



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé

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

Élaboré par : Deloitte Consulting AG, en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

8 décembre 2021

Table des matières

Abréviations	3
Index des illustrations	6
Index des tableaux	8
1 Résumé	9
2 Introduction	13
2.1 Contexte et objectifs	13
2.2 Orientation et délimitation	13
2.3 Organisation et contenu.....	14
3 Résultats d'analyses	16
3.1 Champ d'analyse 1 : recherche et développement (R&D)	16
3.1.1 Champ d'analyse 1.1 : pathogènes pertinents	17
3.1.2 Champ d'analyse 1.2 : recherche sur les vaccins et activités de développement	25
3.2 Champ d'analyse 2 : analyse des technologies et chaîne de création de valeur.....	40
3.2.1 Champ d'analyse 2.1 : compréhension de la technologie	41
3.2.2 Champ d'analyse 2.2 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur	49
3.3 Champ d'analyse 3 : politique en matière de vaccins et coopération internationale.....	65
3.3.1 Champ d'analyse 3.1 : politique en matière de vaccins.....	66
3.3.2 Champ d'analyse 3.2 : coopération internationale.....	78
4 Champs d'action, positionnements et mesures	85
4.1 Introduction des champs d'action	86
4.2 Champ d'action : coopération internationale	88
4.3 Champ d'action : recherche fondamentale	93
4.4 Champ d'action : recherche et développement translationnels et appliqués	95
4.5 Champ d'action : mise en réseau et coordination.....	102
4.6 Champ d'action : production nationale de vaccins	105
4.7 Champ d'action : accès aux ressources	108
4.8 Champ d'action : accès aux vaccins.....	113
5 Conclusion et prochaines étapes	114
6 Annexe	117
6.1 Champ d'analyse supplémentaire 1.1 : pathogènes pertinents – évaluation du potentiel pandémique	117
6.2 Champ d'analyse supplémentaire 1.2 : recherche sur les vaccins et activités de développement	119
6.3 Champ d'analyse supplémentaire 2.1 : compréhension de la technologie – description et évaluation des technologies vaccinales.....	120
6.4 Champ d'analyse supplémentaire 2.2 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur – outputs/produits intermédiaires pour technologies de vaccins à vecteur viral et de vaccins vivants atténués	131
6.5 Champ d'analyse supplémentaire 3.1 : politique en matière de vaccins.....	132
6.6 Champ d'analyse supplémentaire 3.2 : alliances internationales.....	133
6.7 Champs d'action supplémentaires, positionnements et mesures : grille d'évaluation	138
6.8 Champs d'action supplémentaires, positionnements et mesures : mesures non priorisées	139
7 Bibliographie	145

Abréviations

Accélérateur ACT	Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre le COVID-19
ADN	Acide désoxyribonucléique
AFF	Administration fédérale des finances
AMC	Mécanisme de garantie de marché (<i>Advance Market Commitments</i>)
ARN	Acide ribonucléique
ARNm	Acide ribonucléique messager
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
BARDA	<i>Biomedical Advanced Research and Development Authority</i> (États-Unis)
BMBF	Ministère fédéral de l'Éducation et de la Recherche (Allemagne)
BMWFW	Ministère fédéral de l'Éducation, de la Science et de la Recherche (Autriche)
BMWi	Ministère fédéral de l'Économie et de l'Énergie (Allemagne)
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (États-Unis)
CDMO	<i>Contract Development and Manufacturing Organisation</i>
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (<i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovations</i>)
CER	Conseil européen de la recherche
CMO	Fabricants sous contrat (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>)
CNRS	Centre national de la recherche scientifique (France)
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CPA	Cellule présentatrice d'antigène
CPP	<i>Centre for Pandemic Preparedness</i> (Royaume-Uni)
CRO	Organisme de recherche sous contrat (<i>Clinical Research Organisations</i>)
CTU	Unités d'essais cliniques (<i>Clinical Trial Units</i>)
DDPS	Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ECDC	Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>)
EDB	<i>Singapore Economic Development Board</i>
EDCTP	Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (<i>European and Developing Countries Clinical Trials Partnership</i>)
ELIXIR	Infrastructure européenne de bioinformatique en sciences de la vie (<i>European Life-science Infrastructure for Biological Information</i>)
EMA	Agence européenne des médicaments (<i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (<i>Food and Drug Administration</i> , États-Unis)
FMI	Fonds Monétaire International
FNS	Fonds national suisse de la recherche scientifique
FONGIT	Fondation Genevoise pour l'Innovation Technologique
Gavi	Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation (<i>Global Alliance for Vaccines and Immunization</i>)

GHIC	<i>Global Health Investment Corporation</i>
GHIF	<i>Global Health Investment Fund</i>
HCT	Essais cliniques de déclenchement sur l'homme (<i>Human Challenge Trials</i>)
HERA	Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority</i>)
HHS	Département de la Santé et des Services sociaux (<i>Department of Health and Human Services, États-Unis</i>)
HPV	Papillomavirus humain
IFPMA	Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i>)
IOB	Institut d'ophtalmologie moléculaire et clinique de Bâle (<i>Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel</i>)
KfW	Institut pour la reconstruction (<i>Kreditanstalt für Wiederaufbau, Allemagne</i>)
kofam	Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (<i>Koordinationsstelle Forschung am Menschen</i>)
KSM	Matériaux de départ (<i>Key Starting Materials</i>)
MERS	Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (<i>Middle East respiratory syndrome</i>)
MIRACUM	<i>Medical Informatics in Research and Care in University Medicine</i>
NIAID	Institut américain des allergies et des maladies infectieuses (<i>National Institute of Allergy and Infectious Diseases</i>)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAP	Principe actif pharmaceutique
PPP	Partenariat public privé
PPV	Particule pseudovirale
PREPARE	<i>Research Programme for Epidemic Preparedness and Response</i> (Singapour)
PRN	Pôles de recherche nationaux
R&D	Recherche et développement
RWE	Preuve empirique en médecine (<i>Real-world evidence</i>)
SARS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SCTO	<i>Swiss Clinical Trial Organisation</i>
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la Recherche et à l'Innovation
SIB	Institut suisse de bioinformatique (<i>Swiss Institute of Bioinformatics</i>)
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SNCTP	<i>Swiss National Clinical Trials Portal</i>
SPHN	<i>Swiss Personalized Health Network</i>
SSI	<i>Statens Serum Institut</i> (Danemark)
Swiss TPH	Institut Tropical et de Santé Publique Suisse (<i>Swiss Tropical and Public Health Institute</i>)
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UE	Union européenne
UK	Royaume-Uni (United Kingdom)
UKVN	<i>UK Vaccine Network</i>

UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VFA	Association nationale de compagnies de recherche pharmaceutique (<i>Verband Forschender Arzneimittelhersteller</i> , Allemagne)
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VMIC	<i>Vaccines Manufacturing Innovation Centre</i> (Royaume-Uni)

Index des illustrations

Figure 1 : grands axes de la stratégie en matière de vaccins.....	14
Figure 2 : interaction entre les objectifs stratégiques, les champs d'action, les positionnements et les mesures	15
Figure 3 : maladies infectieuses nouvelles et récurrentes	17
Figure 4 : interaction entre l'hôte, le pathogène et l'environnement	18
Figure 5 : agents pathogènes à étudier en priorité	19
Figure 6 : catégories d'agents pathogènes présentant un risque pour la Suisse	21
Figure 7 : part du PIB consacré aux dépenses de R&D de 1998 à 2020	26
Figure 8 : aperçu du spectre de la R&D	26
Figure 9 : compétences en matière de recherche sur les vaccins.....	27
Figure 10 : répartition du savoir-faire scientifique au sein d'une sélection de hautes écoles et d'hôpitaux.....	28
Figure 11 : compétences en matière de vaccin contre le HPV	30
Figure 12 : subventions nationales de R&D	33
Figure 13 : projets en lien avec les vaccins depuis 2015.....	34
Figure 14 : différentes technologies vaccinales	42
Figure 15 : critères d'évaluation des technologies vaccinales	42
Figure 16 : matrice d'évaluation pour les technologies vaccinales	44
Figure 17 : compatibilité de différentes technologies dans les sites de production multimodaux	47
Figure 18 : évaluation des technologies vaccinales.....	48
Figure 19 : modèle des étapes de la chaîne de création de valeur pour toutes les technologies vaccinales	50
Figure 20 : extraits/produits intermédiaires pour une sélection de technologies vaccinales à ARNm et à sous-unités protéiques (exemple).....	51
Figure 21 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur des vaccins de nouvelle génération	52
Figure 22 : ressources rares dans l'ensemble de la chaîne de création de valeur des technologies vaccinales classiques et de nouvelle génération.....	55
Figure 23 : production nationale de vaccins à ARNm	58
Figure 24: évolution du marché de l'ARNm	61
Figure 25 : politique en matière de vaccins – pays du groupe de comparaison.....	66
Figure 26 : aperçu des instruments.....	69
Figure 27 : le <i>Statens Serum Institut</i> danois (exemple)	75
Figure 28 : opération <i>Warp Speed</i> (exemple)	76
Figure 29 : effet des formes de coopération	79
Figure 30 : <i>WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence</i>	80
Figure 31 : mécanisme COVAX (exemple).....	81
Figure 32 : classification des mesures par champ d'action	87
Figure 33 : tableau de bord européen de l'innovation 2021.....	119
Figure 34 : évaluation de la technologie – temps de réaction.....	120
Figure 35 : évaluation de la technologie – vitesse et volume de production	121
Figure 36 : évaluation de la technologie – flexibilité technologique	121

Figure 37 : évaluation de la technologie – éventail d’agents pathogènes	122
Figure 38 : évaluation de la technologie – approvisionnement et coopération	122
Figure 39 : évaluation de la technologie – expérience.....	123
Figure 40 : évaluation de la technologie – complexité de la production	123
Figure 41 : évaluation de la technologie – durée de conservation et température de stockage	124
Figure 42 : évaluation de la technologie – coûts.....	124
Figure 43 : évaluation de la technologie – immunogénicité	125
Figure 44 : évaluation de la technologie – réponse immunitaire.....	125
Figure 45 : évaluation de la technologie – personnes exclues	126
Figure 46 : évaluation de la technologie – administration	126
Figure 47 : évaluation virus totalement inactivé	127
Figure 48 : évaluation virus vivant atténué.....	127
Figure 49 : évaluation sous-unité protéique	128
Figure 50 : évaluation des particules pseudovirales	128
Figure 51 : évaluation des vecteurs viraux recombinants.....	129
Figure 52 : évaluation des vaccins à ADN	129
Figure 53 : évaluation des vaccins à ARNm	130
Figure 54 : évaluation des vaccins à cellules présentatrices d’antigènes.....	130
Figure 55 : outputs/produits intermédiaires pour une sélection de technologies de vaccins à vecteur viral et de vaccins vivants atténués (exemple)	131
Figure 56 : aperçu des critères d’évaluation	138

Index des tableaux

Tableau 1 : aperçu de la hiérarchisation des facteurs pathogènes	20
Tableau 2 : aperçu des vaccins mis sur le marché (période : de 1998 à aujourd'hui).....	38
Tableau 3 : technologies les mieux notées par critère	45
Tableau 4: trois catégories de priorités.....	84
Tableau 6 : comparaison des publications de pays sélectionnés	120
Tableau 7 : programme des pays du groupe de comparaison	132
Tableau 8 : initiatives multilatérales et alliances internationales/PPPs pour garantir la sécurité de l'approvisionnement.....	137

1 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 la Suisse dispose 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 coopérations (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.

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 respiratoire, les maladies à transmission vectorielle ainsi qu'un agent pathogène X encore inconnu. Comme il n'est guère possible de prédire quel pathogène déclencherait une pandémie, la stratégie en matière de vaccins doit être conçue de manière à offrir la plus grande flexibilité possible en termes 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, notre pays pourrait 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 dans la 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

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, à sous-unités protéiques et à particules pseudovirales) 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 à 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 multimodaux 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 relativement 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*

Politique en matière de vaccins et coopération internationale

Instrument de politique en matière de vaccins. On dénombre 16 instruments génériques permettant de 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

Coopérations internationales. Par rapport à d'autres pays comparables, la Suisse semble avoir conclu moins de coopérations internationales. Le développement des coopérations existantes ou la mise en place de nouvelles coopérations 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 dont un examen plus en détail est recommandé 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.

2 Introduction

2.1 Contexte et objectifs

Dans le cadre de sa décision du 19 mai 2021 portant sur la garantie d'un approvisionnement durable en vaccins contre le COVID-19 en Suisse, le Conseil fédéral a chargé le DFI (OFSP) de lui soumettre, d'ici la fin l'année 2021, une stratégie visant à encourager la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse sur le long terme. Dans ce contexte, la stratégie ne se concentre pas explicitement sur les vaccins contre le COVID-19, mais sur les vaccins en général.

En conséquence, l'objectif général du présent rapport stratégique est de garantir l'approvisionnement complet de la population suisse en vaccins. Avec la participation de tous les services fédéraux impliqués (OFSP, SEFRI et SECO), les lignes directrices et objectifs partiels suivants ont été formulés :

- 1) La Suisse oriente sa stratégie en matière de vaccins de sorte à pouvoir réagir rapidement et de manière flexible dans le domaine de l'approvisionnement en vaccins en cas d'épidémies futures.
- 2) La Suisse investit dans un vaste réseau de partenariats et de coopérations (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.

Tous les composants de la stratégie vaccinale présentée ci-après, tels que les champs d'action, les positionnements et les mesures, découlent de ces objectifs et s'y rapportent.

Le présent rapport a été élaboré avec l'appui de différents acteurs de l'administration (Confédération et cantons) ainsi que des domaines de la science, de la recherche et de l'industrie. Ce document constitue la base d'une note de discussion adressée au Conseil fédéral, sur laquelle ce dernier se fondera pour définir les piliers de la stratégie suisse en matière de vaccins.

2.2 Orientation et délimitation

Comme l'illustre la figure 1, la stratégie en matière de vaccins porte exclusivement sur la recherche, le développement et la production de vaccins. Conformément au mandat du Conseil fédéral, elle n'intègre pas les thèmes suivants : défis liés au transport et à la distribution de vaccins et optimisation de la surveillance, du diagnostic et des traitements. Sur la base des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et dans la perspective de protéger la population en cas de futures situations de crise, ces domaines ont toutefois également été jugés importants, notamment par les experts impliqués : ils seront traités dans le cadre d'éventuels projets parallèles. Lorsque tel n'est pas le cas, nous recommandons d'analyser les thèmes a posteriori et à la lumière de la présente stratégie.

Il convient en outre de souligner que la stratégie en matière de vaccins vise à garantir la sécurité de la population suisse en cas d'épidémie ou de pandémie. Elle ne traite donc pas de la recherche, du développement et de la production de vaccins contre les maladies endémiques¹.

¹ Présence habituelle d'une maladie dans une région déterminée. Source : le Robert, Dico en ligne, endémie, 2022

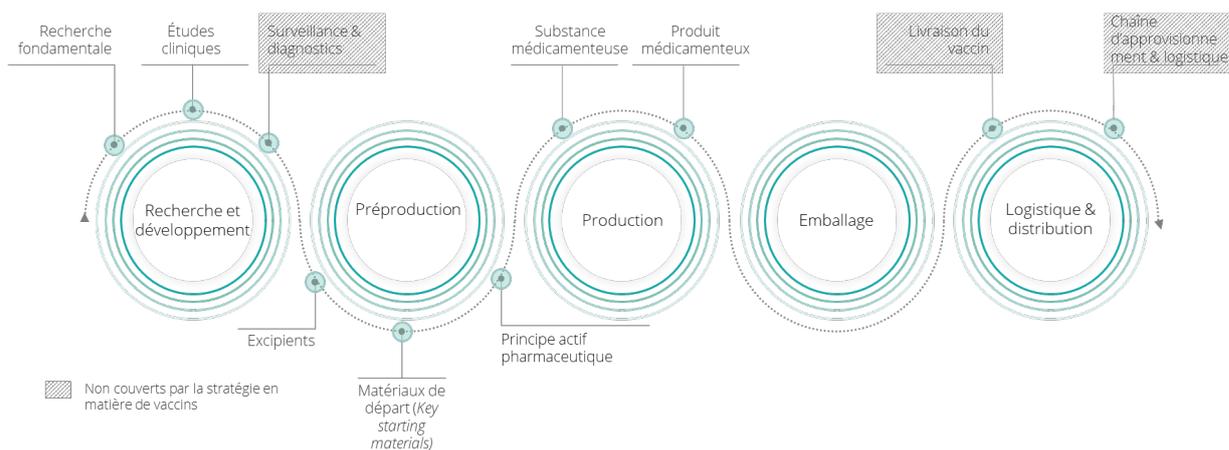


Figure 1 : grands axes de la stratégie en matière de vaccins²

À l'heure actuelle, aucune analyse de rentabilité globale de la stratégie et des mesures proposées dans ce contexte n'a encore été réalisée. Afin d'établir une prévision des coûts, les mesures prioritaires doivent encore être précisées et leur mise en œuvre planifiée. Les mesures qui présentent un rapport coûts-bénéfice positif se justifient sur le plan économique.

La pandémie actuelle fournit ainsi un cadre favorable à une analyse de rentabilité. Au cours de la seule première année de pandémie (2020), les dommages économiques induits ont été estimés à 33 milliards de francs en Suisse. Durant cette période, les dépenses engagées par l'État afin d'atténuer les conséquences de la pandémie se sont élevées à 41 millions de francs par jour (ce qui équivaut à 15 milliards de francs en 2020). Malgré cela, la croissance économique s'est effondrée, passant de 1,1 % en 2019 à moins de -3 % en 2020. Il s'agit ici uniquement d'une approximation des coûts à court terme, lesquels devraient être plus élevés à moyen et à long terme³.

Si la stratégie en matière de vaccins, ou la mise en œuvre des mesures proposées, permettent d'éviter ou d'atténuer de tels dommages économiques en cas de pandémie future, il en résultera une marge de manœuvre considérable pour de potentiels investissements.

2.3 Organisation et contenu

Le présent rapport stratégique identifie les champs d'action, les positionnements et les mesures visant à encourager la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse (voir figure 2). Les champs d'action découlent des objectifs stratégiques et mettent en évidence les domaines dans lesquels la Suisse doit agir afin d'atteindre les objectifs de la stratégie en matière de vaccins. Les positionnements sont élaborés pour chaque champ d'action et indiquent à partir de quel moment les objectifs peuvent être considérés comme atteints. Les mesures illustrent la manière dont ces positionnements, et donc les différents objectifs de la stratégie, peuvent être atteints.

² Analyse et représentation réalisées par Deloitte Consulting AG

³ Neue Zürcher Zeitung, « Wer die Kosten des Schweizer Wirtschaftseinbruchs von 2020 bezahlt hat », 27.01.2021. swissinfo.ch, « Pandemic costs CHF 11 billion in temporary unemployment payments », 25.05.2021. Site Internet d'Avenir Suisse, « Des dépenses de cinq francs par jour et par habitant », 14.09.2021. Site Internet du FMI, IMF Executive Board Concludes 2021 Article IV Consultation with Switzerland, communiqué de presse n° 21/186, 21.06.2021. Site Internet du DFF, Covid-19 : répercussions sur les finances fédérales, 03.11.2021

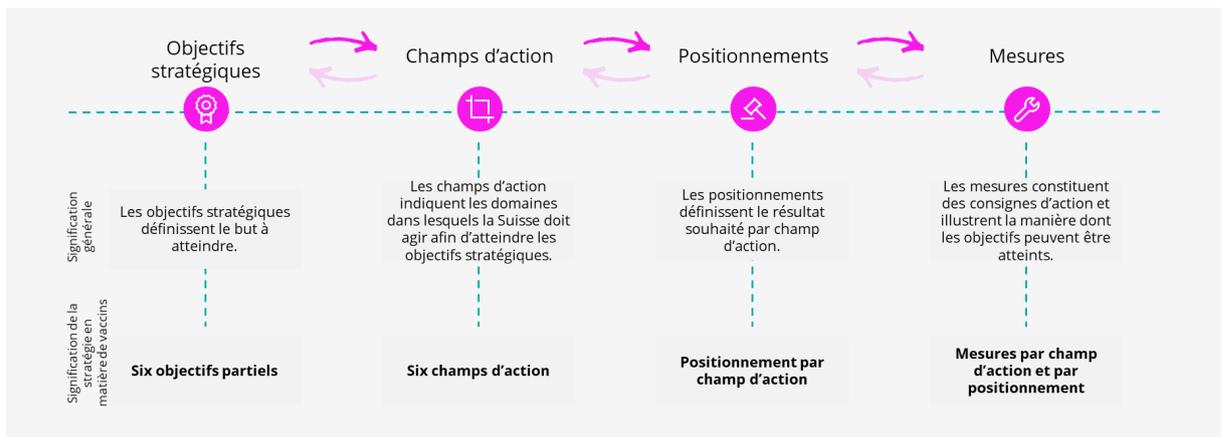


Figure 2 : interaction entre les objectifs stratégiques, les champs d'action, les positionnements et les mesures

L'élaboration des champs d'action, des positionnements et des mesures repose sur trois champs d'analyse thématique :

- 1) la recherche et le développement ;
- 2) l'analyse des technologies et les chaînes de création de valeur ;
- 3) la politique en matière de vaccins et la coopération internationale.

Chaque champ d'analyse dresse le portrait actuel de la Suisse et, là où nécessaire, identifie les potentiels d'optimisation.

Le premier champ d'analyse (recherche et développement) identifie, d'une part, les agents pathogènes pertinents pour les pandémies, et du point de vue de la Suisse, pour les épidémies, en relevant la disponibilité de vaccins et méthodes de traitement efficaces. Il se concentre, d'autre part, sur les activités actuelles de recherche (fondamentale) sur les vaccins et de développement de vaccins.

