

精読入門第四回 (10月30日) 教材

世界の主要製薬メーカーが再び、抗癌剤の開発に力を入れている、という記事。

自分で調べると、確信が得られまでに時間が掛かり過ぎる用語に ① 等の印を付け、記事の後に説明を付けました。まずは、それを見ずに記事をお読みになることをお勧めします。

Cancer : le nouvel appétit des laboratoires pour un marché à 185 milliards de dollars

Le Monde du 23 septembre 2022, Zeliha Chaffin

Dans les allées du congrès de l'Esmo, la grand-messe européenne de l'oncologie, qui ouvrait ses portes à Paris, ce vendredi 9 septembre, les avancées scientifiques et les succès commerciaux s'affichent en grand sur les stands des Big Pharma. Keytruda, Enhertu, Libtayo, Ibrance, Rybrevant^①... Difficile d'échapper aux médicaments stars des champions du cancer, dont les noms s'inscrivent en grosses lettres colorées sur les façades des comptoirs des industriels pharmaceutiques, pas plus qu'aux écrans géants qui les tapissent, et où défilent des courbes matérialisant les gains en termes de survie des patients de leurs produits.

Ce n'est pas tant le hall des expositions qui draine l'essentiel de la foule des chercheurs du monde entier que les salles de conférences, situées un étage au-dessous. Pendant cinq jours, les résultats de centaines d'essais cliniques de médicaments, tests de diagnostic, promesses d'avancées substantielles dans le traitement des malades, y seront dévoilés et décortiqués par les 25.000 participants.

«Après deux ans sous un format virtuel, c'est un plaisir de pouvoir échanger en personne avec la communauté scientifique. Beaucoup de nouvelles idées et d'innovations naissent des discussions qui ont lieu lors de ces congrès», note Hes-

ham Abdullah, vice-président, responsable mondial du développement en oncologie chez GSK.

Le laboratoire britannique, qui présente notamment cette année une étude sur l'efficacité du Zejula, son médicament pour le traitement du cancer de l'ovaire, est encore un acteur modeste de ce marché disputé, loin des poids lourds du secteur tels MSD, Roche, Bristol Myers Squibb, ou plus récemment, AstraZeneca. Il illustre néanmoins le changement qui s'opère chez les industriels majeurs du secteur qui, après avoir délaissé le domaine, poussent les feux sur la recherche de nouveaux anticancéreux.

Les Français à la traîne

En 2014, GSK s'était délesté de son portefeuille^② de médicaments oncologiques auprès du suisse Novartis, avant de relancer ses travaux en 2019. *«Trois ans plus tard, les efforts payent. Nous comptons aujourd'hui treize produits au stade du développement^③ clinique, trois autres qui sont déjà en phase de commercialisation, et un quatrième dont la demande d'approbation est en cours aux Etats-Unis»*, explique M. Abdullah.

Si la ruée sur le marché s'explique par le dynamisme de l'innovation cette dernière décennie, avec l'essor des immunothérapies et de la génomique^④, elle a d'autres motivations. Avec environ 20 millions de nouveaux cas de cancer diagnostiqués dans le monde en 2020, dont 36% en Europe et en Amérique du Nord – les continents les plus lucratifs pour les laboratoires –, l'oncologie rapporte gros. En 2021, les ventes d'anticancéreux pesaient plus de 185 milliards de dollars (environ 182 milliards d'euros) dans le monde, selon le spécialiste des données de santé IQVIA. Elles devraient franchir le cap des 300 milliards de dollars d'ici à 2026.

Un marché gigantesque, qui ne laisse pas indifférents les champions français de l'industrie pharmaceutique. Depuis 2015, Sanofi tente ainsi, non sans peine, de raviver l'étincelle créatrice qui, avec le lancement du Taxotere, a fait ses beaux jours en cancérologie^⑤ au milieu des années 1990. Après l'arrivée du Libtayo en 2018, son premier anticancéreux après six années de disette, il commercialise depuis 2020 le Sarclisa, un anticorps monoclonal développé et produit sur son site de Vitry-sur-Seine, où se

concentrent 80% de ses effectifs mondiaux de R&D en oncologie, et destiné au traitement du myélome^⑥ multiple, un cancer de la moelle osseuse.

Avec seulement 912 millions d'euros de ventes dans les anticancéreux en 2021 (2,4% de son chiffre d'affaires), le laboratoire français fait toutefois pâle figure face aux géants du marché. Pour rattraper son retard, il a multiplié les acquisitions de biotechs spécialisées ces dernières années et renforcé le nombre de ses molécules en développement clinique. Mais le chemin vers le succès est encore long, comme l'illustre l'abandon en août du programme de l'Amcenestrant, un traitement oral^⑦ du cancer du sein, dû à de mauvais résultats. *«Nous avons essuyé un revers. C'est décevant, mais c'est ainsi. Nous nous efforçons de réaliser des percées scientifiques qui transformeront la pratique de la médecine plutôt que de copier ce qui a déjà été fait. C'est moins confortable mais nous aurons aussi des succès»*, dit Paul Hudson, le directeur général.

