



Rapport stratégique sur l'encouragement à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse

Résumé

La pandémie de COVID-19 a démontré que même les pays occidentaux ne sont pas l'abri de l'apparition soudaine d'un scénario pandémique ou épidémique et des conséquences considérables qui en découlent. En raison de la menace sanitaire que représentait l'agent pathogène du SARS-CoV-2, les États ont pris des mesures étendues et radicales – dont des restrictions de contact et de sortie – pour lutter contre la pandémie. Dès l'apparition de la pandémie, des recherches intensives ont été entreprises en vue de fabriquer un vaccin efficace limitant la propagation de la maladie et conférant une immunité durable et complète à la population, ce afin que la vie publique et économique puisse revenir à la normale.

La recherche d'un vaccin adéquat a mis en lumière des lacunes, au niveau tant international que national, dans les capacités et les ressources nécessaires pour développer rapidement un vaccin et le produire en quantité suffisante afin de pouvoir vacciner de larges pans de la population mondiale.

La recherche et le développement de vaccins ont pu s'appuyer sur les connaissances existantes en matière de technologie à ARNm. Étant donné que cette dernière a été développée principalement pour sa potentielle application dans le domaine de l'oncologie, aucun vaccin développé sur ce principe n'était prêt à être commercialisé. La percée de la technologie à ARNm a permis de développer, d'autoriser et de produire des vaccins efficaces dans un délai très court, et de mettre les premiers vaccins sur le marché fin 2020. Bien que nous disposions d'une vaste expérience dans les technologies classiques de vaccination, les rares vaccins issus de ces technologies ayant été autorisés jusqu'à présent pour le coronavirus n'ont guère joué de rôle sur les grands marchés en raison de leurs cycles de développement plus longs.

Parallèlement au développement des vaccins contre le COVID-19, les capacités de production ont été renforcées dans le monde entier afin d'être en mesure de satisfaire plusieurs fois la demande de vaccins pour l'ensemble de la population mondiale. Cette situation a entraîné des pénuries de talents, d'équipements, d'infrastructures et de matériaux à plusieurs niveaux.

À la lumière de ces défis ainsi que des préparatifs en vue de potentielles pandémies futures et sur la base de la décision prise par le Conseil fédéral le 19 mai 2021, l'objectif du présent rapport stratégique est de formuler une stratégie visant à encourager durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse.

En vue d'atteindre l'objectif général de renforcement durable, les objectifs partiels suivants ont été définis :

- 1) La Suisse oriente sa stratégie en matière de vaccins de sorte à pouvoir réagir rapidement et de manière flexible en ce qui concerne l'approvisionnement en vaccins en cas d'épidémies futures.

- 2) La Suisse investit dans un vaste réseau de partenariats et de coopération (avec des États et des organisations internationales), en donnant de préférence la priorité à l'Europe.
- 3) La Suisse exploite sa position déjà solide en tant que site de production et développe cet atout de manière ciblée.
- 4) La Suisse renforce sa position d'acteur central dans la recherche et le développement (R&D) de technologies vaccinales clés au niveau mondial.
- 5) La Suisse mise essentiellement sur une production de vaccins dictée par l'économie de marché.

Une analyse exhaustive a permis d'identifier des mesures permettant de renforcer la R&D et la production au sens des objectifs du Conseil fédéral. Ces mesures ont été regroupées en deux catégories :

- Les mesures proposées directement en vue d'une planification et d'une mise en œuvre détaillées. L'analyse a montré que ces dernières renforcent l'ensemble de la chaîne de création de valeur liée aux vaccins et qu'elles améliorent ainsi à terme l'approvisionnement en vaccins.
- Les mesures dont la contribution à la réalisation des objectifs a été jugée importante au départ, mais dont la complexité et la portée requièrent un examen plus approfondi. Ces mesures peuvent être complémentaires ou (partiellement) substituables. Dans ce cas, elles doivent être examinées et élaborées conjointement, puis soumises à une nouvelle décision de mise en œuvre.

I Recherche et développement

Agents pathogènes prioritaires. Afin de pouvoir assurer l'approvisionnement de la Suisse en vaccins adéquats en cas d'épidémie future, il est nécessaire d'identifier les pathogènes pouvant provoquer une épidémie. Les agents infectieux les plus susceptibles de déclencher une épidémie ou une pandémie sont : les virus transmissibles par voie aérienne, les maladies à transmission vectorielle ainsi qu'un agent pathogène X encore inconnu. Comme il n'est guère possible de prédire quel pathogène déclenchera une pandémie, la stratégie en matière de vaccins doit être conçue de manière à offrir la plus grande flexibilité possible en matière de recherche, de développement et de production.

