

> HEC SANTE

Les vaccins, relais de croissance pour l'industrie pharmaceutique ?

Les vaccins, quotidiennement sur le devant de la scène médiatique par le biais de la grippe A, semblent vivre un renouveau au sein des industries de santé et tout particulièrement dans l'univers pharmaceutique. Mythe ou réalité ? Les vaccins constituent-ils le possible relais de croissance annoncé ? À quels enjeux cette industrie est-elle confrontée ? Quels financements sous-tendent son expansion ? Quels facteurs clés caractérisent l'accès au marché ?

Les vaccins d'hier et d'aujourd'hui seront-ils ceux de demain ? C'est à ces questions que nos quatre orateurs invités, **Claude Le Pen (H.72)**, économiste de la Santé, professeur à l'Université Paris IX-Dauphine, **Patrick Florent**, Senior Vice President Global Industrial Operations de GlaxoSmithKline Biologicals, président d'European Vaccine Manufacturers (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), **Didier Hoch**, président du directoire de Sanofi Pasteur MSD, et **Philippe Archinard**, directeur général de Transgène, président de Lyonbiopôle, ont accepté de répondre le 22 septembre dernier à l'Institut Pasteur lors de notre table ronde de rentrée, modérée par **Jean-Jacques Bertrand (H.63)**, ancien président-directeur général d'Aventis Pasteur, président des conseils de Neovacs, Cytheris et Laboratoires Guerbet.

SPÉCIFICITÉS ET ENJEUX

À la fois médicaments et outils de santé publique, les vaccins évoluent selon des modes qui leur sont propres (financement, réglementation, évaluation).

L'apparition de nouveaux risques, une meilleure connaissance des pathologies et l'émergence de concepts innovants induisent un changement de paradigme.

Le marché mondial du vaccin, petit, très concentré (cinq grands groupes pharmaceutiques se partagent 95 % du marché), affiche une croissance annuelle de 15 %. L'Europe assure 90 % de la production mondiale et les deux tiers de cette production européenne sont exportés vers les pays en développement. Produits réputés "peu coûteux" (632 euros de couverture vaccinale pour une vie entière), ils correspondent à des modèles économiques favorables.

Si les enjeux dans les pays développés concernent l'avancement de la recherche, l'amélioration

de la couverture vaccinale et l'adaptation de l'outil de production, ceux des pays en développement se cristallisent sur l'accès aux vaccins.

FINANCEMENTS GOUVERNEMENTAUX ET PAYS ÉMERGENTS

Le business model global implique aussi l'utilisation de prix différenciés selon les zones géographiques et la création de partenariats.

Ces partenaires peuvent être des instituts, des fondations qui aident au développement comme MVI, IAVI* et/ou des organismes qui permettent l'accès, l'achat et la distribution tel GAVI**, financés par des fonds comme Bill & Melinda Gates Foundation, les gouvernements, l'OMS***, avec une diffusion dans les pays via l'UNICEF****.

De plus, l'accès au marché est facilité par la mise en place d'un mécanisme unique et nouveau, l'Advanced Market Commitment, qui accélère, par l'injection de fonds additionnels, la mise à disposition du vaccin déjà assurée par les fonds initialement alloués par GAVI – qui module le prix de vente du vaccin sur la période et les territoires.

Ces différents agencements d'acteurs et de moyens garantissent la pérennité et la profitabilité du modèle.

L'ACCÈS AU MARCHÉ – LA GRIPPE A

La demande croissant, de nombreux vaccins sont en développement. En termes de flux financiers, des investissements plus lourds que ceux observés pour le médicament sont à envisager en début de cycle quant aux sites industriels. Le temps d'accès au marché du vaccin reste plus long que celui du médicament (un à huit ans pour 256 jours en moyenne) et les politiques de vaccination demeurent l'apanage de chaque pays.

Le virus grippal s'avère variable et imprévisible. La pandémie grippale A/H1N1, dont

le seuil d'alerte maximum a été déclenché par l'OMS le 11 juin dernier, suit actuellement la trace hivernale. Le vaccin, normalement disponible quatre à six mois après cette déclaration d'alerte, verra les premières doses délivrées en octobre avec une montée en puissance en novembre et décembre, sur la base des demandes exprimées – en l'absence de coordination européenne – par les acteurs de santé publique nationaux.

VACCINS PROPHYLACTIQUES ET VACCINS "THÉRAPEUTIQUES"

Les vaccins prophylactiques, historiques, dispensés à des bien-portants dans une optique de prévention, correspondent à un vieux paradigme et dominent le marché global du vaccin. De nouveaux vaccins, dits "thérapeutiques", combinant les caractéristiques des produits d'immunothérapie et des vaccins, s'adressent à des patients dans le but de traiter la ou les pathologies dont ils sont atteints. Les développements en cours visent pour deux tiers les cancers et pour un tiers les maladies infectieuses. Ces vaccins du futur sont donc des produits d'immunothérapie ciblée, qui se développent comme des médicaments et deviennent complémentaires des vaccins prophylactiques. Ils sont surtout le fruit des activités de start-ups, en recherche de fonds et/ou de partenariat avec des groupes pharmaceutiques.

Dans un monde en évolution, l'univers du vaccin, redevenu stratégique, subit une mutation rapide. À l'inverse de l'image qui a pu peser sur lui pendant des années, il dynamise aujourd'hui l'industrie pharmaceutique, la santé, la santé publique et l'économie.

* Malaria Vaccine Initiative, International AIDS Vaccine Initiative.

** Global Alliance for Vaccines and Immunisation.

*** Organisation Mondiale de la Santé.

**** United Nations International Children's Emergency Fund.

Par Isabelle Dion (MBA.94), Laurent Foiry (M.07), Olivier Gleizes (MBA.98)



Retrouvez les présentations des orateurs sur <http://pole-sante.associationhec.com> et <http://sante.associationhec.com>