



---

## **Projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle**

### **Partenariats public-privé pour le développement de produits destinés aux soins de santé : avantages, défis et produits**

#### **Rapport du Secrétariat**

1. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a établi en 2006<sup>1</sup> un rapport soulignant la nécessité de pouvoir disposer d'urgence de nouveaux produits appropriés – notamment de vaccins, de produits diagnostiques et de médicaments – afin de pouvoir mieux satisfaire les besoins des pauvres.
2. Le présent document examine les partenariats public-privé pour le développement de produits du point de vue des avantages qu'ils permettent de fournir, des défis à relever et de la contribution qu'ils devraient apporter à l'avenir.
3. On a constaté un accroissement marqué du nombre de partenariats de ce type au cours des dernières années. Une analyse<sup>2</sup> y voit le résultat d'un changement d'attitude et d'idéologie sociopolitique ; l'illustration de la nécessité de trouver une nouvelle approche permettant d'améliorer la réponse apportée par les secteurs privé et public face aux défis internationaux en matière de santé publique ; et la reconnaissance du fait que les problèmes de santé émergents (dont le VIH/sida est un exemple) appellent un éventail de réactions dépassant les capacités du secteur public ou du secteur privé agissant isolément.

---

<sup>1</sup> Document CIPIH/2006.1.

<sup>2</sup> Buse K, Walt G. Global public-private partnerships: part I – a new development in health? *Bulletin of the World Health Organization*, 2000; **78**(4): 549-561.

## AVANTAGES

4. Sur la base des éléments dont on dispose actuellement, les principaux avantages des partenariats public-privé pour les nouveaux produits de soins de santé sont l'augmentation du nombre de produits en cours de développement, une amélioration du financement et le potentiel de réduire les coûts du développement, une diminution des délais jusqu'à la mise sur le marché, ainsi qu'une amélioration concernant la disponibilité des produits, l'accès, les effets sur la santé et le degré d'innovation.

5. Le rapport de la Commission relève que « l'apparition de partenariats public-privé pour le développement de produits a été l'un des faits majeurs de ces dix dernières années ... Ils ont beaucoup aidé à accroître le nombre de produits en cours de développement pour des maladies et des problèmes qui touchent avant tout les pays en développement. ».

6. Il ressort d'une étude parue en 2005 que les partenariats public-privé de ce type étaient à l'origine des trois quarts de tous les projets identifiés de développement de médicaments contre des maladies négligées et que la plupart des projets entrepris par des firmes multinationales s'inscrivaient déjà dans le cadre d'un partenariat ou le feraient probablement dans un proche avenir.<sup>1</sup> L'étude a estimé que le recours accru aux partenariats est encouragé par les avantages qui peuvent être obtenus dans deux domaines essentiels : le financement et les compétences.

7. Les partenariats public-privé pour le développement de produits n'aboutissent pas directement à la mise au point de médicaments. Ils ont pour effet de regrouper des partenaires de la recherche provenant de milieux universitaires et des secteurs pharmaceutique et biotechnologique privés en assurant un financement par le secteur public. Dans le cadre de ce qu'on a appelé une recherche-développement « virtuelle »,<sup>2</sup> ces partenariats ont pour principales fonctions : l'intégration et la coordination de multiples partenaires et contractants tout au long du développement des produits ; l'allocation de fonds d'origine philanthropique et de fonds publics à des projets de recherche appropriés ; et la gestion de portefeuilles de projets de recherche-développement dans le domaine des maladies négligées.<sup>1</sup> Cette dernière fonction a été considérée comme vitale pour le succès de ces partenariats, leur permettant de répartir les risques.

8. Un produit candidat peut se retrouver sous l'influence d'un partenariat public-privé de différentes manières et à tout moment dans le processus continu qui va de la recherche à l'accès en passant par le développement. Dans son rapport, la Commission relève que les firmes peuvent mettre sur pied des programmes relativement peu coûteux en s'attachant aux premiers stades de la recherche-développement qui nécessitent des investissements sensiblement moins importants, en partant de l'idée que la phase coûteuse des essais cliniques (et une partie de la recherche au cours des premiers stades) pourra être subventionnée par un partenariat public-privé ou par des fonds publics ou des organismes à but non lucratif.