Recherche fondamentale. La recherche fondamentale sur les vaccins est déjà très active en Suisse. Néanmoins, en portant une plus grande attention à la vaccinologie, nous pourrions acquérir davantage de connaissances pertinentes et renforcer les compétences en la matière dans les domaines de la recherche et de l'enseignement. Ces avancées pourraient permettre d'accélérer le développement et l'autorisation des vaccins. En effet, la recherche de vaccins ne peut débuter que lorsque l'agent pathogène susceptible de provoquer une épidémie ou une pandémie a été clairement identifié.

Recommandations de mesures à adopter :

- Soutien visant à garantir les compétences académiques dans le domaine de la vaccinologie
- Financement supplémentaire de projets spécifiques dans la recherche sur les vaccins

Recherche et développement translationnels et appliqués. L'absence de vaccins éligibles contre le COVID-19 développés en Suisse peut être expliquée par deux tendances. D'une part, la Suisse peut certes s'appuyer sur un large éventail de travaux de recherche fondamentale en matière de vaccins, mais de nombreux projets de recherche ne sont pas transférés dans la recherche appliquée. Ils n'atteignent donc pas le niveau de maturité requis pour être repris par l'industrie. D'autre part, les principales entreprises pharmaceutiques suisses se sont largement retirées du développement de vaccins au cours de la dernière décennie. Même dans les années précédant la pandémie de COVID-19, très peu de vaccins se trouvaient en phase clinique I et II en Suisse.

L'encouragement de la recherche translationnelle ainsi que la poursuite des projets de recherche liés aux vaccins renforcerait la position de la Suisse dans ce domaine. Cela pourrait notamment contribuer à élargir le portefeuille de vaccins éligibles et – en cas de pandémie – à augmenter la probabilité de développer un vaccin avec une propriété intellectuelle en Suisse. La création d'un institut de recherche sur les vaccins et l'extension des structures existantes pour en faire un hub d'innovation doivent également faire l'objet d'un examen plus poussé. Les mesures individuelles dans le domaine de la R&D

peuvent certes se révéler utiles à leur échelle, mais une approche globale doublée d'une coordination centralisée pourrait renforcer leur impact.

Des réseaux nationaux d'essais cliniques existent déjà dans le domaine du développement clinique. Les instituts de recherche qui y participent ne se concentrent toutefois que rarement sur les vaccins. L'extension de ces réseaux à la recherche de vaccins et la création de nouvelles compétences fonctionnelles permettraient d'augmenter la faisabilité et la qualité des essais cliniques en Suisse. En outre, faciliter l'accès des chercheurs à des infrastructures de production BPF de haute qualité, qui n'existent guère aujourd'hui, renforcerait également cet objectif. En raison de son nombre élevé d'entreprises pharmaceutiques, la Suisse compte divers sites de production BPF. Afin de permettre aux projets de recherche sur les vaccins d'accéder à ces installations BPF, la Confédération pourrait établir des partenariats avec des acteurs privés ou encourager la construction d'un site de production BPF explicitement destiné à la R&D.

Recommandations de mesures à adopter :

- Financement supplémentaire pour les transferts de la recherche fondamentale à la recherche clinique
- Promotion de l'accès aux infrastructures de production BPF pour la production de vaccins en R&D

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

- Création d'un institut de recherche sur les vaccins
- Optimisation des réseaux nationaux d'essais cliniques et des centres de coordination
- Promotion des entreprises de biotechnologie par le biais du capital-risque
- Extension et combinaison des structures existantes en un hub d'innovation pour la R&D dans le domaine des vaccins

II Analyse des technologies et chaîne de création de valeur

Technologies vaccinales prioritaires. La stratégie vaccinale suisse vise à mettre à disposition le plus rapidement possible un nombre suffisant de vaccins contre un agent pathogène épidémique. Pour ce faire, il convient d'associer des technologies vaccinales de type « Next-Gen » et classiques. La combinaison de quatre technologies (vaccins à ARNm, à vecteur viral, sous-unitaires et à particules pseudo-virales) permet de réagir rapidement à différents agents pathogènes. Les technologies de nouvelle génération présentent l'avantage de pouvoir produire des vaccins rapidement, de manière flexible et en plus grandes quantités.

