) visent à attirer les plus grands chercheurs mondiaux en mettant à leur disposition des moyens considérables dédiés à la recherche. Des investissements de production sont attirés par des incitations financières, des avantages fiscaux et la zone de libre échange ASEAN<sup>5</sup>, donnant accès à la région Asie-Pacifique. Singapour a exporté en 2009 près de 5 milliards d'euros<sup>6</sup> de médicaments. La fabrication de médicaments est le secteur industriel le plus porteur de valeur ajoutée par employé (1604 \$SG par employé) parmi tous les secteurs industriels actifs dans ce pays<sup>7</sup>.

■ **La distribution géographique de la recherche clinique internationale est également un indicateur marquant.** Selon une étude menée en 2006 et renouvelée en 2008 à la demande de LEEM Recherche sur la place de la France dans la recherche clinique internationale<sup>8</sup>, si l'Europe de l'Ouest représente encore 40 % des patients en 2006 et 2007, l'Asie en représente 7 % (contre 4 % dans la période précédente), alors que la part des États-Unis diminue (13 % en 2008 versus 17 % en

<sup>1</sup> Par exemple : implantation de Roche depuis 2004 d'un centre de recherche à Shanghai, qui compte aujourd'hui 100 chercheurs, création d'un centre de R&D par AstraZeneca en 2009 également à Shanghai [http://www.roche.com/r\\_d\\_sites.htm?id=6](http://www.roche.com/r_d_sites.htm?id=6), <http://en.astrazeneca.com.cn/8875294/8881816?itemId=8881816>

<sup>2</sup> 2009 IMS Global Pharmaceutical Forecast

<sup>3</sup> Isabelle GIRI – LEEM Recherche Innovation Santé 2015 <http://www.ariis.fr/wp-content/uploads/2008/01/livre-innovation.pdf>

<sup>4</sup> <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1344.pdf>

<sup>5</sup> ASEAN Indonésie, Malaisie, Philippines, Singapour, Thaïlande, Brunei, Vietnam, Laos, Myanmar, Cambodge

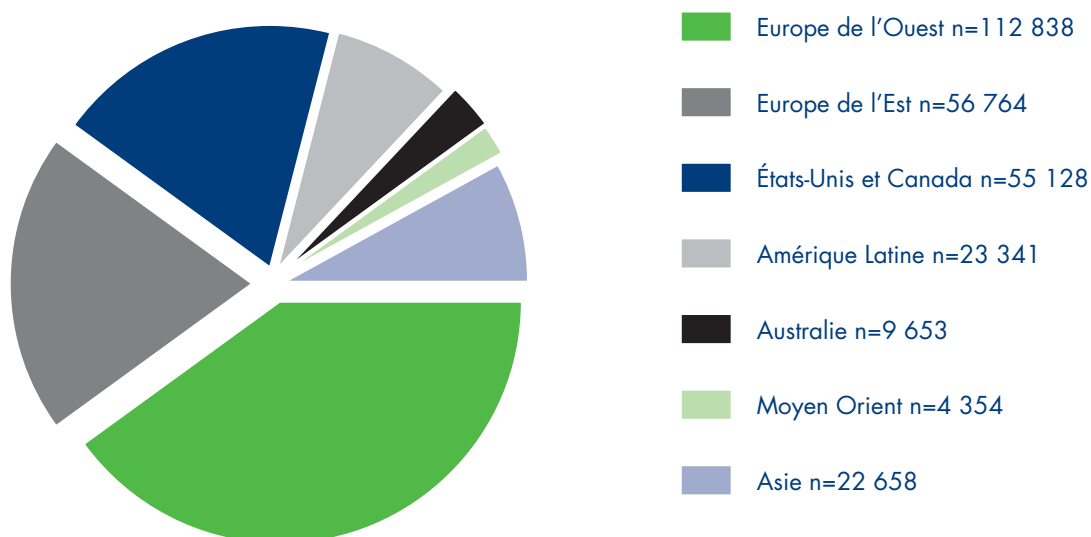
<sup>6</sup> <http://www.singstat.gov.sg>

<sup>7</sup> Singapore Year Book of Statistics – <http://www.singstat.gov.sg>

<sup>8</sup> AEC Partners – Études phase II et III financées par les fonctions « corporate » et/ou européenne impliquant la filiale française. <http://www.ariis.fr/10/416-attractivite-de-la-france-pour-la-recherche-clinique-2/>

2006). Celles de la France et de l'Allemagne (respectivement 12 % et 15 % en 2008) ont diminué au sein de l'Europe, au profit des pays de l'Est et du Royaume-Uni (29 % et 8 % en 2008).