Le deuxième champ d'analyse (analyse des technologies et chaînes de création de valeur) s'intéresse à trois thématiques : il s'attache, dans un premier temps, à fournir une compréhension commune des technologies vaccinales. Il évalue ensuite les différentes technologies vaccinales sous l'angle de leur flexibilité multimodale dans le cadre de la production. Enfin, il procède à une analyse des éléments critiques tout au long de la chaîne de création de valeur et identifie les étapes susceptibles de limiter la capacité de production globale, et donc la sécurité de l'approvisionnement.

Le dernier champ d'analyse (politique en matière de vaccins et coopération internationale) a pour objectif d'identifier les instruments et mesures étatiques qui permettront à la Suisse de se positionner sur le marché mondial. Par conséquent, il se penche, d'une part, sur les stratégies vaccinales et les méthodes de financement public ; d'autre part, il analyse les coopérations internationales possibles (avec des États et/ou des organisations internationales) dans les domaines de la recherche, du développement et de la production de vaccins.

L'élaboration du rapport stratégique s'est déroulée en trois temps : la première phase a été consacrée à la réalisation de travaux de recherche dans les trois champs d'analyse en vue d'en déduire les champs d'action à privilégier ainsi que les mesures correspondantes. Au cours de la deuxième phase, divers acteurs et experts de l'administration (Confédération et cantons) ainsi que des domaines de la science, de la recherche et de l'industrie ont donné leur avis sur les résultats obtenus dans le cadre d'entretiens individuels. La troisième phase a consisté en la rédaction du présent rapport stratégique, qui sert de base à la note de discussion susmentionnée.

Le présent document est divisé en deux parties principales. Le chapitre 3 présente les résultats des analyses réalisées dans les trois champs d'analyse : pour chacun d'entre eux, nous présentons tout d'abord brièvement le thème, décrivons les résultats obtenus et en définissons les implications pour la Suisse. Enfin, le chapitre 4 présente les champs d'action, les positionnements et les mesures qui en découlent.

3 Résultats d'analyses

3.1 Champ d'analyse 1 : recherche et développement (R&D)

Résumé

Bien que la science s'intéresse en permanence aux agents pathogènes émergents et aux pathogènes présentant un potentiel épidémique ou pandémique, la pandémie de COVID-19 a pris la communauté mondiale et les différents systèmes de santé nationaux par surprise. Afin que la Suisse puisse mieux se préparer à de potentielles épidémies ou pandémies futures et qu'elle puisse définir des priorités en ce sens dans les domaines de la recherche, du développement et de la production de vaccins, il est essentiel d'identifier les pathogènes pouvant provoquer une maladie infectieuse ainsi que l'état des recherches en cours dans ce domaine.

Les trois agents infectieux les plus susceptibles de déclencher une épidémie à l'avenir sont :

- les virus connus, transmissibles par voie respiratoire ;
- les virus à ARN connus à transmission vectorielle ; et
- le pathogène X inconnu, agent infectieux d'une « maladie X » inconnue.

L'« agent infectieux X » a de fortes probabilités d'apparaître sous la forme d'un virus à transmission respiratoire ou à transmission vectorielle.

Pour pouvoir réagir rapidement et de manière flexible aux menaces futures, la stratégie en matière de vaccins ne doit donc pas se concentrer uniquement sur certains types d'agents pathogènes, mais être conçue de sorte à préparer la Suisse à réagir à de nombreuses menaces potentielles.

La R&D constitue un élément clé d'une stratégie efficace en matière de vaccins. Afin de développer des vaccins sûrs et efficaces contre des agents infectieux connus et inconnus, l'implication d'un grand nombre de domaines de recherche en lien avec les vaccins est essentielle. Si la recherche fondamentale menée en Suisse est déjà relativement poussée dans ces domaines, l'ampleur des projets a toutefois tendance à être limitée. Effet, une seule chaire est consacrée à la vaccinologie dans notre pays. La Suisse dispose en outre d'une base de recherche appliquée qui manque encore d'ancrage. À l'avenir, les acteurs suisses actifs dans la production de vaccins n'ont guère mis de produits sur le marché au cours des dernières années.

Nous avons par exemple identifié un potentiel d'amélioration dans le passage des candidats-vaccins aux essais cliniques – un défi décisif en vue d'obtenir des produits prêts à être commercialisés. Un programme vaccinal plus efficace, qui mettrait sur le marché les résultats de la recherche fondamentale effectuée, pourrait être soutenu par une aide financière, un appui au transfert des connaissances entre les différentes phases de la R&D et une réduction ciblée des barrières structurelles et réglementaires.

Le premier champ d'analyse englobe deux thématiques : premièrement, il s'intéresse aux agents pathogènes susceptibles de provoquer une épidémie en Suisse ou une pandémie à l'échelle mondiale. Deuxièmement, il se penche sur l'état actuel de la R&D en Suisse en accordant une attention particulière à la recherche fondamentale et à la recherche appliquée en lien avec les vaccins. Nous étudierons l'opportunité d'identifier les agents pathogènes pertinents en vue de préciser les capacités à développer dans d'autres domaines. Ainsi, les connaissances sur les pathogènes peuvent par exemple conduire à un ciblage judicieux pour la recherche suisse sur les vaccins et les activités de développement qui s'ensuivent (voir chapitre 3.1.2) ainsi que pour le choix des technologies vaccinales (voir chapitre 3.2.1).

L'examen des agents pathogènes pertinents ne constitue qu'une estimation. Fondamentalement, un grand nombre d'agents pathogènes pourraient provoquer une flambée d'ampleur locale ou mondiale. D'un point de vue actuel et sur la base des critères appliqués lors de l'évaluation, les pathogènes considérés comme « pertinents » présentent néanmoins une probabilité plus élevée de déclencher une épidémie locale ou une pandémie mondiale touchant la Suisse.

Les vaccins constituent la méthode la plus efficace pour se prémunir ou mettre fin à une maladie infectieuse, en particulier si un virus en est à l'origine. En effet, l'immunité élevée induite par la vaccination

Trois variables en interaction peuvent influencer la propagation d'une maladie infectieuse : les facteurs liés au porteur (hôte), à l'environnement et aux caractéristiques de l'agent pathogène. Ces variables présentent plusieurs interdépendances complexes et interagissent⁷. L'interaction de ces trois variables est représentée à la figure 4.

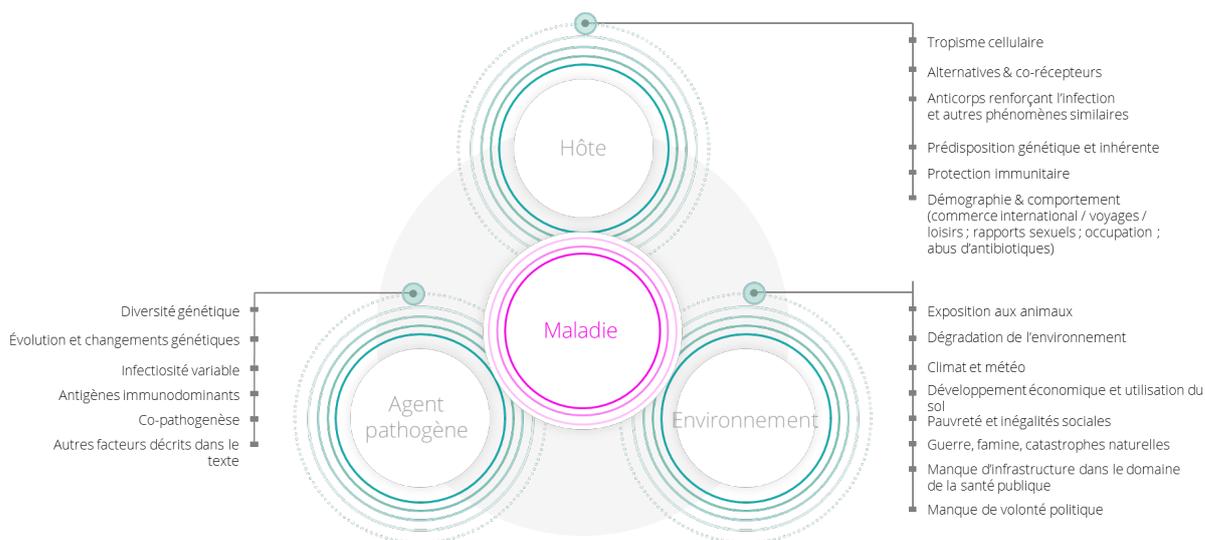


Figure 4 : interaction entre l'hôte, le pathogène et l'environnement⁸

Le porteur (**hôte**) de la maladie (p. ex. un être humain) peut réunir plusieurs facteurs de risques qui agissent sur l'exposition, le degré de vulnérabilité ou la réaction à un agent pathogène. L'exposition est par exemple influencée par certains comportements, tels que des pratiques sexuelles ou des habitudes d'hygiène. En revanche, le degré de vulnérabilité et la réaction à un agent pathogène dépendent de facteurs tels que le sexe, l'âge, la génétique ou encore le statut nutritionnel ou immunitaire. La composition individuelle des facteurs susmentionnés pour chaque individu influence l'évolution de la maladie provoquée par certains agents pathogènes chez l'hôte⁹.

La définition de l'**environnement** se réfère aux facteurs externes qui influencent l'agent pathogène et peuvent augmenter la probabilité d'une exposition. Parmi ces facteurs figurent notamment les facteurs physiques comme la géologie et le climat, les facteurs biologiques comme les vecteurs (p. ex. les moustiques) qui transmettent l'agent pathogène, ainsi que les facteurs socio-économiques, tels que les rassemblements de personnes, les installations sanitaires et l'accessibilité des services de santé¹⁰.

Un **agent pathogène** est un microorganisme infectieux ou pathogène (p. ex. un virus, une bactérie ou un parasite). En principe, l'apparition d'une maladie implique la présence d'un agent pathogène. Les caractéristiques qui constituent sa pathogénicité ainsi que la dose à laquelle un hôte potentiel est exposé sont toutefois essentielles pour déterminer l'évolution de la maladie¹¹. Certaines caractéristiques spécifiques augmentent le potentiel pandémique d'un agent pathogène. Selon le *US Department of Health*¹² et la *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health*¹³, il s'agit des caractéristiques suivantes :

- **transmission** efficace d'homme à homme (en particulier durant la période d'incubation) avec propagation importante et incontrôlable ;

⁷ Ibid.

⁸ Illustration reproduite à partir de Morens, D.M. & Fauci, A.S., *Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19*, Perspective, Volume 18, Issue 5, 09.03.2020

⁹ Repris et traduit à partir de CDC Lesson One: Introduction to Epidemiology, in: *Principles of Epidemiology in Public Health Practice (Third Edition)*, An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics, novembre 2011

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

¹² HHS, *Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens*, 2017

¹³ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, *The characteristics of pandemic pathogens*, 2018

- propagation par les **voies respiratoires** ;
- **morbidité/gravité et/ou mortalité** élevées, parfois aussi en cas de formes bénignes de la maladie ;
- absence de **contre-mesures** médicales efficaces ou disponibles à large échelle ;
- population **naïve sur le plan immunologique** ;
- **facteurs de virulence** élevés, y compris pour contourner le système immunitaire.

Le SARS-Cov-2 remplit tous ces critères. Il convient en particulier de noter la combinaison d'une morbidité et d'une mortalité importantes (doublées, dans certains cas, de l'apparition de cas bénins). Cette association permet au SARS-Cov-2 de se propager en continu, en particulier durant la période d'incubation. D'un point de vue scientifique, le SARS-Cov-2 constitue ainsi l'exemple parfait d'un agent pathogène pandémique, comme le confirme sa propagation rapide au niveau mondial.

Plusieurs organisations ont établi des priorités en matière d'agents pathogènes à étudier. La figure 5 présente un résumé de quatre hiérarchisations différentes définies par le *US National Institute of Allergy and Infectious Disease* (US NIAID) (liste de priorités A), le *UK Vaccine Network* (UKVN), la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) et la liste Blueprint de l'OMS.

Si ces listes diffèrent sur certains points en ce qui concerne les maladies qualifiées de prioritaires, elles mettent toutefois en évidence le nombre important de maladies infectieuses qui restent encore trop peu explorées et pourraient, à l'avenir, provoquer des épidémies, voire des pandémies.

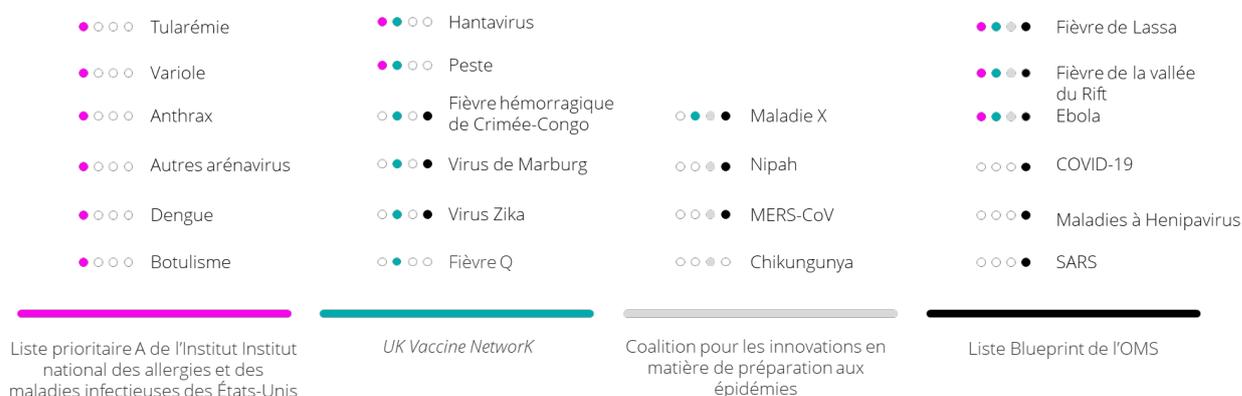


Figure 5 : agents pathogènes à étudier en priorité¹⁴

Comme l'illustre le tableau 1, les diverses organisations se basent sur différents facteurs pathogènes pour définir leurs priorités.

Les variations constatées dans le choix des agents pathogènes s'expliquent par trois facteurs : premièrement, la différence de priorité accordée aux différentes caractéristiques des agents pathogènes ; deuxièmement, l'incertitude liée au choix définitif des maladies prioritaires et troisièmement, les différentes façons dont les organisations perçoivent les risques¹⁵.

¹⁴ Design de l'illustration basé sur Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, *Vaccine* 37 (2019) 6241-6247. La version actualisée de 2021 provient de Deloitte Consulting AG et a été élaborée sur la base des sites Internet de l'UKVN, de la CEPI, du NIAID et de l'OMS consacré à la liste Blueprint (tous consultés le 15.09.2021)

¹⁵ Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, *Vaccine* 37 (2019) 6241-6247

OMS & CEPI	US NIAID	UKVN
Transmission d'homme à homme	Transmission d'homme à homme	Potentiel épidémique
Contre-mesures médicales	Degré de gravité ou taux de mortalité	Disponibilité des vaccins
Degré de gravité ou taux de mortalité	Possibles répercussions sociales	Traitements actuels
Interface homme/animal	Nécessité de mesures particulières dans le domaine de la santé publique	Autres flambées
Situation de la santé publique dans la région concernée		
Possibles répercussions sociales		
Potentiel d'évolution		

Tableau 1 : aperçu de la hiérarchisation des facteurs pathogènes¹⁶

Bien que le présent rapport stratégique se concentre principalement sur le potentiel pandémique d'agents pathogènes d'origine naturelle, la libération accidentelle d'agents biologiques issus de laboratoires ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes, y compris par le bioterrorisme, au potentiel encore plus dévastateur, représentent aussi un risque de pandémie. Les États-Unis ont identifié plusieurs agents et toxines de la catégorie 1¹⁷. Ces substances actives se caractérisent par leur potentiel élevé d'utilisation malveillante et intentionnelle et constitueraient une menace sérieuse pour la santé et la sécurité publiques si elles venaient à être libérées et à se propager. Plusieurs agents viraux de la catégorie 1 se recoupent avec les agents pathogènes décrits ci-après, y compris le virus Ebola et la fièvre de Marburg. L'agent infectieux de la variole (le virus de la variole, y compris Variola Major et Variola Minor) représente toutefois un complément important à la liste d'agents pathogènes présentant un potentiel pandémique élevé¹⁸.

Sur la base des caractéristiques propres aux agents pathogènes susmentionnées, seuls certains agents pathogènes issus de ces listes sont pertinents pour la protection de la population suisse (dengue, Zika, COVID-19 et maladie X). En effet, les facteurs climatiques, géographiques et hygiéniques rendent improbable une propagation épidémique des autres pathogènes en Suisse (l'évaluation de la menace liée au bioterrorisme n'est pas incluse ici). Sont également pertinents les potentiels agents pathogènes dont le risque de propagation à l'échelle mondiale peut avoir des répercussions sur la population locale, comme ce fut le cas du COVID-19. Nous avons identifié trois catégories d'agents pathogènes dont le risque est jugé plus élevé en raison du manque de possibilités de traitement et de prévention. Ces catégories sont résumées à la figure 6.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Site Internet du Federal Select Agent Program, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? Dernière mise à jour le 28.01.2021

¹⁸ Green, M.S. et al., Confronting the threat of bioterrorism: realities, challenges, and defensive strategies, Lancet, 16.10.2018 Site Internet du Federal Select Agent Program, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? Dernière mise à jour le 28.01.2021

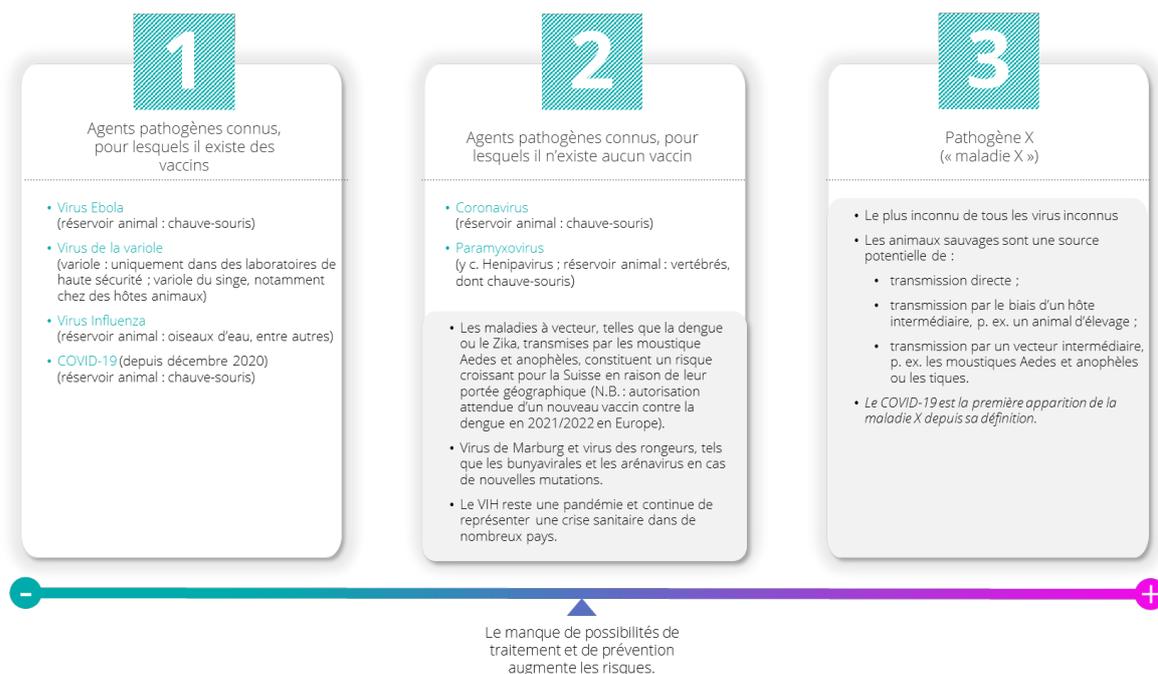


Figure 6 : catégories d'agents pathogènes présentant un risque pour la Suisse¹⁹

D'une part, il existe des agents pathogènes connus, pour lesquels des vaccins ont déjà été développés. Ces agents pathogènes peuvent provoquer une maladie grave, mais la population n'est à l'heure actuelle (largement) pas vaccinée. Une flambée des cas requerrait donc une augmentation rapide de la production et de la distribution de vaccins afin d'éviter qu'une grande partie de la population ne tombe gravement malade. Les virus Influenza²⁰, le virus Ebola²¹ ou les virus de la variole²² pourraient provoquer une telle situation. Les virus Influenza comptent parmi les agents pathogènes les plus observés dans le contexte des virus transmissibles par voie respiratoire. Leur capacité de mutation implique que de nouveaux vaccins doivent être produits et distribués chaque saison. La fabrication étant à l'heure actuelle encore très chronophage, un renouvellement du vaccin n'est possible qu'à intervalle d'environ six mois. Le risque que des mutations apparaissent après la fabrication du vaccin n'est donc pas exclu. Outre les variations saisonnières, de nouvelles souches du virus de la grippe peuvent apparaître – plus rarement toutefois. En raison de la faible immunité de la population, ces souches peuvent alors provoquer des pandémies, comme ce fut récemment le cas en 1918, en 1957, en 1968 et en 2009. Le traitement actuel est symptomatique : des médicaments antiviraux ne sont administrés qu'en cas de suspicion ou de risque d'évolution grave. La Suisse dispose déjà de plans détaillés en cas de flambée de grippe²³.