Egalement lancé dans la bataille, le numéro deux tricolore, Servier^⑧, a investi 6 milliards d'euros ces cinq dernières années pour garnir son portefeuille de produits, en misant notamment sur le développement de médicaments dans les cancers dits *«difficiles à traiter»*. Ces derniers sont caractérisés par un fort taux de mortalité et peu de traitements disponibles. Ils sont souvent délaissés par les gros laboratoires, qui ne les jugent pas assez rentables. Pour s'imposer rapidement sur ce marché où il était encore absent il y a six ans, Servier, qui vise 1 milliard d'euros de ventes dans le cancer en 2025, a racheté en 2018 la division oncologie de Shire, puis celle, en 2021, de la biotech Agios Pharmaceuticals. Une stratégie qui lui a permis de faire grimper ses revenus en oncologie de 0 à 14% de son chiffre d'affaires depuis 2016.

① Keytruda, Enhertu, Libtayo, Ibrance, Rybrevant

いずれも抗癌剤の名称で、Big Pharma の名前ではない。授業では飛ばして下さい。

Big Pharma とはどんな企業なのか疑問に思った方のために：

「【2022年版】製薬会社世界ランキング」

<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/23177/>

下の方にスクロールしていくと、世界売上高ランキングの表が出てきます。

『ビッグ・ファーマー — 製薬会社の真実』という本も出ている。私も読んだわけではないので、飽くまでご興味のある方に：

<http://www.arsvi.com/b2000/0400am.htm>

② portefeuille de médicament 医薬品ポートフォリオ

一般に製品ポートフォリオとは、

企業が手掛けている製品の一覧を言う。各製品における収益性や安全性、成長性などを一覧できるもので、変りゆく市場環境の中で、重視すべき製品や撤退すべき製品などを明確にし、適宜見直す際に利用される。

③ développement clinique 臨床開発

薬の開発の最終段階である臨床試験 (治験) を担当し、病院から回収した臨床データを試験結果として論文にまとめ、厚生労働省に申請。

④ génomique ゲノミクス(ゲノム研究、ゲノム学)

⑤ cancérologie = oncologie

⑥ myélome multiple 多発性骨髄症

⑦ traitement oral 経口治療 (薬)、つまり飲む薬。

⑧ Servier 社は過去に、糖尿病薬で深刻な薬害事件を起こしている。

この記事では一切言及が無いので、ご参考までに紹介しますが、教材を理解するには必要無いので、興味が無ければ無視して下さい。

「メディアトール事件の裁判スタート」2013-05-30

<https://ovninavi.com/743news2/>

セルヴィエ社が糖尿病薬メディアトールの効用を偽って販売したとされる事件の裁判が、ナンテール軽罪裁判所で5月21日に始まった。ジャック・セルヴィエ会長(91)ら同社幹部5人を被告とする裁判は6月14日まで続く。

メディアトールは糖尿病薬として1976年から販売されたが食欲減退薬として普及。その後、心臓・肺疾患を誘発することがわかり2009年に販売中止になったが、この薬が原因で1300~1800人が死亡したとされる。

裁判は昨年5月に一旦開始されたが、パリ検察局で捜査中の同事件が裁判に付されるのは違憲の疑いがあると被告側が訴えたため、破棄院の判断を仰ぐために延期されていた。今回の裁判は同薬の効用の虚偽申告に絞ったものだが、パリ検察局は過失致死傷害や医薬品安全局の認可責任も含めた捜査を進めている。

「糖尿病薬「メディアトール」重大副作用の判決」2021年03月30日

<https://triskel.blog.jp/archives/37513556.html>

事件が明るみに出してから10年以上経った2019年9月3日から裁判が始まりましたが、コロナで中断。

そして6500人が訴える裁判が再開され、3月29日判決が下りました。パリ刑事裁判所は製薬会社セルヴィエに対して270万ユーロ(3億4900万円)の罰金を宣告。これはメディアトールで年間3000万ユーロ(38億8千万円)稼いでいた製薬会社に対してあまりにも低いものですが、法的な上限だそうです。

「150ミリグラム ある女医の告発」

<https://www.wowow.co.jp/detail/111837/-/01>

糖尿病治療薬“メディアトール”に重大な副作用があることを世に訴えたフランスの女性医師は大手製薬会社などと戦う。実話に基づく、衝撃と感動の社会派メディカルドラマ。

2009年。地方にあるブレスト地域大学病院の女性医師イレーネは、自身の患者が原因不明の心臓弁膜症を発症して亡くなったことに疑問を抱き、患者が服用していたセルヴィエ社の薬“メディアトール”について調べると、これを服用して死んだ患者が他にも大勢いると気付く。イレーネはフランス医薬品安全庁に“メディアトール”の販売禁止を訴えでるが、セルヴィエ社や官庁から周囲に圧力が掛かって立場が危うくなっていき……。