

Essais cliniques

Le développement d'une molécule thérapeutique comporte généralement trois phases d'essais cliniques sur des sujets humains. Ces trois phases sont précédées d'une phase préclinique d'études sur des cellules, des tissus ou des animaux. Après l'autorisation de mise sur le marché, un suivi à long terme du traitement, la « phase IV », est effectué.

Phase I : Les essais de cette phase portent sur la tolérance à la molécule et l'absence de toxicité.

Phase II : Dans cette étape (l'« étude pilote »), on détermine la dose optimale du médicament et ses éventuels effets indésirables sur quelques centaines de malades.

Phase III : Les essais de cette « étude pivot » consistent à comparer le traitement par la molécule soit à un placebo, soit à un traitement de référence, sur des groupes de plusieurs milliers de sujets.

■ SUR LE WEB

Les cours donnés au Collège de France par Bernard Meunier dans le cadre de la chaire Innovation technologique Liliane Bettencourt 2014-2015 sont disponibles en audio et vidéo sur www.college-de-france.fr

(chiffres de l'OMS pour 2013) et qui en tue près de 200 000 chaque année.

Ainsi, il y a quelques années, nous travaillions dans le cadre de l'entreprise *Palumed* sur une molécule antipaludique prometteuse, mais nous avons abandonné en 2010, le groupe *Sanofi* ayant renoncé à investir dans son développement. Pour la bilharziose, le désintérêt de l'industrie pharmaceutique est encore plus net et l'on peut parler de maladie super-négligée !

PLS

Quel est aujourd'hui le paysage international de la recherche et de l'industrie pharmaceutiques ?

B. M. : Les deux pôles mondiaux du secteur pharmaceutique se trouvent à Boston, aux États-Unis, et à Shanghai, en Chine. Les grands groupes y ont tous un pied. On y trouve un tissu économique et industriel dans lequel s'épanouissent de nombreuses entreprises plus petites, innovantes, et dont profitent les grands groupes pharmaceutiques.

La Chine monte en puissance et a une claire volonté de faire de l'innovation. Cela nécessite des cerveaux et de l'argent ; ce pays a les deux. En matière de fabrication des médicaments, un autre pôle qui s'est constitué est l'Inde. L'Europe a une position plus secondaire, bien que subsistent des centres de recherche par exemple en Angleterre (à Cambridge), en Allemagne (à Munich), en Suisse (l'EPFL, à Lausanne), ainsi que quelques grands groupes (*GlaxoSmithKline* en Grande-Bretagne, *Sanofi* en France...). Quant à la France, son secteur pharmaceutique rivalisait avec celui des États-Unis dans les années 1960. On en est loin aujourd'hui...

PLS

Pourquoi la France a-t-elle décroché dans ce domaine ?

B. M. : Notre pays n'a pas su recréer le tissu industriel qui existait dans les années 1950 ou 1960. Dans le passé, des pharmaciens ou des scientifiques pouvaient créer assez facilement de petits laboratoires privés, qui contribuaient notablement au développement de nouveaux médicaments. De nos jours, monter une telle « start-up », pour utiliser le jargon moderne, est plus compliqué et plus coûteux. Et avec le

processus de concentration en grands groupes, de nombreux laboratoires de recherche pharmaceutique ont disparu au cours des 30 dernières années.

La France ne s'est pas adaptée à la nouvelle situation : le gouvernement a perdu de sa puissance financière et il y a trop peu de fondations pour prendre le relais. À l'inverse des États-Unis, où quelque 1 800 fondations privées injectent dans le domaine de la santé plus d'argent que les agences fédérales. On peut aussi pointer l'effet négatif de la loi sur les 35 heures de travail hebdomadaire, inadaptée à ce domaine concurrentiel où, d'habitude, les chercheurs des laboratoires privés ne comptent pas leur temps.

PLS

Que faudrait-il faire pour relancer l'innovation thérapeutique en France ou en Europe ?

B. M. : Il faudrait changer beaucoup de choses, les mentalités en particulier. La recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique, c'est surtout des talents et de l'argent. Il faut savoir dénicher les individus qui ont des talents de créateurs et leur donner les moyens de prendre des risques, de sortir des sentiers battus. Si la recherche au sein des grands groupes est devenue moins efficace, c'est aussi parce que ces entreprises pharmaceutiques ont une confiance exagérée dans les techniques à la mode, les méthodes robotisées par exemple, dont le bilan se révèle décevant. Il faut faire davantage confiance aux créateurs et aux idées originales. En France comme ailleurs.

Dans ce domaine où les échecs sont bien plus fréquents que les succès (contrairement au secteur de l'aéronautique, par exemple), il faut développer la culture du risque, et savoir financer la prise de risques. Le secteur pharmaceutique français a notamment besoin de fondations puissantes, capables d'injecter chacune de l'ordre d'un milliard d'euros dans des entreprises qui feraient subir à leurs molécules des essais cliniques de phase I et II, domaine où les grands groupes pharmaceutiques rechignent à s'impliquer. Des fondations que l'on pourrait créer et financer en défiscalisant par exemple l'ISF (l'impôt sur la fortune)...

Propos recueillis par Maurice MASHAAL