Les agents pathogènes connus pour lesquels aucun vaccin n'est disponible et pour lesquels il n'existe guère de possibilités de traitement présentent un risque moyen. Les virologues s'accordent ici à dire qu'une grande majorité des virus présentant un potentiel pandémique sont des types de virus à ARN respiratoires, par exemple les coronavirus (dont les chauves-souris constituent le réservoir animal) ou

¹⁹ Informations tirées de Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.04.2012. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.08.2020 Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. HSS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Mooney, T., Preparing for the next "Disease X", CEPI, 01.02.2021. Zhou, H. et al., A novel bat coronavirus closely related to SARS-CoV-2 contains natural insertions at the S1/S2 cleavage site of the spike protein, Current Biology 30, 2196-2203, 08.06.2020. nature, The search for animals harbouring coronavirus – and why it matters, 02.03.2021

²⁰ Les oiseaux d'eau sauvages en constituent le réservoir animal.

²¹ Les chauves-souris en constituent le réservoir animal.

²² Les virus de la variole sont transmis par des gouttelettes respiratoires qui contiennent le virus, mais cette variante humaine, aujourd'hui principalement stockée dans des laboratoires de haute sécurité, est considérée comme éradiquée ; on trouve en outre la variole du singe, chez des hôtes animaux notamment.

²³ OFSP, Plan suisse de pandémie Influenza 2018

les paramyxovirus (y c. les henipavirus, dont les vertébrés, y c. les chauves-souris, constituent le réservoir animal). Les paramyxovirus humains courants ne se sont guère développés au fil des ans. Ainsi, les oreillons et la rougeole restent les sources de danger les plus importantes pour l'homme. Tous les deux peuvent toutefois être facilement contrôlés grâce à des vaccins existants, prescrits de manière standard en pédiatrie dans presque tous les pays. En cas d'apparition de la maladie, le traitement actuel est symptomatique ; en cas de rougeole, de l'immunoglobine peut également être administrée. Les paramyxovirus possèdent toutefois un très grand réservoir animal, raison pour laquelle il ne faut pas sous-estimer le danger potentiel que pourrait représenter l'apparition d'agents pathogènes futurs.

Les caractéristiques des virus à ARN leur confèrent le potentiel pandémique le plus important à l'échelle planétaire : ils représentent donc un risque sérieux pour la population suisse également. Les propriétés dangereuses typiques de ces virus sont les suivantes :

- capacité élevée à **muter génétiquement**, en particulier dans le cas des virus à ARN (par rapport aux virus à ADN) (structure du génome, temps de génération pour la réplication, capacité limitée ou inexistante à corriger les erreurs génétiques) ;
- absence de **médicament antiviral à large spectre** ;
- **virus respiratoires**, qui se **propagent très efficacement** chez l'humain ;
- **réservoirs de zoonose extrêmement importants** et contact répété avec des hôtes intermédiaires et/ou des humains.

Les agents pathogènes respiratoires engendrent des épidémies saisonnières et des pandémies régulières, telles que la grippe, la rougeole, les rhinovirus et d'autres maladies d'origine respiratoire. D'une manière générale, les agents viraux respiratoires ont été à l'origine de la majorité des pandémies au cours des 150 dernières années, y compris la grippe porcine en 2009 et le COVID-19 en 2019. Les virus respiratoires sont transmis par les gouttelettes et aérosols des voies respiratoires (même en l'absence de symptômes ou en cas de symptômes légers). Ce mode de transmission efficace rend une limitation de la propagation extrêmement difficile²⁴.

Même si la probabilité est faible, le risque de voir d'autres d'agents pathogènes ou types de transmission déclencher une pandémie n'est pas exclu (p. ex. par le biais d'un virus à transmission vectorielle ou de bactéries multirésistantes). Les maladies à vecteur, comme la dengue ou le Zika, qui se transmettent par le moustique Aedes et le moustique anophèle, représentent un risque croissant pour la Suisse en raison de l'extension de leur portée géographique. Cependant, pour la dengue du moins, la recherche sur les vaccins a beaucoup progressé. Un vaccin contre la dengue est ainsi déjà disponible dans les zones épidémiques touchées – celui-ci ne peut toutefois être utilisé qu'après une première exposition. En outre, l'EMA dispose depuis 2021 d'un vaccin tétravalent contre la dengue, dont l'autorisation est en cours de discussion (ce qui n'est pas encore le cas chez Swissmedic)²⁵. Le virus de Marburg et les virus transmis par les rongeurs, tels que les Bunyvirales et autres Arenavirus, pourraient eux aussi devenir préoccupants en cas de nouvelles mutations. Sans oublier la pandémie de VIH/SIDA, qui a fait quelque 36 millions de victimes dans le monde entier au cours des 40 dernières années. Si certains traitements médicamenteux permettent aujourd'hui de réprimer la maladie et de sauver des vies, cette pandémie continue de représenter une crise sanitaire dans de nombreux pays²⁶.

C'est toutefois le pathogène X, à l'origine d'une potentielle « maladie X », qui présente le risque le plus important. La « maladie X » a été mentionnée pour la première fois en 2018 dans la liste des maladies prioritaires établie par l'OMS dans le cadre de sa stratégie Blueprint²⁷. Selon l'OMS, une pandémie lourde de conséquences pourrait être déclenchée par un agent pathogène hypothétique, dont la nature à provoquer des maladies à échelle épidémique ou pandémique chez l'homme n'est à l'heure actuelle pas encore connue. L'OMS a élaboré cette définition afin de permettre, à l'avenir, une planification

²⁴ HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.08.2020

²⁵ Site Internet de Takeda, Takeda Begins Regulatory Submissions for Dengue Vaccine Candidate in EU and Dengue-Endemic Countries, communiqué de presse du 25.03.2021

²⁶ Frankfurter Allgemeine Zeitung, « Es ist an der Zeit, die Aids-Pandemie zu beenden », 18.07.2021

²⁷ OMS, 2018 Annual review of diseases prioritized under the Research and Development Blueprint, Informal Consultation, 6-7 February, Meeting Report, 2018

flexible face à des agents pathogènes inconnus également. Les animaux sauvages constituent une potentielle source de transmission directe – la transmission indirecte pouvant se faire par le biais d'un hôte intermédiaire (p. ex. un animal d'élevage) ou d'un vecteur intermédiaire (p. ex. les moustiques *Aedes* et anophèles, ou encore les tiques). Selon le CEPI, une année seulement après la définition élaborée par l'OMS, une maladie correspondant à la définition de la « maladie X » est apparue : le COVID-19. Le fait qu'un an seulement après l'élaboration de la définition, une maladie « X » a émergé, montre que son admission à la liste était fondée²⁸.

Pour résumer, de nombreuses maladies sont transmises par des agents pathogènes qui ne sont pas des virus, par exemple des bactéries, des protozoaires, des champignons ou des vecteurs. Dans des circonstances spécifiques, certains de ces agents pathogènes ont aussi le potentiel de provoquer des flambées de maladie et/ou des pandémies généralisées. C'est notamment le cas lorsque les bactéries acquièrent une résistance aux antibiotiques ou lorsque leur transmission est accélérée en raison de catastrophes naturelles ou d'habitats de vecteurs en mutation. Il convient toutefois de noter que le potentiel pandémique est beaucoup plus élevé chez les virus respiratoires à ARN que chez d'autres agents pathogènes (voir la description des agents pathogènes à faible potentiel pandémique à l'annexe 6.1).

Synthèse

Les agents pathogènes qui présentent aujourd'hui le plus fort potentiel pandémique à l'échelle planétaire et épidémique en Suisse peuvent être classés en trois catégories.

- **Les virus transmissibles par voie respiratoire (p. ex. les virus Influenza A, B, C ou les paramyxovirus)** : les virus Influenza comptent parmi les agents pathogènes les plus observés dans le contexte des virus transmissibles par voie respiratoire. Leur capacité de mutation a pour conséquence que de nouveaux vaccins doivent être fabriqués et distribués sur une base saisonnière (chaque année) ainsi qu'en cas de pandémie (plus rarement, quatre fois depuis 1918). Les paramyxovirus se transmettent principalement par gouttelettes. Ils peuvent provoquer des maladies connues que la vaccination permet d'éviter, telles que la rougeole et les oreillons, ou d'autres maladies pour lesquelles il n'existe à l'heure actuelle aucun vaccin, comme le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB), le virus Hendra ou encore le virus Nipah. Dans ces derniers cas, le réservoir animal important représente un danger particulier pour l'humain.
- **Les maladies à transmission vectorielle (p. ex. la dengue, le Zika et le paludisme)** : en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle, la Suisse fait face à un risque croissant en raison de la prolifération accrue des vecteurs potentiels, par exemple certains moustiques. Ainsi, la dengue, le Zika et la malaria représentent un risque toujours plus important pour notre pays.
- **Un agent pathogène X inconnu** : reste la maladie X, provoquée par un agent pathogène inconnu, dont le potentiel épidémique ou pandémique n'est à l'heure actuelle pas encore connu ; d'autres coronavirus continuent ici de représenter un risque significatif. La probabilité que la maladie X relève de l'une des deux premières catégories est en outre élevée, mais pas certaine.

Certains pathogènes sont plus susceptibles de déclencher une maladie infectieuse : si différents types d'agents pathogènes, en particulier les virus, présentent un potentiel pandémique ou épidémique élevé et donc un risque considérable pour la population suisse, d'autres constituent en revanche un risque relativement faible. On ne peut toutefois exclure que ces agents pathogènes puissent déclencher une épidémie ou une pandémie.

Par le passé, il était impossible de prévoir avec précision quels agents pathogènes étaient de nature à déclencher une maladie infectieuse, et cette situation ne devrait pas évoluer fondamentalement dans un avenir proche. Afin d'éviter tout risque et de protéger la population, la stratégie de la Suisse en matière de vaccins doit être conçue de sorte à offrir la plus grande flexibilité possible en matière de recherche, de développement et de production. Elle doit permettre à nos autorités de réagir rapidement et de manière aussi agile et efficace que possible contre d'éventuels risques aujourd'hui encore inconnus. Parallèlement, il convient de poursuivre l'observation et l'analyse des agents pathogènes établis

²⁸ Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.04.2012. The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.08.2020. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. HSS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. Mooney, T., Preparing for the next "Disease X", CEPI, 01.02.2021

et émergents afin de conserver en tout temps une vue d'ensemble aussi claire que possible des risques qu'ils représentent, et donc de l'évolution constante de la menace.

3.1.2 Champ d'analyse 1.2 : recherche sur les vaccins et activités de développement

Introduction

Le chapitre ci-après présente la situation de la Suisse dans le domaine de la recherche fondamentale et du développement de vaccins.

En tant que pôle de recherche et d'innovation important, il est souhaitable que notre pays bénéficie d'un développement régulier et fructueux de candidats-vaccins jusqu'à leur mise sur le marché, en particulier contre les pathogènes à potentiel épidémique ou pandémique important – ce afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en vaccins efficaces. Ce n'a pas été le cas pour le COVID-19 et la pandémie qui en a résulté. Le potentiel d'optimisation qui en résulte délimite et situe la présente analyse. À cet effet, le chapitre suivant expose les domaines de la recherche publique et privée de manière structurée. Tout au long de cette structure, nous examinerons dans quelle mesure l'implantation des compétences et le financement, aspects clés de la réussite, sont marqués en Suisse²⁹.

Résultats d'analyses

La Suisse compte parmi les pays leaders en matière de R&D en général, et de recherche fondamentale en particulier. De nombreux classements et comparaisons internationales en témoignent (voir chapitre 6.3 en annexe). La population suisse bénéficie dans son ensemble d'un bon niveau de formation, et notre pays dispose d'excellentes possibilités de formation professionnelle ainsi que d'une offre de formation tertiaire basée sur l'enseignement supérieur. Cette dernière s'étend du niveau bachelor au niveau doctorat et offre des possibilités supplémentaires pour rester dans le monde scientifique et poursuivre des carrières académiques sur le long terme grâce à la formation postdoctorale. Les hautes écoles suisses jouissent d'une bonne réputation dans le monde entier, notamment en ce qui concerne leurs programmes de recherche et la qualité de leurs publications³⁰. Même pour un pays doté d'une base de recherche aussi solide, la pandémie de COVID-19 a toutefois constitué un défi de taille. Cet événement a permis de mettre en évidence certaines possibilités d'optimisation dans la R&D en lien avec les vaccins.

Si l'on considère les dépenses allouées à la R&D par rapport au PIB, un indicateur important utilisé par l'OCDE pour mesurer la force de la science et de la technologie, la Suisse se situe, avec une valeur d'environ 3 %, en tête de peloton (voir figure 7). Israël est le seul pays à consacrer encore davantage de fonds à la R&D en pourcentage de son PIB³¹.

²⁹ Neue Zürcher Zeitung, Ein Corona-Impfstoff aus der Schweiz, das war das grosse Versprechen im Frühjahr. Jetzt ist der Winter da, aber den Impfstoff haben andere entwickelt, 05.12.2020

³⁰ Commission européenne, Tableau de bord européen de l'innovation : les performances en matière d'innovation continuent à s'améliorer dans les États membres et régions de l'UE, communiqué de presse du 21.06.2021. Site Internet de la commission, Tableau de bord européen de l'innovation 2021 – base de données, dernière mise à jour le 23.09.2021. statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021. Site Internet du SEFRI, Publications scientifiques de la Suisse, 2008-2018, 2020

³¹ OCDE, Principaux indicateurs de la science et de la technologie, édition de septembre 2021

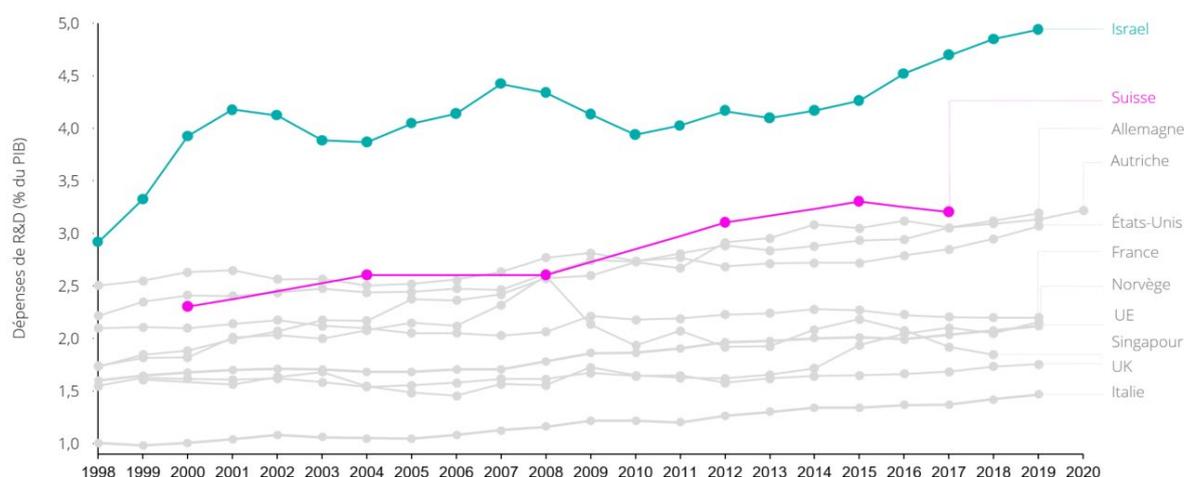


Figure 7 : part du PIB consacré aux dépenses de R&D de 1998 à 2020³²

Malgré cette position réjouissante, les données laissent entrevoir un potentiel d'optimisation. La figure 7 fait état d'un léger recul des dépenses de R&D par rapport au PIB sur la période 2015-2017. Ce recul contraste nettement avec la situation d'autres leaders mondiaux de l'innovation, comme l'Allemagne, les États-Unis ou Israël, qui ont augmenté leurs dépenses au cours des dernières années.

Le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) définit le spectre de la R&D comme cinq étapes successives (voir figure 8)³³, qui sont expliquées brièvement ci-après. Nous procéderons ensuite à une analyse de la situation de la Suisse en matière de recherche et de développement de vaccins. Dans ce cadre, les cinq étapes du spectre seront examinées – dans la mesure du possible – sous l'angle du financement, de la productivité et des acteurs concernés. Le cas échéant, les potentiels d'optimisation seront mis en évidence.

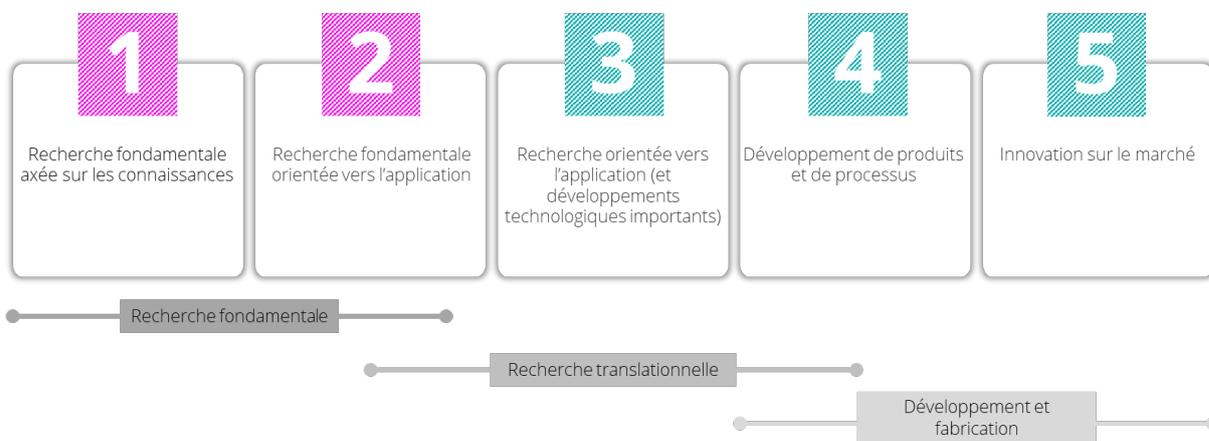


Figure 8 : aperçu du spectre de la R&D

- 1) **Recherche fondamentale axée sur les connaissances** : on entend par « recherche fondamentale axée sur les connaissances » le travail aussi bien expérimental que théorique basé sur l'acquisition de nouvelles connaissances par des faits observables (p. ex. l'identification de nouveaux agents pathogènes et l'étude de leur biologie).

³² OCDE, Principaux indicateurs de la science et de la technologie, édition de septembre 2021. Remarque sur la disponibilité des données : les données concernant la Suisse n'étant disponibles qu'à des intervalles de 2 à 4 ans, les données actuelles datent de 2017. Site Internet du SEFRI, Recherche et innovation en Suisse 2020, état au 05.03.2021

³³ Site Internet du FNS, Recherche fondamentale orientée vers l'application, 2021

- 2) **Recherche fondamentale orientée vers l'application** : la recherche fondamentale orientée vers l'application s'articule autour de deux axes principaux. Ceux-ci ont pour objectif, d'une part, à contribuer au progrès scientifique et, d'autre part, à contribuer à résoudre un problème issu de la pratique (recherche translationnelle) (p. ex. l'identification de composants viraux de nature à déclencher une réponse immunitaire, la conception de vaccins ou encore les tests d'efficacité et de tolérance sur les animaux).
- 3) **Recherche orientée vers l'application (et développements technologiques importants)** : la troisième étape, qui combine la recherche orientée vers l'application et les développements technologiques importants (recherche translationnelle) consiste à développer et affiner aussi bien les connaissances que les compétences dans le but d'élaborer une solution à des problèmes pratiques (p. ex : essais cliniques pour un vaccin afin de le tester du point de vue de la tolérance, de l'efficacité, des effets et de la sécurité).
- 4) **Développement de produits et de processus** : la phase de développement de produits et de processus a pour objectif de mettre en place un développement de produits orienté vers la production en série et le marché et de transformer les potentiels créés jusqu'à présent en produits concrets et commercialisables (p. ex. fabrication et optimisation d'un candidat-vaccin issu d'études cliniques).
- 5) **Innovation sur le marché** : lors de cette étape, le produit est mis sur le marché après avoir obtenu l'autorisation de Swissmedic et la confirmation de remboursement par l'OFSP ; le vaccin est fabriqué et distribué (p. ex : études de preuve empirique en médecine [RWE], qui débutent une fois l'autorisation délivrée et mesurent l'efficacité ou les effets secondaires rares dans des conditions réelles)³⁴.

Acteurs de la R&D

Le présent chapitre se penche dans un premier temps sur les acteurs de la R&D. En Suisse, comme l'illustre la figure 9, un certain nombre d'acteurs sont impliqués tout au long du spectre de la R&D sur les vaccins. Les sections suivantes se concentrent principalement sur la recherche académique et les entreprises.