9. La Commission conclut que les partenariats public-privé peuvent avoir le potentiel de mettre au point des produits moyennant des coûts bien inférieurs à ceux de l'industrie pharmaceutique. Une étude a constaté qu'on disposait d'indices de plus en plus nombreux de l'efficacité et de l'efficacité du

---

<sup>1</sup> Moran et al. *The new landscape of neglected disease drug development*, London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust, Londres, 2005.

<sup>2</sup> Widdus R, White K. *Combating diseases associated with poverty: financing strategies for product development and the potential role of public-private partnerships*, The Initiative on Public-Private Partnerships for Health, Global Forum for Health Research, 2004.

financement direct de la recherche par l'intermédiaire des partenariats public-privé pour le développement de produits dans le secteur des maladies négligées.<sup>1</sup>

10. La même étude a également relevé des avantages plus larges. Reconnaissant que les éléments empiriques actuellement disponibles sont limités, beaucoup de partenariats n'ayant été que récemment mis sur pied, elle soutient néanmoins que, dans le domaine des maladies négligées, les produits de ces partenariats ont fait leurs preuves du point de vue du délai de mise sur le marché, des effets sur la santé et du degré d'innovation. Ces partenariats devraient améliorer l'efficacité et l'acceptabilité des produits, ainsi que l'accès aux produits, car ils permettent d'assurer le meilleur dosage des compétences techniques, scientifiques et cliniques dans le domaine des maladies négligées ; de garantir l'accès à des installations dont les firmes multinationales ne disposent pas toujours ; d'appliquer la connaissance des profils de produits, des marchés et des procédés dans les pays en développement ; et de tenir compte d'emblée de questions liées à l'accès et à l'utilisation.

11. La Commission conclut en outre dans son rapport que les partenariats public-privé constituent un nouveau moyen efficace et important de mener des activités de recherche-développement axées sur les besoins sanitaires des pays en développement. Ils font entrevoir la perspective d'un développement rentable de produits en faisant appel à la diversité des nouveaux acteurs dans le domaine de la recherche biomédicale.

## DEFIS

12. A ce jour, les principaux défis à surmonter par les partenariats public-privé pour le développement de produits consistent à assurer un financement suffisant et durable et une gestion et une organisation efficaces ; ils doivent aussi répondre aux espoirs qu'ils ont suscités.

13. Des préoccupations ont été largement exprimées, par exemple dans le rapport de la Commission concernant le fait qu'un financement insuffisant et/ou intermittent pourrait empêcher les partenariats de tenir leurs promesses. Les partenariats de ce type sont largement tributaires de fonds privés provenant d'organismes à but non lucratif, les gouvernements restant assez nettement au second plan. Une étude portant sur 24 partenariats, effectuée pour la Commission,<sup>2</sup> révèle que 75 % du financement provient de fondations. La Fondation Bill & Melinda Gates à elle seule a fourni 60 % du montant total et, dans le cas de neuf partenariats, elle constituait la seule source de financement. En outre, l'étude a mentionné une estimation du déficit de financement annuel de ces partenariats qui est situé entre US \$400 et US \$700 millions.

14. La Commission a donc formulé un certain nombre de recommandations dans son rapport.

- Les bailleurs de fonds actuels devraient maintenir et accroître leurs financements à la recherche-développement dans l'optique des problèmes de santé des pays en développement.

---

<sup>1</sup> Grace C. *Developing new technologies to address neglected diseases: the role of product development partnerships and advanced market commitments*, Londres, DFID Health Resource Centre, 2006.

<sup>2</sup> CIPIH study: Ziemba E, *Public-private partnerships for product development: financial, scientific and managerial issues as challenges to future success, SHARED INC*. Accessible en ligne sur <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>.