Production nationale. Il est possible d'accéder aux technologies vaccinales prioritaires via une stratégie « make » et/ou « buy ». Pour les entreprises pharmaceutiques implantées en Suisse, c'est en premier lieu la production de certaines étapes de la chaîne de création de valeur des technologies vaccinales de nouvelle génération qui est rentable sur le plan économique. La technologie ARNm, en particulier, a de larges possibilités d'application au-delà de l'immunologie ; économiquement attractives, ces applications présentent un fort potentiel de croissance. La Suisse offre non seulement de bonnes conditions à ce développement (notamment un savoir-faire existant, du personnel hautement qualifié et un niveau de salaire élevé), mais elle est également active dans la production de diverses ressources tout au long de la chaîne de création de valeur – contrairement aux vaccins classiques. L'État pourrait par exemple encourager le développement de capacités dans la production de vaccins de nouvelle génération. Les sites de production multi-modaux seraient ainsi particulièrement adaptés au développement des capacités de production nationales. En effet, ils sont conçus pour permettre la production de différents vaccins et peuvent être convertis assez rapidement pour passer d'une technologie à l'autre.

Recommandations de mesures à adopter :

- Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales
- Formation de plus de personnel qualifié pour la production de vaccins

- Incitation à la production nationale et formation de ressources critiques pour la chaîne de création de valeur « Next-Gen ».

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

- Promotion d'un hub de production E2E « Next-Gen »

Autres moyens d'approvisionnement. Il n'est pas réaliste de prétendre à une production nationale autosuffisante de vaccins, raison pour laquelle il convient d'envisager de renforcer l'accès local aux ressources critiques afin d'accroître la sécurité de la Suisse en matière d'approvisionnement. Pour ce faire, les producteurs pourraient être tenus, en complément à la production nationale de ressources, de garantir l'approvisionnement en ressources critiques et rares par des contrats *nearshore* ou – dans la mesure du possible – par des stocks minimaux. L'équilibre entre la production nationale, la couverture par des contrats *nearshore* et le stockage devrait être déterminé en fonction du niveau de sécurité d'approvisionnement recherché.

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

- Définition de stocks minimaux pour certains matériaux critiques en lien avec la fabrication de vaccins « Next-Gen »
- Garantie d'approvisionnement des ressources critiques pour la production *onshore* de vaccins de nouvelle génération via des contrats *nearshore*

III Politique vaccinale et coopération internationale

Instruments de politique vaccinale. On dénombre 16 instruments génériques pour renforcer durablement la recherche, le développement et la production de vaccins au niveau national. Bien que la Suisse utilise déjà activement et efficacement une grande partie de ces instruments, il existe un potentiel d'amélioration dans le financement public visant à encourager la R&D et la production au niveau national, la mise en réseau des acteurs et le regroupement des compétences critiques.

Recommandations de mesures à adopter :

- Révision et adaptation périodiques de la stratégie en matière de vaccins et de son plan de mise en œuvre
- Monitoring des capacités et des ressources liées à la vaccination en Suisse

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

- Création d'un centre national de compétences pour les vaccins

Collaborations internationales. Par rapport à d'autres pays comparables, la Suisse semble avoir conclu moins de collaborations internationales. Le développement des coopérations existantes ou la mise en place de nouvelles collaborations avec des entreprises, des organisations internationales et d'autres États permettraient à la Suisse d'augmenter ses capacités de développement et de production, d'avoir accès au savoir-faire existant en matière de vaccins et d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Recommandations de mesures à adopter :

- Participation aux initiatives de lutte contre les pandémies et les épidémies
- Renforcement des liens avec les réseaux européens d'essais cliniques
- Conclusion d'alliances bilatérales et multilatérales pour la R&D et la production de vaccins

Outre cette sélection de mesures spécifiques, le Conseil fédéral doit décider de l'opportunité de donner un axe prioritaire à la stratégie en matière de vaccins et, le cas échéant, définir cet axe (leader en matière d'innovation, hub de production ou site de production de vaccins E2E en réseau). Cette décision déterminera quelles mesures devant être examinées plus en détail feront l'objet d'une réflexion approfondie.

En se basant sur les capacités existantes et le potentiel de développement futur du marché des vaccins, les analyses indiquent que la Suisse devrait se positionner en tant que leader de l'innovation afin de développer un avantage concurrentiel et d'assurer l'approvisionnement en vaccins sur le long terme.