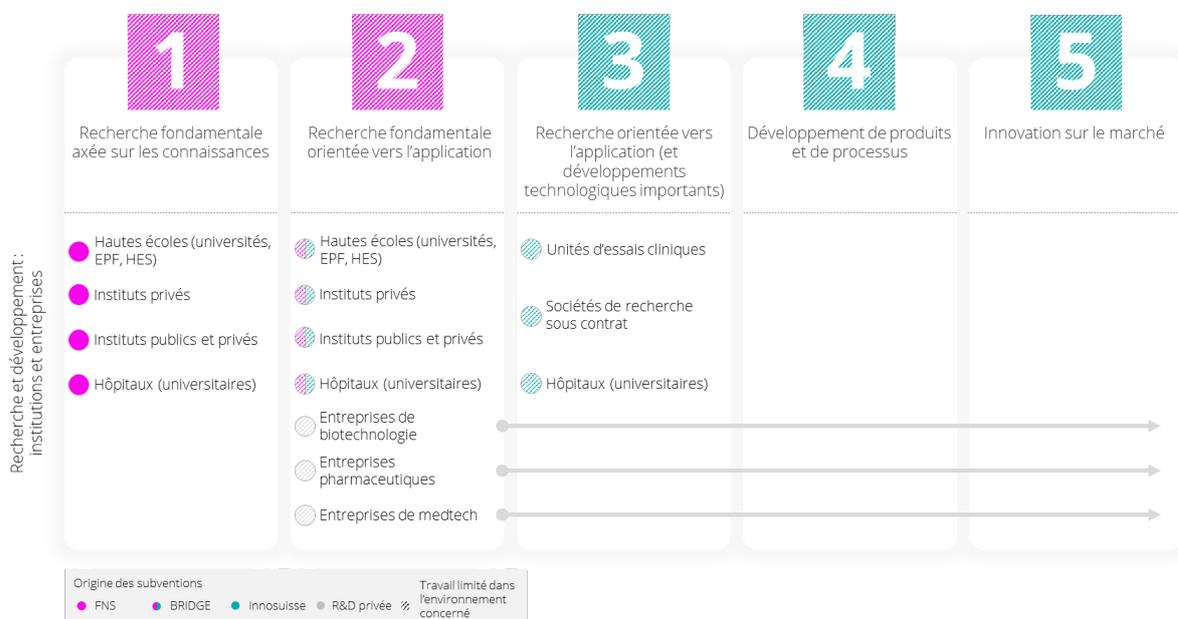


Figure 9 : compétences en matière de recherche sur les vaccins³⁵

1) Recherche fondamentale axée sur les connaissances, 2) Recherche fondamentale orientée vers l'application et 3) Recherche orientée vers l'application (et développements technologiques importants)

³⁴ Chapitre «Grundlagenforschung und deren Differenzierung zu einem gesellschaftlichen Subsystem» in Maier, M., Institutionen der ausseruniversitären Grundlagenforschung, 1997. Site Internet du FNS, Recherche fondamentale orientée vers l'application, 2021. Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, mai 2017

³⁵ Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, mai 2017

En Suisse, la recherche académique couvre un large éventail de sujets. Notre analyse des sites Internet consacrés à la recherche d'un certain nombre de hautes écoles et hôpitaux universitaires montre une répartition homogène dans toute la Suisse des connaissances scientifiques en matière de recherche fondamentale (voir figure 10).

L'observation des compétences existantes sur les différents sites illustre le large portefeuille de recherches que conduit notre pays. Dans le contexte de la recherche fondamentale axée sur les connaissances, un grand nombre de compétences nécessaires³⁶ sont disponibles ; celles-ci sont traitées à des degrés divers dans les projets de recherche. Ces compétences comprennent notamment :

- l'**épidémiologie** – analyse de la propagation des agents pathogènes et de l'impact des interventions ;
- la **détection de virus** – identification de potentiels agents pathogènes prioritaires ;
- la **biologie virale** – compréhension fondamentale de la fonction virale, de la croissance virale, des facteurs de pathogénicité, etc. ;
- l'**analyse virale** – identification des composants viraux de nature à déclencher une réponse immunitaire, en particulier des défis liés à de potentiels pathogènes inconnus.

Dans le contexte de la recherche fondamentale et de la recherche orientée vers l'application (ainsi que des développements technologiques importants), les compétences couvrent les domaines ci-après.

- **Immunologie** : l'hôte développe-t-il une réponse immunitaire contre l'agent pathogène d'intérêt et, le cas échéant, comment ?
- **Conception du vaccin** : définition des composants viraux et substances complémentaires que les vaccins doivent contenir.
- **Expérimentation animale** : analyse de l'efficacité d'un vaccin et de la tolérance par son destinataire.
- **Études cliniques** : des études cliniques de qualité consacrées aux candidats-vaccins sont-elles disponibles ? Infrastructures, installations et savoir-faire³⁷.

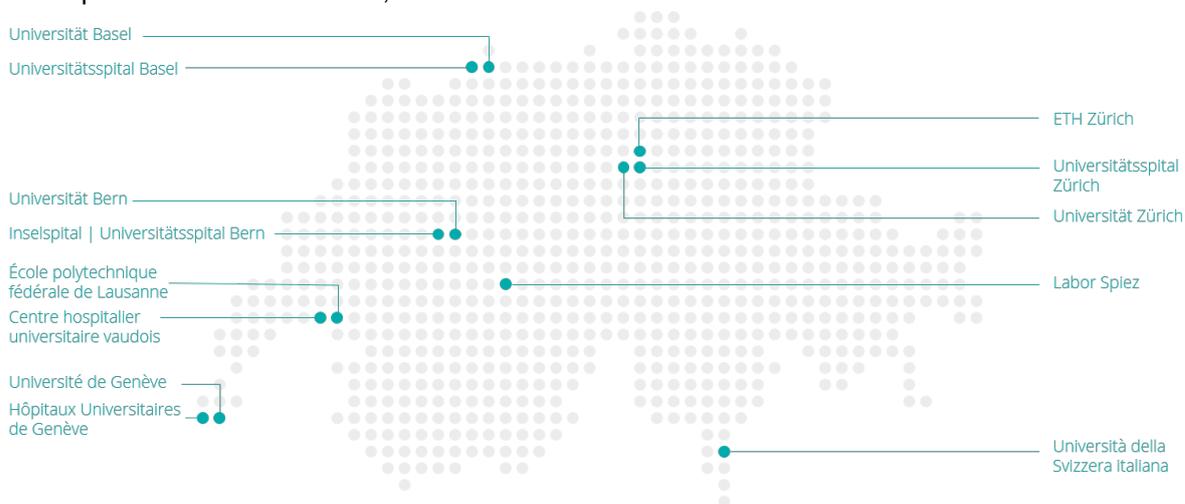


Figure 10 : répartition du savoir-faire scientifique au sein d'une sélection de hautes écoles et d'hôpitaux³⁸

Une analyse attentive du paysage suisse des hautes écoles a toutefois montré que malgré un nombre considérable de projets de recherche en lien avec les vaccins, il n'existait qu'une seule chaire de vaccinologie sur le territoire suisse. Cette chaire, qui existe depuis l'année 2000, est établie à l'Université

³⁶ Lambert, P.H. & Podda, A.N., Education in Vaccinology: An Important Tool for Strengthening Global Health, *frontiers in immunology*, 24.05.2018

³⁷ Ibid.

³⁸ Université de Bâle (www.unibas.ch) Hôpital universitaire de Bâle (www.unispital-basel.ch), Université de Berne (www.unibe.ch), Hôpital de l'île | Hôpital universitaire de Berne (www.insel.ch), École polytechnique fédérale de Lausanne (www.epfl.ch), Centre hospitalier universitaire vaudois (www.chuv.ch), Université de Genève

de Genève. Elle est partenaire d'un programme européen d'envergure (projet ADITEC, *Advanced Immunization Technologies*), constitué d'un réseau de 42 partenaires de recherche dans 13 pays. Lancé en 2011, ADITEC est financé par le septième programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation. Il doit permettre le développement d'une nouvelle génération de vaccins plus efficaces. Membre du comité qui assure le suivi scientifique du programme, la chaire genevoise a reçu un financement de plus d'un million d'euros³⁹.

La continuité de cette chaire, qui constitue la seule et unique dans son domaine, doit être assurée. Au regard des objectifs de la stratégie en matière de vaccins, il convient d'étudier dans quelle mesure une seule chaire suffit à traiter ce sujet, ou si d'autres chaires doivent être instituées. Le cas échéant, il est également envisageable d'assurer et d'élargir les compétences au sein d'un groupement international.

Un autre défi en lien avec les hautes écoles consiste à garantir que la recherche se développe de façon continue et progressive ; en effet, les nouveaux projets découlent souvent des anciens. Les postes de doctorants et de postdoctorants sont toutefois généralement limités dans le temps, le soutien du FNS étant de quatre ans pour les doctorants et de cinq pour les postdoctorants⁴⁰. La durée limitée des contrats constitue un désavantage concurrentiel par rapport aux relations de travail du secteur privé et favorise la perte potentielle de connaissances académiques et techniques. Il est intéressant de constater que la création d'un plus grand nombre de postes à durée indéterminée dans certains lieux a une incidence positive sur la continuité et les projets sous-jacents.

Il existe par ailleurs un conflit d'intérêts entre la productivité scientifique et le système des brevets. Les doctorants, les postdoctorants et les facultés ont besoin de publications évaluées par les pairs et de fonds pour leurs projets. Ainsi, ils sont soumis, d'une part, à une pression pour la publication du côté de la recherche fondamentale et, d'autre part, à une pression de la part des entreprises afin que les découvertes restent attractives pour de futurs investisseurs⁴¹. Il est difficile de savoir si la charge de travail et les frais en lien avec une demande de brevet en valent réellement la peine si tôt dans la recherche. Toutefois, sans ces investissements, les entreprises sont moins intéressées à prendre part à des projets de recherche aux étapes ultérieures du spectre de la R&D, en particulier aux étapes 4 et 5.

À cela s'ajoute le fait que la validité d'un brevet est de 15 ans. Avant la pandémie de COVID-19, le développement d'un vaccin nécessitait souvent entre deux et trois décennies, ce qui a encore réduit l'intérêt de l'industrie⁴².

Les hautes écoles considérées comme leaders en Suisse (voir figure 10) dans le domaine de la recherche sur les vaccins sont également implantées sur différents sites. Si les différents instituts collaborent dans une certaine mesure, nos entretiens avec les experts ont mis en lumière différentes possibilités d'amélioration à cet égard, par exemple le renforcement des relations entre les différents sites d'une même région.

4) Développement de produits et de processus et 5) Innovation sur le marché

Les entreprises jouent un rôle important à différentes étapes du spectre de la R&D. Leur contribution dans les deux dernières étapes est toutefois essentielle, car elles en sont les seules actrices. Le secteur de la biologie médicale en Suisse est vaste : Swiss Biotech répertorie ainsi 193 entreprises impliquées dans le développement de produits thérapeutiques ou de vaccins⁴³.

(www.unige.ch), Hôpitaux Universitaires de Genève (www.hug.ch), EPF Zurich (<https://eth.ch>), Hôpital universitaire de Zurich (www.usz.ch), Université de Zurich (www.unizh.ch), Laboratoire de Spiez (www.spiezlab.ad-min.ch) et Université de la Suisse italienne (www.usi.ch).

³⁹ Site Internet des Hôpitaux Universitaires de Genève, Centre de vaccinologie, dernière mise à jour le 06.05.2021

⁴⁰ FNS, Notice sur les catégories de collaboratrices et collaborateurs, créneaux temporels et durée d'engagement, mars 2018

⁴¹ Site Internet de l'OFSP, Renforcer la recherche et la technologie biomédicales, dernière mise à jour le 28.05.2019. Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, mai 2017

⁴² Site Internet de Wellcome, Explainer: How have Covid-19 vaccines been made quickly and safely? 21.01.2021. Site Internet The History of Vaccines, Vaccine Development, Testing, and Regulation, dernière mise à jour le 17.01.2018. IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine, The Steps Behind Developing a New Vaccine, 2019

⁴³ Site Internet de Swiss Biotech, The Swiss Biotech Directory (consulté le 28.10.2021), 2021

Les entreprises de produits thérapeutiques/de vaccins peuvent être classées dans les catégories ci-après.

- **Entreprises de biotechnologie, p. ex. dans le domaine de la production** : en 2017, Lonza a introduit le concept innovant de biofabrication *Ibex Solutions*, qui a joué un rôle décisif dans la montée en puissance de la production du vaccin contre le COVID-19
- **Entreprises pharmaceutiques, y c. dans les domaines de la R&D et/ou de la production de vaccins** : Moderna/Lonza, Bachem, Janssen Cilag
- **Entreprises pharmaceutiques, y c. dans le domaine du développement de produits thérapeutiques spécifiques au COVID-19** : Humabs Biomed, Vir Biotechnologies, Molecular Partners, Novartis
- **Entreprises de medtech, p. ex. mise à disposition de dispositifs de diagnostic** : Roche, Quotien, Ender, MosaiQ, Biolytix

L'industrie joue également un rôle essentiel dans le financement et la mise en œuvre des projets (voir figure 12, Moyens de financement nationaux de la R&D). Ainsi, en Suisse, d'importants travaux de recherche et de développement sont financés par un vaste réseau industriel. Ces deux volets, à savoir les instituts généraux de recherche et les entreprises pharmaceutiques, fonctionnent toutefois plutôt indépendamment l'un de l'autre. À l'heure actuelle, les synergies potentielles ne sont donc pas exploitées de manière efficace⁴⁴. Le développement du vaccin contre le HPV (voir la digression du même nom) à l'Université de Rochester constitue un exemple d'utilisation efficace des synergies.

Digression : développement du vaccin contre le HPV

L'exemple du développement du vaccin contre le HPV à l'Université de Rochester illustre comment les projets de vaccins peuvent passer de la recherche fondamentale à un produit fini lorsque deux parties (en l'espèce : les hautes écoles et les entreprises pharmaceutiques privées) se mettent en réseau et collaborent (voir figure 11).

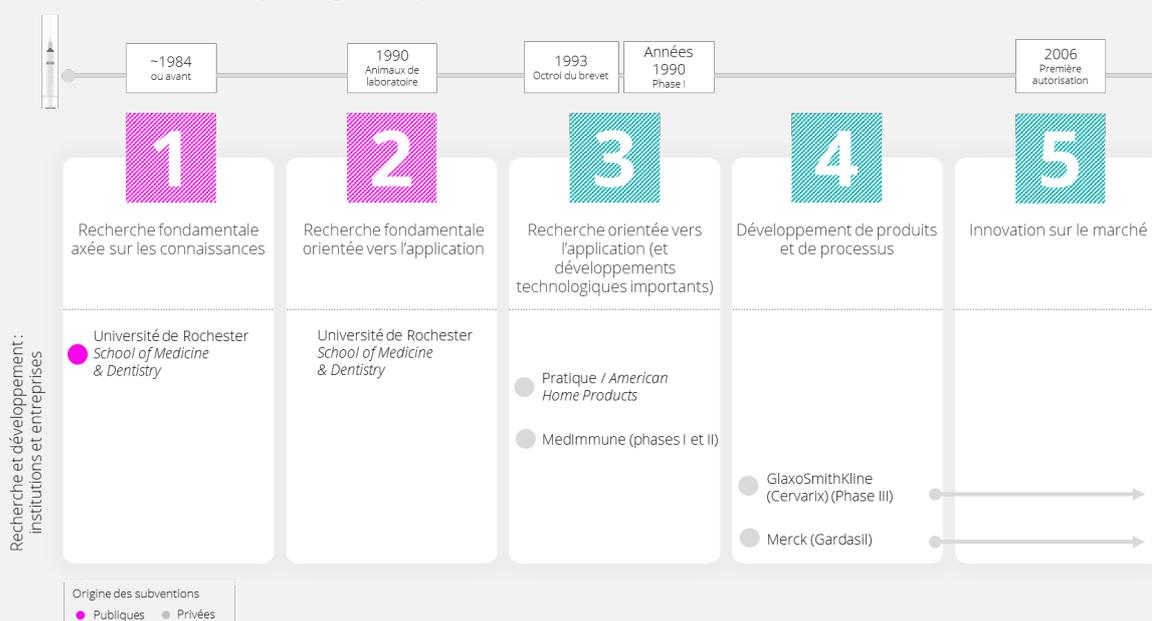


Figure 11 : compétences en matière de vaccin contre le HPV⁴⁵

L'autorisation du vaccin contre le HPV a été délivrée plus de 20 ans après le lancement des premiers travaux de recherche dans le domaine. Un certain nombre de chercheurs, dont Harald zu Hausen (Freiburg, Allemagne), Ian Frazer (Université du Queensland), William Bonnez, Richard Reichman et Robert Rose (Université de Rochester) ainsi que leurs collègues ont réalisé des recherches simultanées sur une multitude de sujets en lien avec le HPV et le développement de particules pseudovirales,

⁴⁴ Site Internet du FNS, Recherche fondamentale orientée vers l'application, 2021, swissuniversities White Paper. The Role of Higher Education Institutions in Open Innovation, 01.04.2020

⁴⁵ Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. Site Internet EurekAlert! US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011

principal composant du vaccin contre le HPV. Dans le cadre d'expérimentations animales réalisées en 1990 à Rochester, des particules pseudovirales ont été inoculées à des lapins, déclenchant ainsi une réaction immunitaire. La dernière étape a consisté en l'obtention d'un brevet et d'une licence. L'Université de Rochester a octroyé une licence à cette technologie en 1993, laquelle a ensuite été rachetée par American Home Products, puis rendue à l'université en 1994. Le brevet est alors resté en suspens durant un certain temps, jusqu'à ce que Robert Goodwin, alors spécialiste du transfert de technologie, aide l'université à obtenir le financement décisif pour le développement du vaccin par MedImmune⁴⁶. MedImmune a produit le vaccin en quantité suffisante pour mener la première étude sur l'homme à Rochester (phase I, 64 personnes). Lors de ce test, les particules pseudovirales se sont révélées sûres et ont déclenché la production d'anticorps. MedImmune a par la suite accordé une licence à GSK pour cette technologie, ce qui a toutefois entraîné des retards dans la réalisation d'autres essais sur les humains. Dans l'intervalle, Rochester a entamé une collaboration avec Merck, donnant ainsi lieu à un certain nombre de litiges en matière de brevets. L'équipe de Rochester a toutefois obtenu un brevet européen en 2005 et, peu de temps après, un brevet australien pour le HPV16. Harald zu Hause a été récompensé par le prix Nobel pour son travail. Après des années de recherche académique, plusieurs nouveaux vaccins contre le HPV avaient atteint la phase III des études cliniques ou s'étaient même déjà vu octroyer une autorisation de mise sur le marché, notamment le Gardasil de Merck et le Cervarix de GlaxoSmithKline. Sans le monde de la recherche et le soutien de l'industrie qui s'en est suivi, ces vaccins n'auraient pas vu le jour⁴⁷.

⁴⁶ Aujourd'hui AstraZeneca

⁴⁷ Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. Site Internet EurekAlert! US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011

Financement de la R&D

La recherche au sein du spectre défini – de la recherche fondamentale axée sur les connaissances à l'innovation sur le marché – exige des moyens financiers considérables. Nous examinerons ainsi, dans un deuxième temps, la structure générale du financement tout au long des cinq étapes en Suisse. Lorsque cela est possible, nous évoquerons de manière plus spécifique la R&D en lien avec les vaccins.

Subventions R&D globales

En 2019, la Suisse disposait d'un total de 22,9 milliards de francs pour ses activités de R&D. Le secteur privé a financé près des deux tiers de cette somme, soit 65 %. Les investissements publics dans la R&D se sont élevés à 27 %, un pourcentage légèrement inférieur à la moyenne européenne de 2018, qui se chiffrait à 30 %. Enfin, 6 % des investissements dans la R&D provenaient de l'étranger, par exemple de la Commission européenne/du programme Horizon 2020, tandis que les 2 % restants étaient issus d'autres sources (voir le rapport « Recherche et innovation en Suisse 2020 »)⁴⁸.

L'économie privée a non seulement contribué à la majorité des investissements dans la R&D, mais elle a aussi mené à bien une grande partie des projets (68 %). Sur la base des informations du FNS accessibles au public (« Intramuros Bund », la R&D financée par la Confédération), les institutions fédérales ne conduisent elles-mêmes que 1 % des projets, tandis que les hautes écoles en mènent près de 29 %⁴⁹.

La Confédération octroie chaque année près d'un milliard de francs au FNS. Les autres investissements publics dans la R&D sont répartis comme suit : en 2019, près de 2,1 milliards de francs de financement indirect ont été octroyés aux hautes écoles nationales ; 860 millions de francs ont été versés à l'EU ou à l'étranger⁵⁰, tandis que les autres financements directs se sont chiffrés à 350 millions de francs. « Intramuros Bund » a quant à lui reçu 214 millions de francs et Innosuisse, 153 millions de francs⁵¹.

Les divers mécanismes de financement national implémentés en Suisse soutiennent différentes étapes de la recherche. Le spectre de la R&D est divisé en cinq parties, présentées ci-dessous⁵².

- 1) **Recherche fondamentale axée sur les connaissances** : en Suisse, principalement soutenue par le FNS
- 2) **Recherche fondamentale orientée vers l'application** : financée par le FNS, par l'intermédiaire du programme BRIDGE⁵³, ainsi que par la R&D privée
- 3) **Recherche orientée vers l'application (et développements technologiques importants)** : financée principalement par Innosuisse, par le programme BRIDGE et par la R&D privée
- 4) **Développement de produits et de processus** : soutenu principalement par la R&D privée, avec des participations d'Innosuisse
- 5) **Innovation sur le marché** : financée principalement par la R&D privée

⁴⁸ Site Internet du FNS, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.09.2021. Site Internet du SEFRI, Recherche et innovation en Suisse 2020, état au 05.03.2021

⁴⁹ Site Internet du FNS, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.09.2021

⁵⁰ Voici quelques exemples d'organisations internationales et de programmes de recherche qui ont obtenu des subventions fédérales en 2008 : le CERN (Organisation européenne pour la recherche nucléaire, 20 millions de francs), le LEBM (Laboratoire européen de biologie moléculaire, 4,8 millions de francs), l'ESA (Agence spatiale européenne, 156 millions de francs), PCRI (Programmes-cadres de l'UE pour la recherche et l'innovation, 240 millions de francs). Source : OFS, Aspects internationaux de la recherche et développement suisse en 2008, 17.05.2011

⁵¹ Site Internet du FNS, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.09.2021

⁵² Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, mai 2017. Site Internet du FNS, Recherche fondamentale orientée vers l'application, 2021

⁵³ BRIDGE(www.bridge.ch) est un programme développé en commun par le FNS et Innosuisse. Il propose une offre d'encouragement située à l'interface entre la recherche fondamentale et l'innovation basée sur la science, venant ainsi compléter les activités des deux organisations en la matière.