#### RÉPARTITION DES PATIENTS INCLUS DANS LES ESSAIS CLINIQUES INTERNATIONAUX



Source : AEC Partners – 2008

- **L'émergence de nouveaux acteurs industriels** ne doit pas être négligée. Le premier exemple est Teva, fondé en Israël et 14<sup>ème</sup> laboratoire pharmaceutique mondial d'après IMS Health, d'abord producteur de génériques, puis de bio-similaires qui se développe par une politique active d'acquisitions (BARR en 2009). L'industrie pharmaceutique indienne pourrait-elle suivre le même modèle ? Elle est aujourd'hui le 14<sup>ème</sup> pays producteur en valeur, mais le 3<sup>ème</sup> en volume (10 % de la production mondiale)<sup>1</sup> et ses exportations de médicaments et chimie fine connaissent une croissance de 30 % par an. A titre d'exemple, l'industrie indienne fournit aujourd'hui 60 % des anti-rétroviraux des programmes humanitaires mondiaux, soit génériques soit dans le cadre de licences obligatoires émises par des pays dépourvus d'industries locales.

La compétition est désormais internationale : elle ne se fait plus seulement entre laboratoires mais également entre territoires.

<sup>1</sup> India Brand Equity Foundation – [www.ibef.org](http://www.ibef.org)



# CONCLUSION

L'analyse des résultats de la recherche pharmaceutique depuis 35 ans est riche d'enseignements : d'une part elle montre que **si le flux d'innovations des laboratoires pharmaceutiques de recherche se ralentit quantitativement. L'internationalisation s'accélère et se concentre sur les médicaments les plus novateurs en termes d'apports thérapeutiques et d'innovation pharmacologique.** Restreindre la définition de l'innovation au seul impact thérapeutique comporte en effet un risque sur le long terme, dans la dynamique de la R&D pharmaceutique.

**Encourager l'innovation demeure donc une impérieuse nécessité pour les territoires traditionnellement source d'innovation**, comme cela est le cas pour la France. Au plan mondial, l'analyse de 35 ans de résultats de la recherche pharmaceutique montre bien que l'Europe a clairement perdu du terrain dans son rôle d'apporteur d'innovation. **Au sein même de l'Europe, la France, comme l'Allemagne, ont régressé alors que la Suisse et le Royaume-Uni ont réagi pour faire face à la compétition internationale.**

**La prise de conscience au plus haut niveau de l'État des enjeux industriels et sanitaires qui y sont liés est-elle suffisante ?** Au plan européen, l'Innovative Medicine Initiative (IMI), dans un effort de 2 milliards d'euros partagé entre la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique représentée par l'EFPIA, vise à soutenir les techniques de recherche qui permettent un développement plus rapide et plus efficace de nouveaux médicaments et à améliorer la compétitivité de l'Europe dans ce secteur. En France, la mise en oeuvre des pôles de compétitivité biomédicaux, l'extension du crédit impôt recherche, les crédits CSIS pour les investissements de R&D dans la répartition de la remise annuelle à l'Acos, la création du Centre national de gestion des essais de produits de santé font partie des mesures d'encouragement engagées depuis 2004. Le Conseil stratégique des industries de santé tenu en Octobre 2009 a conduit à l'annonce de 11 nouvelles mesures concrètes sectorielles, soutenant notamment le secteur des biotechnologies dans lequel – hors vaccins et insulines – la France accuse un retard important en termes d'innovation et de capacités de production. Pour autant, ces mesures suffiront-elles à relancer le cercle vertueux de l'innovation pharmaceutique en France ?

Cette évolution est souhaitable car **considérer que l'essentiel des besoins peut aujourd'hui être satisfait par les médicaments existants est méconnaître l'immensité de ces besoins.** D'où l'importance de maintenir un flux d'innovation que les Laboratoires internationaux de recherche sont à même d'apporter. Outre les maladies infectieuses (la découverte de nouveaux antibiotiques ou antiviraux reste une préoccupation face à l'évolution des agents, connus et émergents), les maladies dégénératives et métaboliques ne vont cesser de se développer au plan mondial. Ainsi, le flux d'innovation ne peut se tarir, dans ce contexte, sans dommage important pour les populations, qu'elles soient celles des pays riches ou des pays moins développés.

Pour tout complément d'information :  
etienne.paul.barral@wanadoo.fr

<http://www.lir.asso.fr>