- Un nombre plus important de bailleurs de fonds, notamment des gouvernements, devrait aussi accroître les financements et aider à protéger les partenariats public-privé et d'autres organismes qui parrainent la recherche-développement contre les changements de politique d'un grand bailleur de fonds.
- Les donateurs devraient engager des fonds à plus long terme.
- Les partenariats public-privé doivent continuer à faire la preuve qu'ils utilisent leur argent de façon rationnelle, qu'ils disposent de mécanismes transparents et efficaces pour rendre compte de leurs activités, qu'ils font appel à la coordination et la collaboration, et qu'ils continuent régulièrement à suivre et évaluer leurs activités.
- L'industrie pharmaceutique devrait continuer à coopérer avec les partenariats public-privé et accroître sa contribution à leurs activités.
- Les instituts de recherche de pays en développement devraient être plus étroitement associés aux travaux de recherche et aux essais.

15. Une étude publiée en 2003 a conclu que cette recherche-développement « virtuelle » en matière pharmaceutique est efficace, mais qu'elle pose de nouveaux problèmes de gestion et d'organisation.<sup>1</sup> Elle suppose une gestion expérimentée ainsi qu'une compréhension tant des maladies visées et des processus de recherche-développement en vue des médicaments destinés à les traiter que des perspectives et des besoins différents de tous les partenaires concernés. Transparence, travail en équipe et engagement sont essentiels au succès de ces partenariats.

16. Le problème principal auquel sont confrontés les partenariats public-privé de développement de produits lorsque le financement est suffisant concerne le respect des spécifications et des délais exigeants qu'ils se sont fixés pour fournir les nouveaux produits. Tous les produits candidats ne déboucheront pas sur une mise sur le marché : ainsi, l'Institute for OneWorld Health a interrompu ses travaux sur K777 (un inhibiteur de la cystéine protéase destiné à la lutte contre la maladie de Chagas) lorsque les études précliniques ont révélé un problème d'hépatotoxicité.

## PRODUITS

17. Le Secrétariat a défini 18 principaux partenariats public-privé et activités en partenariat pour le développement de produits, qui sont actuellement consacrés à des produits destinés à lutter contre des maladies touchant avant tout des pays en développement. Les maladies concernées sont les suivantes :

- VIH/sida et tuberculose (maladies de type II) ;<sup>2</sup>
- la maladie de Chagas, la dengue et la fièvre hémorragique dengue, la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose, la lèpre, la filariose lymphatique, le paludisme, l'onchocercose et la schistosomiase (maladies de type III).

---

<sup>1</sup> Nwaka S, Ridley R. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2003, 2: 919-928.

<sup>2</sup> Les maladies de type II touchent aussi bien les pays riches que les pays pauvres, mais une proportion importante des cas touche les pays pauvres. Les maladies de type III touchent exclusivement ou presque les pays en développement.

18. S'il n'existe pas de partenariats public-privé pour la découverte et le développement de produits novateurs concernant la filariose lymphatique, l'onchocercose et la schistosomiase,<sup>1</sup> ces maladies relèvent du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales qui, sans être un partenariat public-privé, forme des partenariats avec des organismes publics et privés.

19. Depuis 30 ans, le développement de la plupart des produits destinés à la lutte contre des maladies touchant les pays en développement résulte, sous une forme ou une autre, de partenariats entre le secteur privé et le secteur public (en particulier par le biais du Programme spécial avec, dans le cas du paludisme, la participation en outre du Walter Reed Army Institute of Research des Etats-Unis d'Amérique ainsi que d'instituts officiels chinois). Avec l'arrivée de la nouvelle série de partenariats public-privé, le rythme du développement par les partenariats est en train de s'accélérer. Ces partenariats n'existant que depuis quelques années, les éléments disponibles sur les résultats en termes de produits mis au point sont nécessairement limités. Pourtant, le nombre de produits en cours de développement qui intéressent la plupart des maladies de type II et de type III est encourageant. Les travaux des 18 partenariats et activités en partenariat susmentionnés portent sur les maladies suivantes :