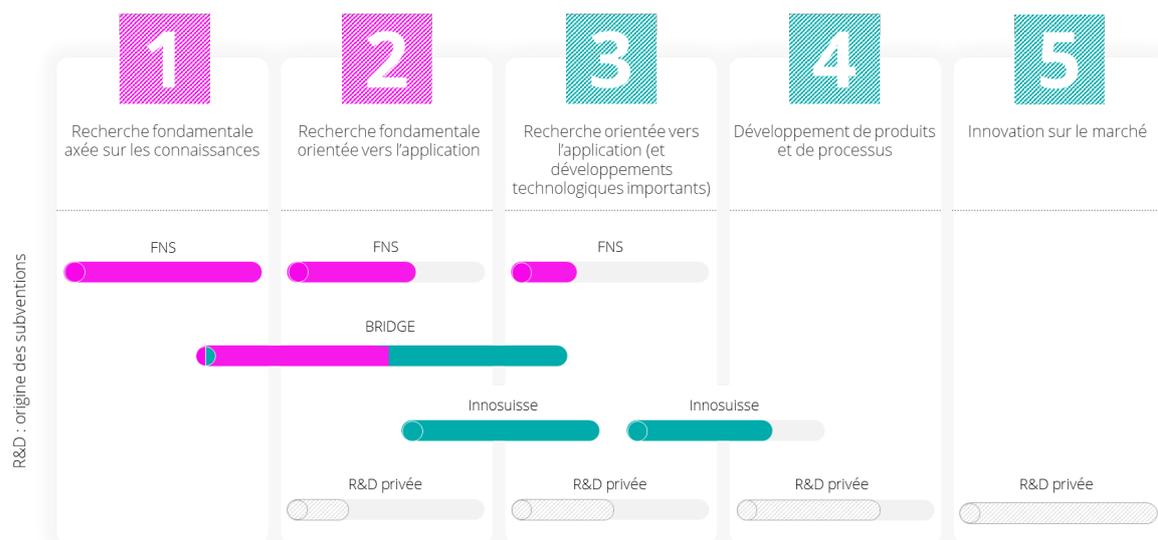


Figure 12 : subventions nationales de R&D⁵⁴

Comme l'illustre la figure 12, le domaine de la recherche orientée vers l'application (et des développements technologiques importants) dispose en règle générale de ressources financières moins importantes que d'autres domaines du spectre de la R&D⁵⁵.

1) Recherche fondamentale axée sur les connaissances

Comme exposé ci-dessus, le FNS compte parmi les distributeurs de subventions les plus importants dans ce domaine. Outre le financement de projets et de programmes par le FNS, les programmes-cadres de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation constituent également une source externe importante de financement de la recherche et de coopération pour la Suisse. Faute d'accord-cadre, notre pays a obtenu le statut de pays tiers non associé dans le contexte du programme de recherche et d'innovation Horizon Europe (2021-2027). Cela signifie que si la Suisse peut certes participer à des projets communs, elle ne peut toutefois pas en être la coordinatrice. Le financement de la Suisse en tant que partenaire de projet n'est pas assuré par la Commission européenne, mais par le SEFRI pendant toute la durée du projet. Étant donné que cette solution est présentée comme un financement transitoire et qu'aucun substitut à long terme n'est disponible à ce jour, cette situation constitue un risque potentiel pour l'encouragement de la science en Suisse⁵⁶.

Afin de poursuivre l'analyse du soutien à la recherche fondamentale sur les vaccins et de la situer dans le contexte de la Communauté européenne, nous avons effectué des recherches dans la base de données P3 du FNS ainsi que dans la base de données européenne CORDIS afin d'identifier les projets en lien avec les vaccins menés depuis 2015⁵⁷. Les projets répertoriés dans ces deux bases de données sont principalement axés sur la recherche fondamentale. Au total, celles-ci rassemblent près de 750 projets (parmi lesquels près de 200 sous la direction de la Suisse et quelque 550 sous la direction de l'Union européenne⁵⁸), dont un quart environ ont été financés par le FNS, qui a engagé 4,6 % des dépenses totales⁵⁹. Si l'on considère la taille de la population, les dépenses par habitant allouées à la

⁵⁴ Technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, mai 2017. Site Internet du FNS, Recherche fondamentale orientée vers l'application, 2021. Remarque : la taille des barres n'est pas proportionnelle au montant des subventions.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Site Internet du FNS, Horizon Europe : solutions transitoires à partir d'octobre, 24.09.2021

⁵⁷ Afin d'éviter de potentielles différences dans la fonction de recherche, un seul mot-clé a été choisi. Des recherches complémentaires ont montré que le terme anglais « Vaccine » donnait les résultats les plus pertinents d'un point de vue empirique.

⁵⁸ Il s'agit ici de projets financés par l'UE. Si les projets financés au niveau national étaient pris en compte, ce chiffre serait nettement plus élevé.

⁵⁹ Site Internet du FNS, Base de données P3, Recherche au moyen du mot clé « Vaccine », septembre 2021. Site Internet de la Commission européenne, CORDIS, Résultats de la recherche de l'UE, recherche au moyen du mot clé « Vaccine », septembre 2021

recherche fondamentale sur les vaccins sont environ deux fois plus élevées en Suisse que dans l'UE, confirmant ainsi l'impression que la recherche fondamentale bénéficie d'un soutien financier important dans notre pays.

Si l'on considère toutefois le financement par projet, le tableau se révèle plus nuancé. Le financement moyen des projets en lien avec les vaccins dirigés par l'UE se chiffre à quelque 3,5 millions de francs par projet, tandis que celui des projets conduits par la Suisse s'élève à environ 470 000 francs par projet – ce qui correspond à moins de 15 % des fonds disponibles à l'échelle de l'UE (voir figure 13)⁶⁰.

Cela permet, le cas échéant, de tirer des conclusions concernant la nature et l'étendue des différents projets, telles que la durée, la taille de l'équipe et ses objectifs – qui doivent faire l'objet d'une analyse approfondie. Il convient en outre de tenir compte des coûts de base comparativement plus importants, notamment en raison des salaires élevés en Suisse, y compris pour le personnel consacré aux activités de recherche⁶¹.

En conclusion, on peut observer que la Suisse conduit un nombre particulièrement élevé de projets par habitant en lien avec les vaccins en comparaison avec l'UE. Certains éléments laissent toutefois penser que les projets ont tendance à bénéficier de moyens financiers limités, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur leur portée et leur niveau moyen de maturité. Il convient toutefois d'approfondir encore les recherches dans ce domaine avant de pouvoir tirer des conclusions fondées à cet égard.

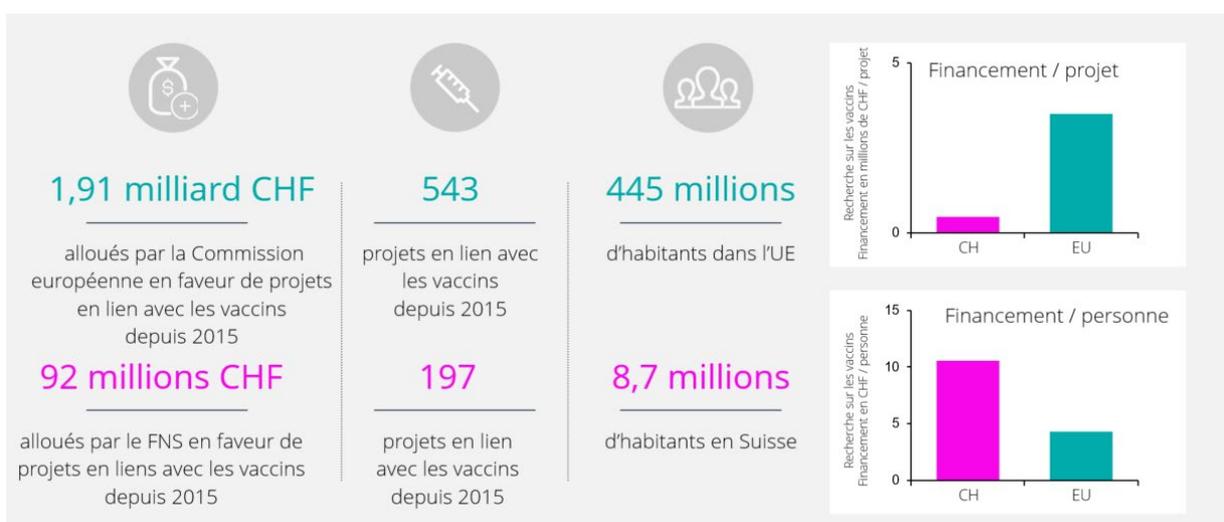


Figure 13 : projets en lien avec les vaccins depuis 2015

2) *Recherche fondamentale orientée vers l'application* et 3) *Recherche orientée vers l'application (et développements technologiques importants)*

Innosuisse, deuxième organe de financement de la Confédération (après le FNS), apporte un soutien financier important au deuxième et au troisième domaine du spectre de la R&D. L'agence soutient les innovations basées sur la science, notamment les projets d'innovation, les start-ups, l'internationalisation et la mise en réseau⁶².

⁶⁰ FNS, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.09.2021. UNESCO Institute for Statistics, Global Investments in R&D, Fact Sheet No. 59, juin 2020. SEFRI, Participation de la Suisse à Horizon Europe et aux programmes et initiatives qui y sont liés, Informations du 20.10.2021

⁶¹ FNS, Annexe 12 : Fourchettes salariales, directives pour les collaboratrices et collaborateurs dans des projets soutenus par le FNS, et charges sociales forfaitaires, version du 24.09.2019. Site Internet Academic Positions, PhD, Postdoc, and Professor Salaries in Germany, 2021. CNRS, Join CNRS, Become a CNRS Researcher or Research Engineer, janvier 2007

⁶² Site Internet d'Innosuisse, Innosuisse – Agence suisse pour l'encouragement de l'innovation, 2021

Afin d'estimer le montant du financement accordé par Innosuisse aux projets de recherche et d'innovation, en particulier les projets de recherche sur les vaccins orientés vers l'application, nous avons recherché les projets en lien avec les « vaccins » dans la base de données Aramis⁶³. Un total de 63 projets ont été identifiés depuis 2015, pour un montant total de 57,3 millions de francs. Ces projets sont principalement axés sur la recherche innovante orientée vers la pratique⁶⁴.

Les projets figurant dans la liste Aramis couvrent un large éventail de sujets, dont⁶⁵ :

- le développement préclinique d'un vaccin vivant de nouvelle génération contre le SARS-CoV-2 ;
- la *European HIV Vaccine Alliance* (EHVA) – une plateforme de l'UE consacrée à la découverte et l'évaluation de nouveaux candidats-vaccins prophylactiques et thérapeutiques ;
- une approche innovante pour le développement d'un vaccin pan-Ebola et l'analyse des réactions à ce vaccin chez les adultes et les enfants ;
- un procédé de fabrication de vaccins à base de virosomes indépendants de la chaîne du froid.

Il devient de plus en plus difficile d'obtenir des informations sur le financement des études cliniques, notamment car celles-ci sont souvent financées par les entreprises privées et ne figurent donc pas dans les bases de données principales. Nous avons ainsi consulté plusieurs bases de données dans le but de déterminer le nombre total d'études cliniques sur les vaccins, sans toutefois limiter la recherche aux vaccins contre les agents pathogènes courants, mais en excluant les études sur le cancer. Ce chiffre sert de base à la poursuite de l'analyse de la recherche orientée vers l'application et des développements technologiques importants (étape 3).

Un total de 306 études consacrées aux vaccins ont été recensées dans la base de données du portail de l'OFSP consacré à la recherche sur l'être humain en Suisse (kofam)⁶⁶. Les essais cliniques de vaccins en Suisse sont répartis sur différentes phases. Une analyse détaillée des vaccins contre les agents pathogènes a permis d'identifier une étude de grande valeur : la *VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial* contre la maladie à virus Ebola – une étude de posologie de phase I/II, randomisée, réalisée en double aveugle et contrôlée contre placebo, effectuée dans plusieurs centres. À l'origine, le vaccin a été développé par le laboratoire national de microbiologie du Canada, et l'étude a été menée par les Hôpitaux Universitaires de Genève, sous la houlette de la Prof. Claire-Anne Siegrist⁶⁷.

Nous n'avons recensé aucune autre étude de grande valeur de ce type, ce qui laisse supposer qu'elles sont relativement rares en Suisse. Les études de phase II/III consacrées à de nouveaux vaccins sont quant à elles encore plus rares en Suisse : un constat qui coïncide avec les conclusions tirées des entretiens avec les experts. Les essais cliniques de phases I à III sont toutefois essentiels au succès de la commercialisation d'un vaccin.

Comme l'illustre la figure 12 (Financement national de la R&D), les étapes 2 et 3 du spectre de la R&D bénéficient de manière générale d'un soutien financier moins important. La baisse du soutien financier en faveur de la recherche orientée vers la pratique concerne également les domaines spécifiques aux vaccins ; en effet, plusieurs entretiens avec les experts ont confirmé les lacunes existantes en matière de financement. En conséquence, certains projets ont été abandonnés dès le stade de la recherche fondamentale.

4) Développement de produits et de processus et 5) Innovation sur le marché

Le développement de produits et l'introduction sur le marché sont principalement financés par le secteur privé, raison pour laquelle les données relatives au financement sont limitées. De manière générale, les vaccins sont toutefois considérés comme des produits à forte intensité de capital, qui nécessitent des

⁶³ Aramis reproduit exclusivement les projets d'Innosuisse dans sa base de données ; c'est l'agence qui enregistre les projets.

⁶⁴ Site Internet d'Aramis, Recherche de projets, 2021

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ Site Internet du kofam, portail SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), Rechercher des essais cliniques, 2021

⁶⁷ Los Angeles Times, Side effects temporarily halted Ebola vaccine safety trial, 08.04.2015. ClinicalTrials.gov, VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial (VSV-ZEBOV), 10.11.2014.

investissements et dépenses courantes considérables en installations de production, en équipements et en personnel. Cette situation réduit l'attrait des entreprises pharmaceutiques pour les vaccins⁶⁸.

Avant l'apparition de la pandémie de COVID-19, lorsque les perspectives de bénéfices consécutifs à la R&D consacrée aux maladies infectieuses étaient relativement faibles, les vaccins ne figuraient pas au cœur de l'orientation stratégique de nombreuses entreprises pharmaceutiques leaders⁶⁹. Au cours des dernières années, aussi bien Baxter que Novartis se sont par exemple retirés du marché des vaccins, notamment en raison des perspectives financières peu attrayantes dans ce domaine. Même les vaccins de routine ont parfois connu des pénuries importantes⁷⁰.

Les ressources financières que l'industrie pharmaceutique basée en Suisse a investies dans la R&D consacrée aux vaccins ont eu tendance à diminuer ces dernières années. Nous ne savons cependant pas encore si la pandémie de COVID-19 augmentera durablement l'attrait de la R&D sur les vaccins pour les entreprises pharmaceutiques et, le cas échéant, dans quelle mesure.

Productivité de la R&D

Après s'être penché sur les acteurs de la R&D et sur le soutien financier dont bénéficie ce secteur, le présent chapitre s'intéresse aux résultats des activités, c'est-à-dire à la productivité de la R&D. Le nombre de publications évaluées par les experts constitue un indicateur précieux des résultats scientifiques aux premiers stades du portefeuille de recherche. Pour les deux dernières étapes du portefeuille, à savoir le développement de produits et de processus (étape 4) ainsi que l'innovation sur le marché (étape 5), nous mettrons l'accent sur les nouveaux vaccins déjà autorisés.

1) Recherche fondamentale axée sur les connaissances, 2) Recherche fondamentale orientée vers l'application et 3) Recherche orientée vers l'application (et développements technologiques importants)

Les institutions suisses de recherche sont très actives en matière de publication. Avec 1,1 % des publications mondiales provenant de la Suisse, notre pays occupe la 20^e place dans ce domaine. Si l'on rapporte ce nombre à l'échelle de la population, la Suisse se retrouve même en tête de peloton, avec plus de 7000 publications par million d'habitants. La majorité des publications suisses proviennent des hautes écoles (71 %), tandis que les autres sont issues d'instituts de recherche (14,8 %), d'entreprises privées (8,5 %) et d'organisations internationales (5,6 %)⁷¹. La Suisse compte en outre plus de publications scientifiques par habitant sur le thème des « vaccins » répertoriées dans PubMed⁷² depuis 2010 que l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni (voir chapitre 6.3 en annexe).

4) Développement de produits et de processus et 5) Innovation sur le marché

La productivité des deux dernières étapes du spectre de la R&D se mesure par le nombre de nouveaux vaccins mis sur le marché pour les nouvelles maladies. Au cours des 25 dernières années, les vaccins commercialisés ont permis de lutter contre neuf nouvelles maladies seulement (c.-à-d. des maladies pour lesquelles il n'existait auparavant aucune protection sous forme de vaccins).

Les acteurs suisses du marché des vaccins n'ont cependant joué un rôle important que dans le développement d'un seul de ces vaccins, l'Ervebo (voir tableau 2), développement qui s'est limité aux premières étapes de la R&D. Les premières études cliniques ont certes été réalisées en Suisse, mais les acteurs de notre pays n'ont joué qu'un rôle mineur dans le développement et les essais cliniques qui ont suivi. C'est également le cas pour d'autres vaccins homologués ainsi que pour les quatre vaccins

⁶⁸ Access to Medicine Foundation, Access to Medicine Index 2018, novembre 2018

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Douglas, R.G. & Samant, V.B., The Vaccine Industry, Plotkin's Vaccines. 2018: 41-50.e1. Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.04.2014. swissinfo.ch, With no prospects for profits, big pharma neglects new infectious diseases, 06.03.2021

⁷¹ Site Internet du SEFRI, Publications scientifiques de la Suisse, 2008-2018, 2020

⁷² PubMed (www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov) est une base de données contenant plus de 33 millions de références pour la littérature en sciences médicales de MEDLINE, de revues dans le domaine des sciences de la vie et d'ouvrages en ligne. Cette base de données est alimentée par la NIH National Library of Medicine (NLM) et le National Center for Biotechnology Information (NCBI).

contre le COVID-19 actuellement autorisés en Suisse⁷³, auxquels la Suisse n'a pas participé activement.

⁷³ Moderna, BioNTech/Pfizer, Janssen et AstraZeneca, Alors que Janssen possède un site consacré à la R&D en Suisse, le développement du vaccin contre le COVID-19 a été attribué au site de Leiden, aux Pays-Bas.
NL Times, Leiden developed Covid-19 vaccine submitted to EMA for approval, 16.02.2021

Rôle clé de la Suisse dans la R&D	Rôle limité ou inexistant de la Suisse dans la R&D
Vaccin Ervebo pour la protection contre Ebola Zaire (Merck)	LYMERix, un vaccin contre la borréliose (GlaxoSmithKline) ⁷⁴ Prevnar, vaccin antipneumococcique conjugué (Wyeth) ⁷⁵ Zostavax, vaccin contre le zona (Merck) Gardasil et Cervarix, vaccins visant à prévenir le cancer du col de l'utérus (Merck et GlaxoSmithKline) Rotarix, nouveau vaccin contre les rotavirus (GlaxoSmith-Kline) Trumenba et Bexsero, vaccins contre les méningocoques du groupe B (Pfizer et Novartis) Vaxchora, vaccin pour la prévention du choléra (PaxVax) ⁷⁶ Dengvaxia, vaccin contre les sérotypes 1 à 4 de la dengue (Sanofi Pasteur) ⁷⁷ .

Tableau 2 : aperçu des vaccins mis sur le marché (période : de 1998 à aujourd'hui)⁷⁸

Les données de publication pourraient en outre donner l'impression que la Suisse est très active dans le domaine des essais cliniques de vaccins. L'analyse des groupes de recherche en lien avec les vaccins, des projets financés et des vaccins récemment autorisés montre cependant que l'accent porte davantage sur la recherche fondamentale, et non sur la recherche orientée vers l'application (et les développements technologiques importants). Les entretiens avec les experts ont confirmé ce constat.

Synthèse

Ce sous-chapitre avait pour objectif d'analyser la situation de la Suisse en matière d'activités de recherche et de développement en lien avec les vaccins et d'identifier un éventuel potentiel d'optimisation. L'analyse a esquissé diverses pistes qui permettraient à la Suisse de renforcer sa position de leader en matière de R&D et de continuer à la développer dans le sens des objectifs de la stratégie en matière de vaccins.

Acteurs de la R&D : des acteurs importants de la R&D en matière de vaccins sont présents tout au long du spectre de la R&D en Suisse. À cet égard, il s'est avéré que :

- malgré un nombre considérable de projets de recherche en lien avec les vaccins, la Suisse ne possède qu'une seule chaire de vaccinologie ;
- la limitation dans le temps des postes de doctorants et de postdoctorants implique une perte potentielle de connaissances académiques et techniques⁷⁹ ;
- il existe un conflit d'intérêts entre la productivité scientifique et le système des brevets, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la volonté des entreprises de participer à des projets de recherche ; et
- l'échange entre les différents acteurs du domaine des vaccins est limité (en particulier entre la recherche et l'industrie).

⁷⁴ Abandonné en raison des ventes insuffisantes

⁷⁵ Aujourd'hui Pfizer

⁷⁶ PaxVax s'appelle désormais Emergent Travel Health Inc. La production et la distribution aux États-Unis ont été abandonnées en raison de la pandémie de COVID-19 et de la baisse considérable des voyages internationaux. Site Internet de la FDA, CBER-Regulated Products: Current Shortages, dernière mise à jour le 10.08.2021.

⁷⁷ Site Internet de l'EMA, Dengvaxia, dernière mise à jour le 19.05.2020

⁷⁸ Site Internet de l'Immunization Action Coalition, Vaccine Timeline, dernière mise à jour le 21.10.2021

⁷⁹ Cette situation constitue un problème d'ordre mondial et non spécifique à la Suisse.

