

RECHERCHE DANS LES MALADIES NEURO-DEGENERATIVES

Face au nombre croissant de patient atteints de maladies neurodégénératives, presque tous les laboratoires internationaux de recherche ont des projets en développement. En particulier, une centaine de programmes existent pour traiter la maladie d'Alzheimer¹. Malgré l'ensemble des moyens investis, plusieurs échecs récents soulignent la complexité de la recherche dans cette aire thérapeutique.

Les essais cliniques nécessaires pour démontrer l'efficacité des nouveaux traitements qui ont pour ambition d'enrayer la maladie vont durer de 10 à 15 ans dans les maladies neuro-dégénératives contre 5 à 10 ans dans les autres pathologies, en raison de l'évolution lente de ces maladies.

L'une des conséquences de cet allongement de la durée d'études cliniques est la perte des brevets liés au médicament lorsque celui-ci sera enfin commercialisé. En effet, les brevets – dont la protection est limitée à 20 ans – sont déposés bien avant le démarrage des essais cliniques. Les laboratoires investiront-ils un milliard d'euros dans le développement d'un médicament si, dès la commercialisation, les fabricants de génériques mettent la main sur ce marché, sans avoir eu à supporter les dépenses de R&D ?

Compte tenu des efforts de R&D déjà investis, de la complexité de ces développements et de la nécessité de conserver une mobilisation importante des industriels, il est nécessaire de débiter une réflexion visant à définir un nouveau cadre juridico-réglementaire pour encadrer les médicaments s'adressant aux maladies neuro-dégénératives.

Regards croisés de François Garnier, directeur juridique Europe Pfizer et Stéphane Drouin, directeur international des brevets chez Pfizer

François Garnier : « La durée de développement plus longue des produits, ajoutée aux exigences accrues des autorités de santé, entraîne un raccourcissement de la durée d'exclusivité des produits. Certains axes de recherche deviennent difficiles pour les laboratoires, lorsqu'il n'y a plus de possibilité d'exploiter les produits suffisamment longtemps pour absorber les frais de R&D. »

Stéphane Drouin : « Face à ce constat, la volonté politique n'est pas de changer les règles de propriété intellectuelle de manière générale, et ce n'est pas forcément la meilleure piste. Cependant, une forme de protection supplémentaire s'inspirant des certificats complémentaires de protection (CCP) ou de la protection des données serait souhaitable et envisageable pour certaines pathologies. »

François Garnier : « Il s'agit d'arriver à un équilibre acceptable pour les laboratoires par rapport à un besoin de santé publique exprimé par les pouvoirs publics (maladie d'Alzheimer, nouveaux antibiotiques...), et où le développement de nouveaux médicaments est difficile et compliqué et où il faut aussi soutenir économiquement l'innovation. »

¹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

La France pourrait amorcer le débat au niveau européen sur les problématiques rattachées à ce type de développement pour favoriser l'émergence des conditions nécessaires à un maintien des efforts de R&D. Ce même processus a déjà permis d'aboutir à un règlement européen pour le développement des médicaments pédiatriques et l'adoption des mesures incitatives nécessaires pour encourager les industriels à rester mobilisés sur cette thématique de recherche.

Le LIR souhaite donc dialoguer avec les pouvoirs publics pour **faire évoluer le cadre juridique des brevets et la protection des données cliniques dans les pathologies d'évolution lente** en fonction des besoins de santé publique. Le LIR rappelle qu'afin de favoriser les partenariats de recherche privé-public, il a organisé son premier R&D Dating en juin 2009 sur le thème des neurosciences¹.

Un consortium de recherche européen

Financé dans le cadre d'un programme IMI (Innovative Medicines Initiative), le consortium PharmaCog² - initié au 1er janvier 2010 - rassemble 29 partenaires publics et privés et associations de patients issus de 9 pays européens qui ont pour objectif de mieux travailler ensemble afin d'accélérer les travaux de recherche dans la maladie d'Alzheimer.

Il permet notamment de partager les connaissances (comme sur les modèles existants) mais également de discuter des méthodologies des essais cliniques.

1 <http://www.lir.asso.fr/lir-debattre/colloques-et-debats-lir-precedents.htm>

2 Site internet du projet européen IMI PharmaCog :
<http://www.eurosfaire.prd.fr/news/consulter.php?id=5218>