- VIH/sida
  - a) Programme CONRAD (Contraceptive Research and Development Program), lequel a créé deux sous-programmes supplémentaires :
    - i) le Consortium pour la collaboration industrielle en recherche contraceptive
    - ii) le Projet mondial sur les microbicides
  - b) HIV Vaccines Trials Network
  - c) Initiative internationale pour un vaccin contre le sida – plusieurs vaccins candidats avec près de 30 essais cliniques en cours
  - d) South African AIDS Vaccine Initiative – plusieurs projets dont un certain nombre d'essais cliniques
  - e) Partenariat international pour les microbicides
  - f) Microbicides Development Programme.
- Tuberculose
  - a) Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux – huit produits candidats au stade de la découverte, quatre au stade du développement
  - b) Aeras Global TB Vaccine Foundation – certains vaccins potentiels font l'objet d'essais cliniques

---

<sup>1</sup> Nwaka S, Hudson S. Innovative lead discovery strategies for tropical diseases. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2006, 5: 941-955.

c) Fondation pour des Outils diagnostiques nouveaux et novateurs – plusieurs projets de développement de produits pour le diagnostic de la tuberculose

d) Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales – un produit en cours de développement.

- Paludisme

a) Opération Médicaments antipaludiques – 20 produits candidats au stade de la découverte (y compris le développement préclinique), six au stade du développement

b) Initiative Médicaments pour les maladies négligées – un produit au stade du développement, un au stade postdéveloppement

c) Institute for OneWorld Health – un projet au stade de la découverte

d) Malaria Vaccine Initiative – neuf projets de développement de vaccins

e) Initiative européenne de vaccins antipaludiques – plusieurs projets en cours

f) Fondation pour des Outils diagnostiques nouveaux et novateurs – activités débutées

g) Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales – plusieurs produits candidats au stade de la découverte avant d’être transmis à un partenariat public-privé ; deux au stade du développement.

- Maladies négligées de type III

a) Initiative Médicaments pour les maladies négligées – neuf produits candidats au stade de la découverte, trois au stade du développement préclinique et quatre au stade du développement concernant la maladie de Chagas, la trypanosomiase humaine africaine et la leishmaniose viscérale

b) Institute for OneWorld Health – un projet au stade postdéveloppement concernant la leishmaniose

c) Dengue Vaccine Project

d) Fondation pour des Outils diagnostiques nouveaux et novateurs – trypanosomiase humaine africaine

e) Pediatric Dengue Vaccine Initiative

f) Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales – plusieurs projets de produits appuyés par le réseau au début du stade de la découverte pour les kinétoplastides (maladie de Chagas, trypanosomiase humaine africaine et leishmaniose) devant bénéficier par la suite d’un partenariat public-privé ; quatre au stade de la découverte sous l’égide de la Helminth Drug Initiative (filariose, onchocercose et schistosomiase) ; un en cours de développement contre l’onchocercose ; et un au stade postdéveloppement contre la leishmaniose.

## CONCLUSION

20. Les partenariats public-privé ont montré qu'ils pouvaient permettre à des projets indépendants d'aboutir à des produits novateurs contre les maladies négligées.

21. Le nombre croissant d'organisations à but non lucratif qui se sont récemment intéressées au développement de produits contre des types particuliers de maladies négligées a encouragé la constitution de portefeuilles importants de projets et offert des occasions accrues de fournir de nouveaux produits permettant de traiter, diagnostiquer et prévenir les maladies négligées. Cette évolution a également permis de passer à une gestion collective des portefeuilles sur une plus grande échelle et de façon plus professionnelle qu'auparavant.

22. Afin de poursuivre ces améliorations, des efforts s'imposent pour maintenir ou accroître le niveau et la diversité du financement et préserver ou améliorer le caractère professionnel des activités pour tenir la promesse concernant les nouveaux produits.

23. Il faut envisager les moyens de relever le défi stratégique qui consiste à continuer d'aligner une pluralité de portefeuilles d'activités sur les besoins de santé publique sans limiter l'innovation ; à faire en sorte que les nouveaux produits soient évalués de façon efficace et, une fois disponibles, soient accessibles à la diffusion et à l'utilisation dans le contexte de la politique de santé publique ; et à veiller à une participation mondiale associant des acteurs de pays en développement et de pays développés à la découverte, au développement et à la fourniture des nouveaux produits concernant les maladies négligées.

= = =