Financement de la R&D : la Suisse connaît plusieurs mécanismes de financement dans l'ensemble du spectre de la R&D et affiche des dépenses de R&D supérieures à la moyenne par rapport au BIP (3 %). Cependant :

- Les dépenses de R&D tout au long du spectre de la R&D ont tendance à diminuer. Ainsi, au cours de la dernière période dont les données sont disponibles (2015-2017), les dépenses générales de R&D par rapport au PIB ont diminué. Le financement des activités en lien avec les programmes-cadres de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation (p. ex. Horizon Europe) est assuré par le SEFRI. Le manque d'association rend toutefois les institutions suisses moins attrayantes en tant que partenaires de recherche, ce qui limite les possibilités de coopération. Enfin, les investissements des entreprises pharmaceutiques dans la R&D en lien avec les vaccins ont également diminué à la suite de leur retrait du domaine (voir Novartis).
- En Suisse, la R&D est en grande partie financée et menée par l'industrie.
- La recherche orientée vers l'application (et les développements technologiques importants) semble présenter un certain déficit de financement (voir p. ex. l'accent que le FNS met sur la recherche fondamentale ou le faible nombre d'études cliniques dans ce domaine).

Productivité de la R&D : de manière générale, la productivité de la R&D a montré que la Suisse était bien positionnée dans la recherche académique en matière de vaccins. Cependant :

- La Suisse met l'accent sur la recherche fondamentale (étapes 1 & 2 du spectre de la R&D).
- En comparaison internationale, la Suisse dispose d'une recherche orientée vers l'application et de développements technologiques importants relativement peu établis (y c. l'expérimentation animale et les essais cliniques importants pour les études sur les vaccins).
- Les acteurs suisses du domaine des vaccins n'ont guère mis de produits sur le marché au cours des dernières années.

3.2 Champ d'analyse 2 : analyse des technologies et chaîne de création de valeur

Résumé

L'analyse des technologies vaccinales les plus répandues a montré que la stratégie en matière de vaccins devrait se concentrer sur les quatre technologies ci-dessous, les plus efficaces en termes de temps de réaction, de flexibilité technologique, de vitesse de production et d'autres critères d'évaluation.

- *Vaccins « Next-Gen »* : ARNm, vecteurs viraux recombinants
- *Vaccins classiques* : sous-unité protéique, particules pseudovirales

Cette combinaison de technologies prioritaires garantit une large couverture des agents pathogènes présentant la plus grande menace. Les agents pathogènes susceptibles de déclencher une épidémie ou pandémie future sont pour l'heure encore inconnus. Nous ne pouvons donc pas anticiper quelle technologie vaccinale sera la plus adaptée à la production d'un vaccin efficace en cas de crise. Ainsi, l'analyse des technologies a tenté de déterminer comment la Suisse pouvait obtenir la plus grande flexibilité possible en matière de production de différentes technologies vaccinales. À la suite de cette analyse, nous avons abouti à la conclusion que les sites de production planifiés et construits de manière multimodale présentaient l'avantage de pouvoir réagir avec flexibilité aux évolutions de la demande. Il serait par conséquent judicieux d'investir en priorité dans ce domaine.

Nous avons par ailleurs analysé quels étaient les éléments critiques et rares tout au long de la chaîne de création de valeur des technologies vaccinales prioritaires et quelles technologies et étapes de la chaîne de création de valeur profiteraient d'une production nationale sur la base de l'évolution future du marché et de l'avantage concurrentiel que présente la Suisse. La production de certaines étapes de la chaîne de création de valeur des vaccins de nouvelle génération, en particulier, renforcerait la sécurité de l'approvisionnement et le pôle économique suisse. Au-delà de l'immunologie, les possibilités d'application des vaccins de nouvelle génération sont nombreuses (p. ex. ARNm dans les domaines de l'oncologie ou des maladies rares) et présentent un niveau élevé de rentabilité. Parallèlement, la Suisse possède un avantage concurrentiel pour certaines étapes relativement exigeantes de la chaîne de création de valeur, ce grâce à son expertise et à la main-d'œuvre hautement qualifiée dont elle dispose.

Afin de garantir l'accès aux ressources que la Suisse ne produit pas (en quantité suffisante), notre pays doit conclure des contrats *nearshore* aussi neutres que possible en termes de risques et, si nécessaire, constituer des réserves auprès des producteurs concernés (de manière similaire aux réserves obligatoires pour les médicaments, les denrées alimentaires ou le pétrole).

Introduction

Dans les chapitres précédents, nous nous sommes penchés sur les agents pathogènes susceptibles de constituer la plus grande menace pour la population suisse (chapitre 3.1.1) ainsi que sur les structures de recherche et de développement à optimiser afin de produire et d'amener à maturité des vaccins efficaces contre les agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique (chapitre 3.1.2).

Le chapitre suivant se concentre sur les deux points suivants : premièrement, le sous-chapitre 3.2.1 analyse les technologies et combinaisons qui présentent le potentiel de garantir un approvisionnement de la population rapide, flexible et suffisant (voir chapitre 2.1). Après avoir défini, dans un premier temps, deux technologies vaccinales classiques et deux technologies de nouvelle génération prioritaires pour la Suisse, la suite du chapitre (3.2.2) analyse dans un deuxième temps 1) quels sont les éléments particulièrement rares et critiques le long de la chaîne de création de valeur des vaccins relevant des technologies prioritaires, 2) quelle est la situation actuelle en matière d'approvisionnement, et 3) comment l'accès à ces éléments peut être garanti, en particulier en cas d'épidémie ou de pandémie.

3.2.1 Champ d'analyse 2.1 : compréhension de la technologie

Introduction

Ce champ d'analyse présente et compare les principales technologies vaccinales, l'objectif étant de mettre en évidence les technologies les plus importantes pour la Suisse.

Cette liste n'est pas exhaustive. Les possibilités d'immunisation encore inexplorées, en particulier, ne sont pas mentionnées. Nous tenons à souligner que nous sommes limités par l'état des connaissances actuelles : si cette évaluation avait été réalisée cinq ans plus tôt, elle n'aurait pas pris en compte les vaccins à ARNm. Il convient également de garder à l'esprit que les connaissances sur les technologies vaccinales existantes continueront d'évoluer, ce qui pourrait avoir une influence sur leur évaluation. La présente évaluation représente donc un instantané qui reflète l'état actuel de la science et de la technologie.

Résultats d'analyses

Différentes technologies vaccinales, qui peuvent être divisées entre les technologies de nouvelle génération (« *Next-Gen* ») et les technologies « classiques » (voir figure 14), ont été développées. Les technologies de nouvelle génération comprennent notamment les vecteurs viraux recombinants, les vaccins à ADN et à ARNm ainsi que les vaccins à cellules présentatrices d'antigènes (CPA). Parmi les technologies classiques figurent les virus totalement inactivés, les virus vivants atténués, les sous-unités protéiques ainsi que les vaccins basés sur des particules pseudovirales.

La différence principale entre les deux groupes réside dans le processus de production. Alors que pour les technologies de nouvelle génération, les informations de séquençage suffisent à produire le vaccin, les technologies classiques requièrent tout d'abord une culture du virus (bien que selon l'agent pathogène, une production sans virus soit également possible pour les sous-unités protéiques et les particules pseudovirales). Les deux groupes se distinguent en outre par leur degré de maturité : en effet, le grand public a appris l'existence des technologies de nouvelle génération grâce au COVID-19 en particulier, et les connaissances scientifiques en la matière sont relativement récentes. Les technologies classiques sont en revanche étudiées et appliquées depuis des années, raison pour laquelle les technologies de nouvelle génération devraient évoluer davantage dans les prochaines années.

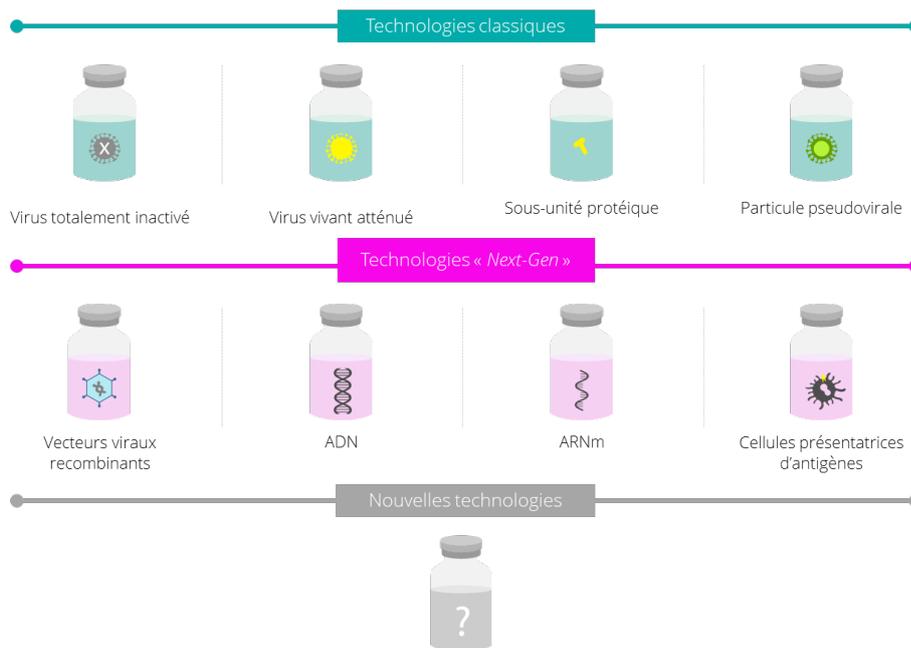


Figure 14 : différentes technologies vaccinales⁸⁰

Nous avons défini une grille d'évaluation des différents vaccins en vue d'évaluer leur utilisation en cas d'épidémie ou de pandémie. Comme l'illustre la figure 15, la grille d'évaluation se base sur deux types de critères, qui reposent sur différents sous-critères. Les objectifs de la stratégie vaccinale en termes de capacité de réaction à une épidémie ou une pandémie constituent la base des « critères d'évaluation prioritaires », qui ont compté double par rapport aux « autres critères d'évaluation centraux ». Étant donné que toutes les technologies doivent répondre à certaines exigences en matière de sécurité, ce critère n'a délibérément pas été intégré à la liste.

Critères d'évaluation prioritaires		
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique
Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience
Autres critères d'évaluation centraux		
Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts
Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues
	Utilisation et administration	

Figure 15 : critères d'évaluation des technologies vaccinales

⁸⁰ Figure reproduite à partir de Van Riel, D. & De Wit, E., Next-generation vaccine platforms for COVID-19, nature materials, 23.07.2020

Six critères d'évaluation ont été jugés prioritaires pour la stratégie en matière de vaccins.

- 1) Le **temps de réaction** : temps nécessaire entre l'identification d'un agent pathogène au potentiel épidémique et l'autorisation d'un vaccin sur le marché. La stratégie suisse en matière de vaccins vise à minimiser le temps de réaction et, dans un scénario idéal, à le réduire à 12 mois au maximum.
- 2) La **vitesse et le volume de production** : vitesse de production et volume de production possible.
- 3) La **flexibilité technologique** : flexibilité d'une technologie à produire différents vaccins contre différents agents pathogènes au moyen d'une infrastructure de production et d'un équipement existants (p. ex. différents vaccins à ARNm contre différents agents pathogènes à intervalles rapprochés, sans transfert de technologie). Du point de vue des objectifs, un faible besoin d'adaptation est idéal afin pouvoir réagir rapidement et avec flexibilité aux situations de menace.
- 4) L'**éventail d'agents pathogènes** : capacité d'une technologie à contrer un large éventail d'agents pathogènes sur la base de leur biologie et de leur pathogenèse. Ce critère est essentiel, dans la mesure où il est impossible de prédire quels agents pathogènes seront à l'origine de la prochaine maladie infectieuse (voir chapitre 3.1.1). Il est par conséquent important que la stratégie suisse en matière de vaccins mise sur des technologies couvrant un éventail d'agents pathogènes aussi large que possible et applicables aux pathogènes particulièrement menaçants (voir chapitre 3.1.1).
- 5) L'**approvisionnement et la coopération** : état de l'approvisionnement en matériaux potentiellement nécessaires aux futurs vaccins. Nous examinons en outre dans quelle mesure la coopération avec certaines entreprises et/ou certains États est susceptible de remédier à une situation d'approvisionnement limité, voire à une pénurie – l'objectif étant de garantir l'(auto)approvisionnement de la Suisse dans certains aspects liés à la production, tout en mettant l'accent sur les coopérations et partenariats européens.
- 6) L'**expérience** : ce critère englobe deux composantes – l'utilisation dans la recherche (p. ex. : combien de pathogènes sont traités par des vaccins basés sur cette technologie, à quelle fréquence sont-ils utilisés et depuis combien de temps ?) et l'état des connaissances scientifiques (p. ex. : la technologie est-elle encore en phase d'essais cliniques, ou une autorisation de mise sur le marché a-t-elle déjà été délivrée ?). Plus les expériences avec une technologie vaccinale sont nombreuses, moins il subsiste de variables inconnues, ce qui a très certainement un effet positif sur le délai de mise sur le marché, les coûts, l'efficacité de la production, etc. En comparaison avec les nouvelles technologies vaccinales, les technologies bien établies exigent de toute évidence moins d'études sur la posologie et/ou des essais cliniques plus courts. De plus, le processus d'autorisation administrative pourrait lui aussi être plus rapide. Compte tenu des objectifs de la stratégie suisse en matière de vaccins, ces aspects revêtent une importance particulière (p. ex. grande flexibilité et réduction de la vitesse de réaction).

En outre, les sept autres critères d'évaluation énumérés ci-après ont été jugés importants et ont donc également été pris en compte dans l'évaluation.

- 1) La **complexité de la production** : des agents pathogènes différents exigent des systèmes et/ou niveaux de biosécurité différents pour leur production.
- 2) La **durée de conservation** et la **température de stockage** : différentes durées de conservation et températures de stockage doivent être prises en compte lors de la logistique et de la distribution.
- 3) Les **coûts** : évaluation des coûts de développement et de production spécifiques à chaque technologie.
- 4) L'**immunogénicité** : dans un scénario idéal, un vaccin présente un niveau élevé d'immunogénicité, et une seule dose suffit à provoquer une réponse immunitaire forte et à long terme. Pour certaines technologies, des adjuvants (substances qui stimulent la réaction immunitaire), des multidoses ou des boosters peuvent être nécessaires pour atteindre une immunogénicité suffisante.
- 5) La **réponse immunitaire** : quelle réponse immunitaire est stimulée (cellules B et/ou T) ?
- 6) Les **personnes exclues** : certaines technologies ne sont pas adaptées aux personnes immunodéprimées, aux personnes souffrant d'allergies spécifiques ou encore à certains groupes d'âge.

7) **L'utilisation et l'administration** : l'administration de vaccins exige un personnel médical ou formé. Certaines méthodes exigent par ailleurs une formation et/ou des équipements supplémentaires.

Les huit technologies ont été évaluées les unes par rapport aux autres selon les 13 critères ci-après. Cette évaluation a permis de mettre en évidence des technologies ciblées pour la stratégie de la Suisse en matière de vaccins.

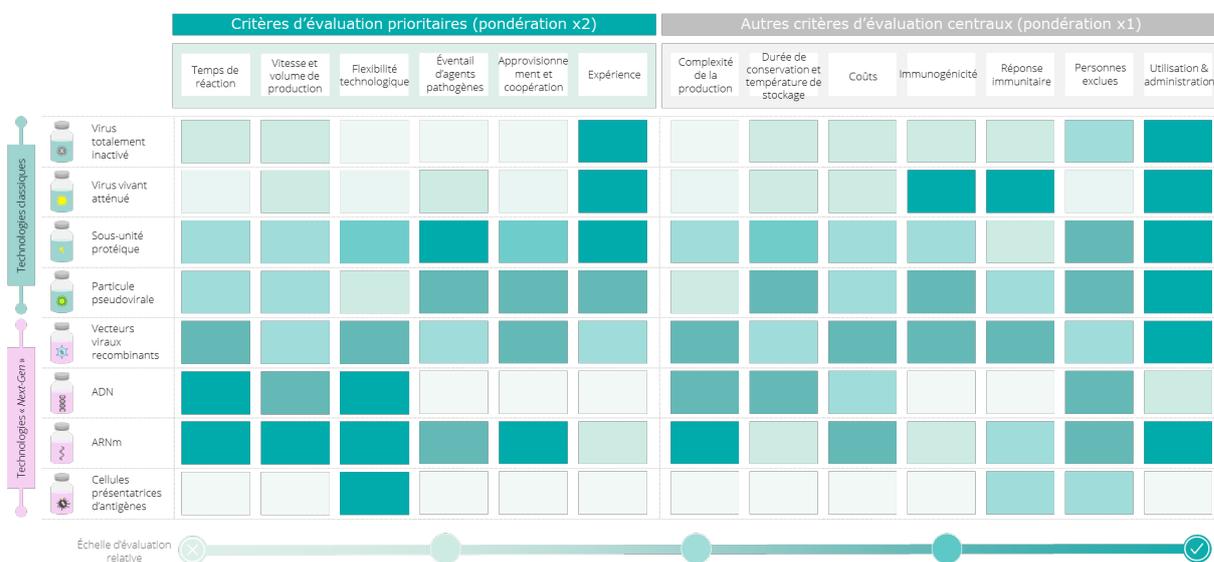


Figure 16 : matrice d'évaluation pour les technologies vaccinales

Nous avons retenu quatre technologies vaccinales adaptées à la stratégie de la Suisse en matière de vaccins : deux technologies de nouvelle génération (ARNm, vaccins à vecteur viral) et deux technologies classiques (sous-unité protéique, particules pseudovirales). Cette sélection résulte d'une évaluation des 13 critères, à l'issue de laquelle les quatre technologies susmentionnées ont été jugées les plus efficaces. L'évaluation est résumée dans le tableau 3 et décrite en détail à l'annexe 6.3.

Critère	Meilleur score	Justification
Temps de réaction	ADN, ARNm	<ul style="list-style-type: none"> Le développement du vaccin requiert uniquement des informations sur la séquence de l'agent pathogène Production comparativement rapide par des processus biochimiques
Vitesse et volume de production	ARNm	<ul style="list-style-type: none"> Produits par une réaction biochimique basée sur la transcription in vitro Simple, rapides et réalisables au moyen d'un faible volume de production par rapport à la culture de cellules et de virus
Flexibilité technologique	CPA, ADN, ARNm	<ul style="list-style-type: none"> Capacité maximale à produire des vaccins pour différents agents pathogènes sur le même site de production
Éventail d'agents pathogènes	Sous-unité protéique	<ul style="list-style-type: none"> Possibilité, en théorie, de produire toutes les protéines de surface et structurales ainsi que les protéines non structurales nécessaires
Approvisionnement et coopération	ARNm	<ul style="list-style-type: none"> Relativement peu de composants nécessaires Peuvent être produits en petites quantités Capacités de production importantes disponibles en Suisse (Lonza, Moderna) et en Allemagne (BioNTech)
Expérience	Virus totalement inactivé, virus vivant atténué, sous-unité protéique	<ul style="list-style-type: none"> Déjà utilisés depuis des décennies Divers vaccins basés sur ces principes ont déjà été autorisés
Complexité de la production	ARNm	<ul style="list-style-type: none"> Moins de composants nécessaires Peuvent être produits de manière relativement simple
Durée de conservation et température de stockage	Particule pseudovirale, ADN	<ul style="list-style-type: none"> Comparativement stables Peuvent être conservés plusieurs mois, voire plusieurs années en cas de réfrigération

Critère	Meilleur score	Justification
Coûts	ARNm, vecteurs viraux recombinants	Faibles coûts en raison : <ul style="list-style-type: none"> de la synthèse biochimique de méthodes de production standardisées
Immunogénicité	Virus vivant atténué	<ul style="list-style-type: none"> Très puissant, imite une infection naturelle Ne nécessite généralement aucun adjuvant (substance qui stimule la réaction immunitaire)
Réponse immunitaire	Virus vivant atténué	<ul style="list-style-type: none"> Induit généralement la réponse immunitaire cellulaire et humorale la plus forte possible
Personnes exclues	ADN, ARNm, sous-unité protéique, particule pseudovirale	<ul style="list-style-type: none"> Ont tendance à présenter des risques plus faibles de complications critiques
Utilisation et administration	Virus vivant atténué, ARNm, sous-unité protéique, vecteurs viraux recombinants, virus totalement inactivé	Peuvent être administrés régulièrement par des professionnels de la santé : <ul style="list-style-type: none"> par voie sous-cutanée ; ou par voie intramusculaire

Tableau 3 : technologies les mieux notées par critère

Dans certaines circonstances, il est possible de produire plusieurs technologies prioritaires sur le même site de production. Les sites de production multimodaux permettent de fabriquer en peu de temps et sur une même surface différents produits au moyen de diverses technologies (voir digression *Flexibilité multimodale*). La figure 17 montre que les quatre technologies prioritaires (ARNm, vecteurs viraux recombinants, sous-unité protéique, particule pseudovirale) peuvent être produites de manière simultanée dans un seul site de production multimodal. Par conséquent, les sites de production ne doivent pas nécessairement se spécialiser dans une seule technologie, mais peuvent en couvrir plusieurs, à condition d'investir dans une infrastructure multimodale.

Digression : flexibilité multimodale

La précédente analyse a mis en évidence l'importance que revêt la flexibilité en matière de recherche, de développement et de production de vaccins afin de pouvoir réagir aux agents pathogènes les plus divers. L'incertitude liée aux agents pathogènes susceptibles de déclencher une future maladie infectieuse ne permet pas de déterminer quelle technologie vaccinale sera adaptée à la production d'un vaccin efficace. Cependant, si un vaccin doit être développé sur la base d'une technologie spécifique, il est essentiel de pouvoir étendre cette dernière de manière disproportionnée dans un délai très court. Se pose ainsi la question de l'opportunité et de la manière dont les sites de production doivent être conçus afin de pouvoir passer rapidement, si nécessaire, de la production d'une technologie à une autre, ainsi que la question de la compatibilité des technologies entre elles. Ici, l'accent est mis en particulier sur la production des PAP / des substances médicamenteuses.

Dans ce contexte, il convient en premier lieu de distinguer deux concepts : les sites de production multifonctionnels⁸¹ et les sites de production multimodaux⁸².

Les sites de production multifonctionnels permettent de fabriquer différents produits en parallèle, mais séparément dans l'espace, au moyen de technologies définies ; les sites sont conçus et planifiés à cet effet. La majorité des produits biologiques sont aujourd'hui produits dans des sites de production multifonctionnels. Exemple : les monoclonaux sont produits au premier étage, et les PAP d'ARNm au deuxième étage. Le passage de la production vers d'autres technologies n'a pas été explicitement prévu lors de la construction et de la planification. Le transfert de technologie correspondant et l'obtention d'une nouvelle licence peuvent prendre plusieurs mois et, le cas échéant, entraîner des travaux de construction plus importants.

⁸¹ Witcher, M. & Silver, H., Multi-Purpose Biopharmaceutical Manufacturing Facilities Part 1: Product Pipeline Manufacturing, Pharmaceutical Technology, 09.02.2018, Volume 42, Issue 9

⁸² CRB, Cell & Gene Therapy Insights, Multi-modal facilities: delivering flexible, future-proof ATMP manufacturing, 18.02.2020. BioProcess International, Four Design Factors Shaping Multimodal Cell and Gene Manufacturing, 18.06.2021

Le site de production multimodal permet quant à lui de fabriquer dans un laps de temps très court, sur la même surface, différents produits au moyen de différentes technologies (suites de production). Exemple : l'ARNm est produit au deuxième étage, dans la suite A. On souhaite maintenant y produire de l'ADN. Le site de production planifié comme tel, détenteur d'une licence et construit sur un modèle multimodal, permet désormais de réaliser cette conversion en l'espace de quelques semaines, les infrastructures étant déjà optimisées à cet effet. Différentes conditions sont nécessaires au bon fonctionnement des sites de production multimodaux. Les installations doivent être conçues et construites de sorte à minimiser le temps nécessaire au transfert de technologie et à permettre l'octroi de certifications BPF précoces pour toutes les technologies potentiellement utilisables et tous les produits à fabriquer.

Les sites de production multimodaux présentent plusieurs avantages par rapport aux sites de production multifonctionnels. L'un des avantages réside dans le fait que les sites de production multimodaux peuvent réagir avec flexibilité aux évolutions du marché, telles que les variations régulières de la demande ou les perturbations extérieures. Ils disposent généralement de plusieurs suites, de sorte qu'un seul site permet de produire plusieurs modalités sur un même site dans un court laps de temps. La solution *Ibex Dedicate* de Lonza constitue un exemple de site de production multimodal qui propose une solution neutre du point de vue technologique et pouvant être personnalisée pour un grand nombre de produits (y c. les vaccins)⁸³.

Malgré les avantages, différents facteurs compliquent cependant la mise en place de sites de production multimodaux.

- **Personnel** : le personnel est rarement formé à la production d'une large gamme de technologies. Chaque technologie et chaque produit exigent un savoir-faire spécifique ainsi que des formations combinant plusieurs domaines technologiques, qui peuvent durer plusieurs mois.
- **Équipements** : des réserves d'équipements considérables sont nécessaires afin de pouvoir choisir de manière dynamique entre différentes technologies et s'équiper en conséquence. Les appareils, les structures techniques et les processus varient.
- **Transfert de technologie** : le transfert de technologie est un processus très fragile qui ne fonctionne pas toujours – même dans les sites de production expérimentés – et peut affecter le volume de production. De petites perturbations et erreurs dans le processus de production suffisent à entraîner une baisse significative du rendement par lot de PAP. En 2007, par exemple, Merck a annoncé un rendement plus faible que prévu du virus *Varicella zoster* pour les vaccins fabriqués en grandes quantités⁸⁴. Plus récemment, une confusion au sein de la société *Emergent Biosolutions*, qui fabriquait à la fois les vaccins *Johnson & Johnson* et *AstraZeneca*, a conduit à la perte de quelque 15 millions de doses du vaccin *J&J/Janssen* contre le COVID-19⁸⁵.
- **Chaînes d'approvisionnement** : un autre défi lors de la conversion consiste à assurer en temps voulu l'approvisionnement en matières premières et en consommables de nature différente, et parfois rares (voir chapitre 3.2.2).
- **Technologies** : il existe certaines restrictions quant aux technologies pouvant (raisonnablement) se succéder dans une suite (voir figure 17).

Ce dernier point est particulièrement important, car la compatibilité technologique et les restrictions qui en découlent sont absolument déterminantes. Les différentes technologies n'étant que partiellement compatibles, les sites de production peuvent tout au plus être multimodaux, mais pas « omnimodaux ». Les sites de production multimodaux conviennent en particulier à la synthèse d'ADN et d'ARNm de nouvelle génération ainsi qu'à certaines sous-unités et particules pseudovirales (voir figure 17). La combinaison de ces modalités sur un même site ou une même installation est fortement limitée par les différences considérables entre les vecteurs viraux recombinants, les vaccins viraux

⁸³ Site Internet de Lonza, *Ibex® Dedicate – A fully customized commercial supply solution, exclusive for your product or portfolio*, 2021

⁸⁴ Site Internet de la CDC, *Morbidity and Mortality Weekly Report, Notice to Readers: Supply of Vaccines Containing Varicella-Zoster Virus*, 23.02.2007

⁸⁵ *The Wall Street Journal*, *Emergent Has Made Over 100 Million Doses of J&J Covid-19 Vaccine, CEO Says*, 19.05.2021. *The Wall Street Journal*, *J&J Says Covid-19 Vaccine Ingredient Batch Didn't Meet Quality Standards*, 10.04.2021

inactivés classiques et les virus vivants atténués ainsi que par les préoccupations liées à la contamination croisée. La production d'un vaccin inactivé sur un site de production multimodal, suivie de la production d'un vaccin vivant atténué, présente par exemple un risque faible, mais non négligeable que la souche virale de type sauvage utilisée pour produire le vaccin inactivé contamine le virus vivant atténué. Il s'agit là d'un problème qui pourrait limiter l'autorisation des multimodalités.

En revanche, la production ultérieure de différents vaccins du même type dans les sites de production multimodaux présente une plus grande compatibilité. En règle générale, un site de production peut passer rapidement de la production d'un produit à un autre du même type, par exemple pour la production ultérieure de deux vaccins à ARNm différents contre deux pathogènes différents. Certains vaccins d'origine virale constituent ici une exception.

Les sites de production planifiés et construits sur une base multimodale présentent donc l'avantage de pouvoir réagir avec flexibilité aux fluctuations de la demande. Il convient par conséquent de prioriser la construction de tels sites et, le cas échéant, de mettre en place des incitations financières à cet effet. Ces incitations n'ont toutefois qu'un impact limité sur la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse, car elles ne font, en soi, que répondre au problème de la pénurie d'infrastructures.

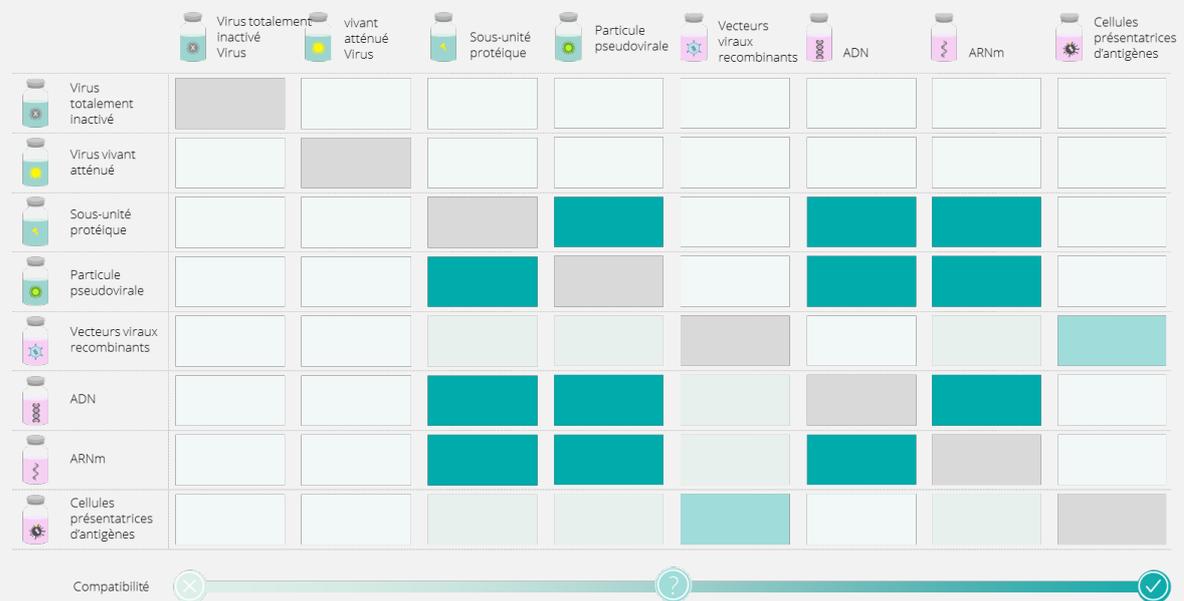


Figure 17 : compatibilité de différentes technologies dans les sites de production multimodaux⁸⁶

Synthèse

Compte tenu des objectifs poursuivis et des conclusions du chapitre 3.1, la stratégie de la Suisse en matière de vaccins devrait se concentrer sur les quatre technologies vaccinales suivantes (voir figure 18).

- ARNm
- sous-unité protéique
- vaccins à vecteur viral
- particule pseudovirale

La combinaison de technologies proposée garantit une vaste couverture qui, dans son ensemble, répond aux objectifs de la stratégie.

- Les deux technologies de nouvelle génération (ARNm et vaccins à vecteur viral) permettent de réagir rapidement et avec flexibilité aux agents pathogènes prioritaires à transmission interhumaine, par exemple le virus de l'Influenza, les paramyxovirus et, potentiellement, la maladie X.

⁸⁶ Entretien avec les experts mené par Deloitte Consulting AG

- Les deux technologies classiques, à savoir les sous-unités protéiques et les particules pseudovirales, permettent si nécessaire de suivre une voie plus connue, car toutes les technologies ne présentent pas la même immunogénicité face aux différentes biologies des potentiels agents pathogènes.

Les sites de production multimodaux se prêtent particulièrement bien à la production de ces quatre technologies. En effet, ils permettent...

- ... de combiner la production de plusieurs technologies sur un seul site ;
- ... de réagir avec flexibilité aux fluctuations de la demande.

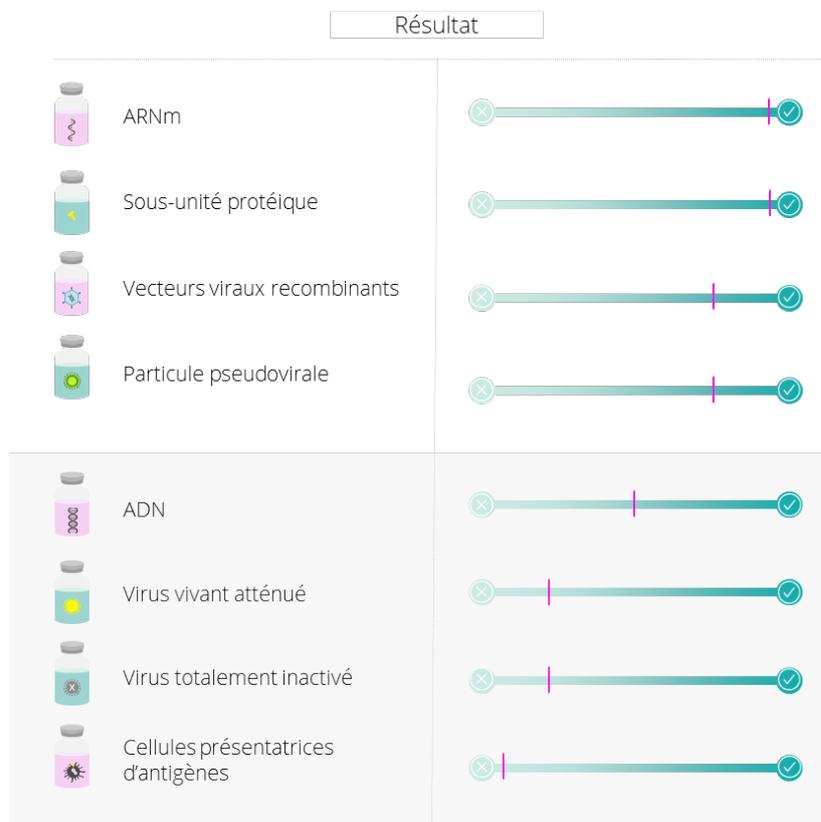


Figure 18 : évaluation des technologies vaccinales

3.2.2 Champ d'analyse 2.2 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur

Introduction

Afin de déterminer comment la Confédération peut améliorer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins, il convient en premier lieu d'identifier les facteurs qui la limitent.

Les pandémies entraînent une augmentation dynamique de la demande pour un produit qui n'a pas encore été développé. Comme ce fut le cas pour le COVID-19, l'ensemble de la population mondiale doit potentiellement se voir administrer plusieurs doses d'un même vaccin. Une telle explosion de la demande constitue un défi de taille pour toute chaîne de création de valeur existante, mais en particulier pour la chaîne de création de valeur des vaccins, complexe, fragmentée et répartie dans le monde entier – la majeure partie de la production étant concentrée dans quelques pays seulement.

D'une part, les capacités de production existantes ne suffisent pas à fabriquer les produits intermédiaires importants et les vaccins finis (*outputs*). En effet, le besoin en capacité de production est nettement plus faible en termes de volume en situation normale qu'en situation de pandémie. D'autre part, les capacités et les ressources nécessaires à chaque étape de la chaîne de création de valeur sont limitées⁸⁷. La pandémie de COVID-19 a partiellement mis en évidence les mécanismes et pénuries qui font obstacle à l'augmentation des capacités de production.

La crise actuelle montre qu'un autre phénomène compromet la sécurité de l'approvisionnement en vaccins : l'interruption partielle de l'achat de vaccins par le biais de contrats de vente auprès d'entreprises de pays tiers. En raison de l'approvisionnement limité et de l'importance que revêtent les vaccins, les États sont notamment intervenus dans les exportations – ou ont du moins menacé de le faire –, empêchant ainsi le respect des contrats (voir chapitre 3.3.2).

Dans cette mesure, maximiser la sécurité de l'approvisionnement revient à étendre au maximum le contrôle, c'est-à-dire l'accès de la Suisse à l'ensemble des capacités de production et des intrants. Étant donné que les fabricants peuvent en principe exporter leurs vaccins, l'existence de capacités de production nationales ne suffit pas pour autant à garantir la sécurité de l'approvisionnement. L'accès aux capacités de production, aux intrants et/ou aux extrants doit donc être garanti par des mécanismes distincts, tels que des contrats avec les fabricants. Nous tenons à souligner que la présente analyse aboutit à la conclusion que la grande majorité des États ne peuvent pas prétendre à l'autosuffisance complète (à l'exception des États-Unis, de la Chine et, dans une certaine mesure, de l'Allemagne)⁸⁸.

Dans ce contexte délicat, les sections suivantes tentent de dégager les pistes d'action prioritaires tout au long de la chaîne de création de valeur des technologies afin de renforcer l'efficacité et l'efficience de l'approvisionnement en vaccins dans l'éventualité de futures pandémies.

Pour ce faire, le chapitre suivant expose la façon dont les chaînes de création de valeur sont organisées schématiquement, quels sont les intrants importants produits à chaque étape de la chaîne de création de valeur et quelle est la situation actuelle en matière d'approvisionnement à l'échelle mondiale. Les extrants sont les produits intermédiaires fabriqués à chaque étape de la chaîne de création de valeur et qui font partie du produit final administré à la population.

Nous présenterons ensuite les différentes ressources – professionnels, matériaux (matières premières, consommables et produits semi-finis), équipements et infrastructure de production (sites de production, parcs industriels) – qui sont susceptibles de connaître des pénuries. Nous verrons ensuite dans quelle mesure la Suisse peut à l'heure actuelle accéder à ces ressources et les produire de façon autonome.

Ce procédé repose sur l'idée que seules les ressources rares limitent considérablement la situation tant mondiale que nationale en matière d'approvisionnement. Dans ce contexte, la Confédération devrait envisager des mesures ciblées afin d'assurer un accès durable à ces ressources. Elle pourra ainsi tenir compte de manière efficace des objectifs de la stratégie en matière de vaccins. La production nationale, la constitution de réserves ou encore la conclusion de contrats internationaux permettraient notamment de garantir l'accès aux ressources. En situation d'épidémie ou de pandémie, la production nationale

⁸⁷ Cette note stratégique n'entre pas en détail dans d'autres pratiques restrictives tels que les confinements, les fermetures d'entreprises, la friction des chaînes d'approvisionnement, etc.

⁸⁸ Entretien avec les experts mené par Deloitte Consulting AG

offre la meilleure sécurité en matière d’approvisionnement et une position optimale sur le marché mondial des vaccins. La rentabilité en dehors des situations de pandémie doit toutefois également être prise en compte. À cet effet, le présent chapitre réalise en outre une analyse de l’offre et de la demande en technologies vaccinales classiques et de nouvelle génération (voir : *développement du marché des vaccins prioritaires*). Il s’agit ainsi d’examiner comment évolue la demande pour ces technologies vaccinales hors pandémie et dans quelle mesure une production nationale peut contribuer, au-delà de la sécurité de l’approvisionnement, à un positionnement solide de la Suisse en tant que site de production.

Délimitation et limitation

Tout au long du chapitre, nous établissons une distinction entre les technologies classiques et les technologies de nouvelle génération ainsi que les technologies prioritaires associées présentées au chapitre 3.2.1 (ARNm et vaccins à vecteur viral ainsi que sous-unités protéiques et particules pseudovirales). Les chaînes de création de valeur de chaque technologie diffèrent, même au sein d’une même catégorie (classique, « Next-Gen »). Le présent rapport ne fournit pas d’analyse détaillée et complète des différentes technologies et de leurs chaînes de valeur : cette thématique devra être traitée dans une phase ultérieure.

La disponibilité limitée des données sur la production de vaccins constitue un facteur de complexité. La digression sur la transparence des ressources nationales et étrangères se penche de manière plus détaillée sur le sujet. D’une manière générale, on peut constater que dans le cadre de la crise du COVID-19, les publications sur les vaccins de nouvelle génération et leur chaîne de création de valeur ont été plus nombreuses que celles portant sur les vaccins classiques. En raison de la priorité que les vaccins de nouvelle génération constituent pour la Suisse, le chapitre suivant se concentre également sur cette catégorie de vaccins.

Résultats d’analyses

Pénuries le long de la chaîne de création de valeur

Introduction à la chaîne de création de valeur

Le présent sous-chapitre se concentre sur les quatre étapes de la chaîne de création de valeur à proprement parler, illustrées à la figure 19. Nous ne traiterons pas de la R&D, ce sujet ayant déjà fait l’objet d’une analyse antérieure (voir chapitre 3.1). Les quatre étapes de la production sont interdépendantes, c’est-à-dire que le résultat de l’étape de production précédente entre dans la production des étapes suivantes en tant que produit intermédiaire. La figure 19 correspond à la chaîne de création de valeur de toutes les technologies vaccinales prioritaires.

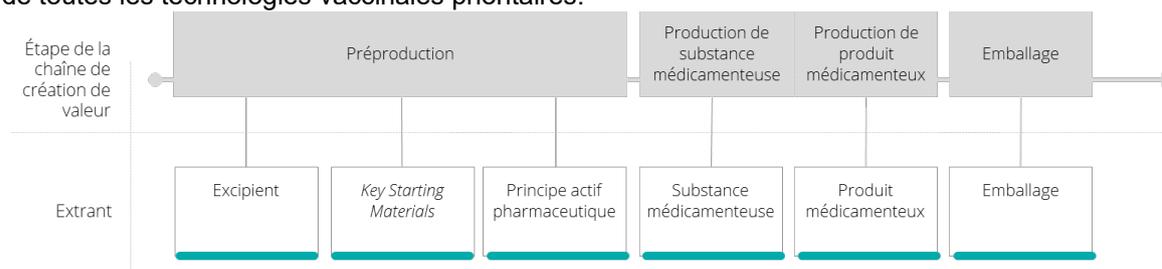


Figure 19 : modèle des étapes de la chaîne de création de valeur pour toutes les technologies vaccinales

- 1) Préproduction : la préproduction des vaccins se divise en trois sous-phases : les matériaux de départ, nécessaires à la production de principes actifs pharmaceutiques stables, les principes actifs pharmaceutiques (PAP) eux-mêmes – tels que les ARNm – et les excipients, qui sont divisés en adjuvants, en conservateurs, en solvants et en stabilisateurs⁸⁹. Ces produits intermédiaires sont souvent fabriqués par des sous-traitants distincts et spécialisés.
- 2) Production de substance médicamenteuse : la substance médicamenteuse est définie comme un vaccin formulé, encore non conditionné, composé de PAP et d’excipients⁹⁰.

⁸⁹ Site Internet de Moderna, The Science and Fundamentals of mRNA Technology, 2021. Site Internet du Children’s Hospital of Philadelphia, Vaccine Ingredients, dernière mise à jour le 08.03.2021

⁹⁰ Entretien avec les experts mené par Deloitte Consulting AG

- 3) Production de produit médicamenteux : cette étape résulte en un vaccin conditionné en conditions stériles dans des emballages primaires (p. ex. fioles)⁹¹.
- 4) Emballage : la préparation pour le transport ultérieur et la distribution constitue la dernière étape de la chaîne de création de valeur. Au cours de cette étape ont notamment lieu l'étiquetage et le conditionnement dans des emballages secondaires (p. ex. comprimé, transporteur)⁹².

La figure 20 illustre, au moyen de deux exemples de vaccins contre le COVID-19 (une technologie vaccinale de nouvelle génération et une technologie vaccinale classique), quels extraits ou produits intermédiaires sont nécessaires à l'élaboration d'un vaccin fini et à son inoculation.

	ARNm (Comirnaty)	Sous-unité protéique (HBVAXPRO)
Excipient	<ul style="list-style-type: none"> • Lipides fonctionnels (ALC-0315, ALC-0159) • Graisses structurelles (DSPC et cholestérol) • Chlorure de potassium • Dihydrogénophosphate de potassium • Sodium • Composants tampons (chlorure, phosphate disodique dihydraté), agent cryoprotecteur (saccharose) • Eau (pour l'injection) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe • Borate de sodium • Chlorure de sodium
Key Starting Materials	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle d'ADN linéaire • ARN polymérase du bactériophage T7 (agent de transcription in vitro) • Nucléotides 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (souche 2150-2-3) • Milieu de culture de levure • Plasmide d'expression (levure)
Principe actif pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • Tozinameranum (ARN messenger monocaténaire [ARN messenger, ARNm] de structure 5' cap) 	<ul style="list-style-type: none"> • AgHBs (antigène de surface du virus de l'hépatite B)
Produit médicamenteux	<ul style="list-style-type: none"> • Solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % • Flacons en verre multi-doses 	<ul style="list-style-type: none"> • Flacons en verre • Bouchons (caoutchouc butyle gris) • Opercules d'étanchéité en aluminium avec capuchons rabattables en plastique

Figure 20 : extraits/produits intermédiaires pour une sélection de technologies vaccinales à ARNm et à sous-unités protéiques (exemple)

De nombreuses ressources sont nécessaires à la production des extraits issus des étapes de la chaîne de création de valeur susmentionnées. Les ressources sont divisées en quatre catégories : les talents, les équipements, les infrastructures et les matériaux. Les éventuelles pénuries de ces ressources compromettent la sécurité de l'approvisionnement en extraits.

Pour certaines ressources nécessaires à la fabrication de produits biologiques et de vaccins, un décalage entre l'offre et la demande pouvait déjà être observé avant le début de la pandémie. Ainsi, une croissance élevée à très élevée de la demande prévue (p. ex. un TCAC de 30 % d'ici 2024 pour les « thérapies géniques sur cellules⁹³ ») se heurterait non seulement à un blocage historique des investissements dans les sites de production, mais aussi à des pénuries de personnel. De plus, certains matériaux n'étant fabriqués ou mis à disposition que dans certains foyers géographiques et par quelques fabricants uniquement (p. ex. pour les vaccins classiques), les risques sont parfois concentrés. La restriction du commerce mondial a matérialisé ces risques (voir digression sur les frictions contractuelles en période de pandémie au chapitre 3.3.2).

La section suivante met en évidence les ressources confrontées à un risque de pénurie. Nous présenterons tout d'abord, pour les technologies de nouvelle génération et les technologies classiques, à quelles étapes de la chaîne de valeur l'approvisionnement en talents, en équipements et en infrastructures nécessaires est limité à l'échelle mondiale. Nous établirons ensuite une distinction plus spécifique entre les quatre technologies prioritaires pour la Suisse du point de vue du matériel requis.

Ce chapitre présente donc un cliché instantané d'un système dynamique, qui se trouve en pleine évolution, notamment en raison des réactions à la pandémie de COVID-19 et des pénuries mises en évidence dans ce contexte. S'il est possible de remédier rapidement à certaines pénuries grâce à une extension des capacités de production, d'autres sont la conséquence de l'évolution anticipée du marché

⁹¹ Ibid.

⁹² Ibid.

⁹³ Site Internet de MarketWatch, Gene Therapy Market 2021, communiqué de presse du 07.10.2021

décrite plus loin. Les mesures pertinentes pour la stratégie en matière de vaccins doivent tenir compte de cette dynamique et se fonder sur une base de données si possible actualisée en permanence.

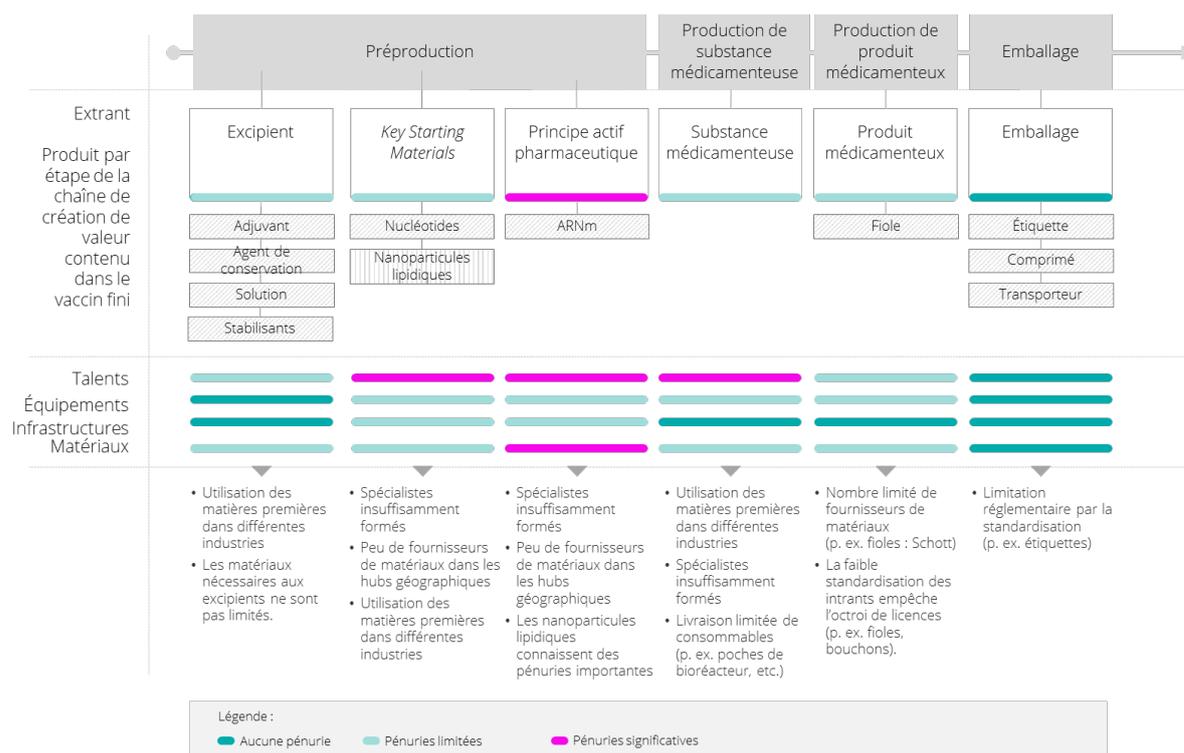


Figure 21 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur des vaccins de nouvelle génération

Pénurie de ressources « Next-Gen »

La figure 21 représente sous forme de graphique les pénuries tout au long de la chaîne de création de valeur et dans les quatre catégories de ressources susmentionnées. Les sections suivantes décrivent ces pénuries plus en détail.

Talents : la pénurie de professionnels formés est particulièrement importante dans le domaine de la production de PAP. Certains vaccins de nouvelle génération (p. ex. les vaccins à ARNm) n'étant produits à grande échelle que depuis la pandémie, seul un nombre limité de biochimistes et de chimistes étaient alors formés dans ce domaine. La formation de professionnels, en particulier pour la production de produits intermédiaires d'ARNm, est coûteuse et chronophage, ce qui a entraîné des problèmes de dotation en personnel chez les fabricants de vaccins tels que Lonza ou Moderna⁹⁴. Ainsi, la Confédération a par exemple dû aider Lonza à recruter du personnel pour la production de vaccins Moderna et mettre temporairement à disposition de l'entreprise des professionnels issus de l'administration fédérale et des hautes écoles⁹⁵. Aujourd'hui encore, la succursale de Lonza à Viège souffre d'un manque de professionnels, en particulier dans les domaines de la production et du contrôle qualité⁹⁶.

Équipements : le domaine des équipements nécessaires à la production de vaccins à ARNm a par exemple connu une pénurie de mélangeurs de microfluides, l'approvisionnement ne reposant que sur deux producteurs. Ces mélangeurs sont notamment utilisés dans le cadre de la production de nanoparticules lipidiques, déjà rares, à l'étape de la chaîne de création de valeur des KSM ainsi qu'à celle des

⁹⁴ Fierce Pharma, Pfizer, Moderna and Alnylam flag pharma labor shortage in Massachusetts – and the people bottleneck doesn't stop there, 03.08.2021

⁹⁵ Site Internet du DFI, La Confédération aide Lonza à recruter du personnel, 07.05.2021

⁹⁶ Site Internet de Lonza, Career Opportunities in Visp, 11.02.2021

substances médicamenteuses. Jusqu'à présent, l'approvisionnement était presque exclusivement concentré sur la recherche clinique. La commercialisation de vaccins à ARNm devrait conduire à une augmentation des capacités de production et à une diminution des pénuries⁹⁷.

Infrastructures : avant la pandémie de COVID-19, la capacité de production au niveau mondial s'élevait à quelque 3,5-5,5 milliards de doses de vaccins par année et comprenait presque exclusivement des vaccins classiques⁹⁸. Une production totale de 14 milliards de doses de vaccins contre le COVID-19 était attendue pour l'année 2021. Ici aussi, la différence par rapport à la production en situation normale réside presque uniquement dans les vaccins de nouvelle génération – ce qui permet d'en déduire les besoins supplémentaires en sites de production et en parcs industriels. Étant donné qu'en règle générale, plus de cinq ans⁹⁹ sont nécessaires pour mettre en place les capacités de production pour les vaccins et entre 18 et 30 mois pour délocaliser la production vers d'autres sites de production (p. ex. planification, transfert de technologies, contrôle qualité, certification)¹⁰⁰, l'augmentation à court terme des besoins en capacités a constitué un défi de taille pour les producteurs de vaccins. Bien que les sites de production aient été et soient toujours soumis à une pression considérable, les fabricants de vaccins ont réussi à mettre en place, en collaboration avec plus de 150 fabricants sous contrat (*Contract Manufacturing Organisations*, CMO), des infrastructures pour la production de vaccins contre le COVID-19 parallèlement au développement clinique. Les principaux défis ont consisté à obtenir les autorisations et les licences réglementaires pour les installations de production et à développer le savoir-faire nécessaire en matière de production¹⁰¹. Par ailleurs, bien que les capacités en production de vaccins de nouvelle génération aient dû être mises en place en un laps de temps relativement court et avec des connaissances préalables limitées, l'infrastructure de production nécessaire est globalement moins importante et moins complexe que pour les vaccins classiques. Ainsi, la production de vaccins à ARNm requiert par exemple des bioréacteurs beaucoup plus petits (capacité de 30 litres¹⁰²) que la production de vaccins à vecteur viral (capacité pouvant aller jusqu'à 10 000 litres¹⁰³).

Ressources rares – vaccins classiques

Jusqu'ici, les seuls vaccins « classiques » contre le COVID-19 autorisés proviennent de Chine et d'Inde¹⁰⁴, et non des États-Unis ou d'Europe. Ces vaccins font l'objet d'une demande très faible en Europe, raison pour laquelle la chaîne de création de valeur mondiale des technologies vaccinales classiques a été moins sollicitée que celle des vaccins de nouvelle génération. En conséquence, seules des répercussions limitées sur la production ont pu être observées¹⁰⁵. Les autorisations de vaccins classiques contre le COVID-19 en Europe et aux États-Unis sont attendues pour le premier trimestre 2022. À l'heure actuelle, cinq vaccins éligibles classiques se trouvent en phase d'essai clinique dans ces deux régions (dont Medicago/GlaxoSmithKline et Valneva)¹⁰⁶. La longue durée de développement des vaccins classiques, déjà décrite au chapitre 3.1, permet de consacrer davantage de temps à la mise en place de capacités de production au cours de la phase d'essai clinique. Il est donc également plus facile

⁹⁷ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 09.03.2021

⁹⁸ OMS, Global Vaccine Market Report 2019, décembre 2019

⁹⁹ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 09.03.2021

¹⁰⁰ McKinsey & Company, Why tech transfer may be critical to beating COVID-19, 23.07.2020

¹⁰¹ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 09.03.2021

¹⁰² Entretien avec les experts mené par Deloitte Consulting AG

¹⁰³ European Pharmaceutical Review, Comparison of new vaccine approaches – COVID-19, 26.06.2020

¹⁰⁴ L'entreprise américaine Novavax a par ailleurs obtenu une première autorisation d'urgence en Indonésie (état au 05.11.2021).

¹⁰⁵ nature, China's COVID vaccines have been crucial – now immunity is waning, 14.10.2021. GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, juin 2021

¹⁰⁶ GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, juin 2021

de garantir un accès aux ressources aussi rapide que possible. Cependant, le domaine des vaccins classiques a lui aussi connu des pénuries durant la pandémie de COVID-19. Soit ces pénuries existaient avant la pandémie déjà, soit elles ont été provoquées par l'arrêt de la production dû au confinement et par les restrictions imposées au commerce mondial. Par ailleurs, certaines pénuries se recoupent, car les vaccins de nouvelle génération et les vaccins classiques recourent dans une large mesure à des ressources similaires.

Talents : le manque de main-d'œuvre qualifiée, déjà évoqué au chapitre consacré aux vaccins de nouvelle génération, se manifeste également pour les vaccins classiques. Cette pénurie ne concerne pas uniquement les spécialistes de la fabrication de vaccins « *Next-Gen* » déjà mentionnés, mais aussi les professionnels formés en chimie et en biochimie¹⁰⁷. La disponibilité limitée de talents locaux entraîne des coûts élevés pour les fabricants étant donné que des restrictions réglementaires compliquent le recrutement de talents étrangers¹⁰⁸.

Équipements : alors que les vaccins de nouvelle génération ont fait face à une pénurie de mélangeurs de fluides, les vaccins classiques, dont la production est relativement bien établie, n'ont pas connu de pénurie majeure.

Infrastructures : comme pour les vaccins de nouvelle génération, le transfert et le développement des connaissances nécessaires compliquent la mise à l'échelle des capacités de production des vaccins classiques. De plus, les fabricants de vaccins existants étaient peu disposés à partager leurs connaissances en vue d'accélérer l'élaboration de nouveaux vaccins. Ces défis étaient encore plus marqués dans les pays moins développés¹⁰⁹. La production de vaccins classiques requiert en outre davantage d'étapes que celle des vaccins de nouvelle génération, et donc une infrastructure plus importante.

Matériaux rares par technologie vaccinale prioritaire

En raison des possibles pénuries, la ressource « Matériaux » revêt une importance particulière. La figure 22 présente les matériaux rares par technologie prioritaire d'un bout à l'autre de la chaîne de création de valeur. Les pénuries sont ensuite présentées en détail pour chaque technologie.

Certains matériaux sont tout aussi importants et critiques pour chacune des quatre technologies et peuvent donc être utilisés de manière flexible entre ces technologies. Par ailleurs, certains rares matériaux ne sont nécessaires qu'à l'une seule des quatre technologies analysées.

¹⁰⁷ Fierce Pharma, The next big COVID-19 bottleneck? A shortage of trained vaccine workers, experts say, 23.04.2021

¹⁰⁸ Financial Times, Biopharma reaches for homegrown talent, 14.05.2021

¹⁰⁹ nature, The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries 15.09.2021

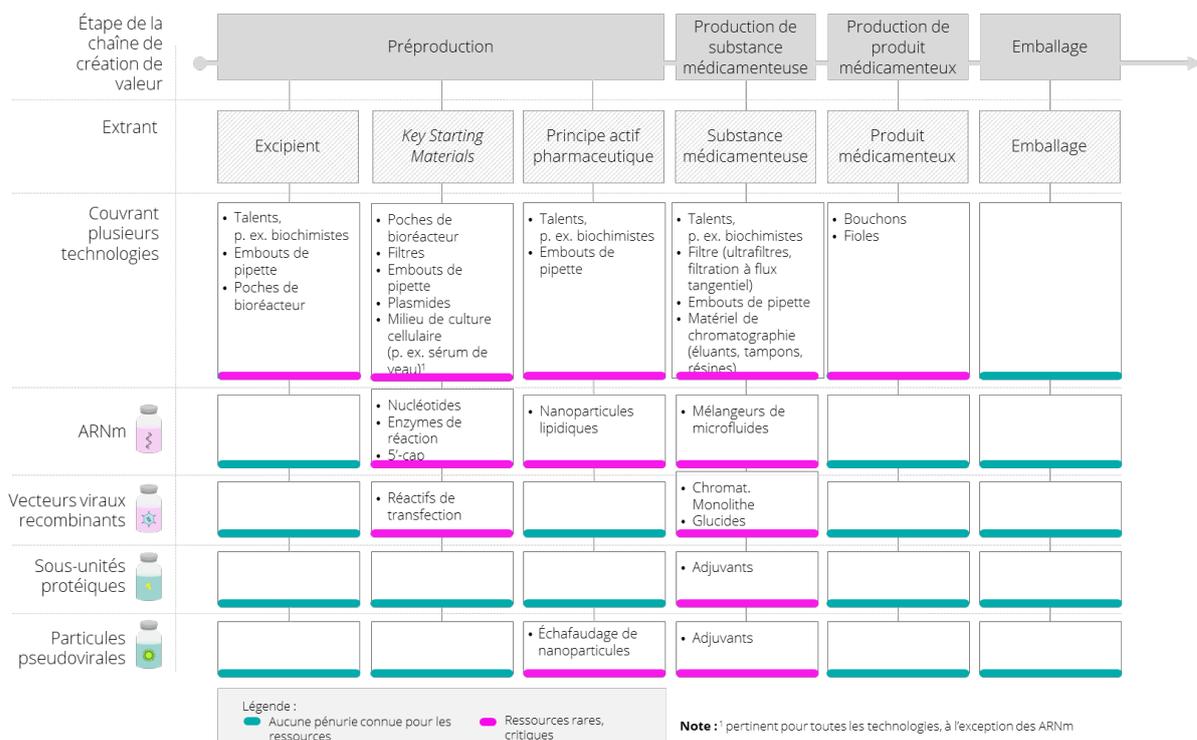


Figure 22 : ressources rares dans l'ensemble de la chaîne de création de valeur des technologies vaccinales classiques et de nouvelle génération

Matériaux rares – ARNm

Le lancement récent de la production industrielle de vaccins à ARNm a entraîné des pénuries à l'étape importante de la préproduction. Les nanoparticules lipidiques et leurs produits intermédiaires lipidiques, essentiels à la production de PAP d'ARNm stables, constituent la principale pénurie dans ce contexte. Leur capacité de production limitée s'explique par deux facteurs : d'une part, seul un nombre limité de fabricants produisent des nanoparticules lipidiques en grandes quantités à l'échelle mondiale. D'autre part, certains pays ont imposé des restrictions à l'exportation du cholestérol non animal¹¹⁰.

Matériaux rares – vaccins à vecteur viral

Les vaccins à vecteur viral ont connu des pénuries de réactifs de transfection¹¹¹. Jusqu'à présent, les réactifs de transfection étaient conçus pour un usage en laboratoire ; en conséquence, ils étaient parfois très coûteux et inadaptés à la production de masse de vaccins contre le COVID-19¹¹². Il a fallu attendre la production de vaccins pour que des réactifs de transfection adaptés à la production de masse de vaccins à vecteur viral deviennent disponibles¹¹³. Parallèlement, une pénurie de monolithes chromatographiques et d'hydrates de carbone a frappé le domaine de la production de substances médicamenteuses¹¹⁴.

¹¹⁰ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space" – a Discussion Document, 09.03.2021

¹¹¹ Ibid.

¹¹² Site Internet de Pall, Transfection Scaling Challenges for Viral Vector Manufacturing, 02.07.2021

¹¹³ Site Internet de BioPharma-Reporter, Polypus launches transfection reagent for large scale viral vector production, 18.08.2021

¹¹⁴ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space" – a Discussion Document, 09.03.2021

Matériaux rares – sous-unités protéiques

Les sous-unités protéiques contiennent des protéines virales isolées et purifiées et sont souvent, à elles seules, peu immunogènes. Certains adjuvants spécifiques, qui veillent à ce que les vaccins à sous-unités protéiques provoquent une immunité robuste, ont fait face à une pénurie¹¹⁵.

Matériaux rares – particules de type viral

Les vaccins à particules pseudovirales sont similaires aux vaccins à sous-unités protéiques ; contrairement aux protéines individuelles, les protéines virales sont assemblées de façon à imiter la structure virale. Comme pour les vaccins à sous-unités protéiques, la disponibilité des adjuvants peut elle aussi constituer un facteur limitant pour la production.

Certaines particules pseudovirales s'assemblent spontanément après s'être exprimées dans des cellules hôtes adéquates. D'autres nécessitent quant à elles un « échafaudage » pour la formation de nanoparticules, ce qui peut constituer un facteur limitant pour la production de vaccins. Il existe différents types d'échafaudages de nanoparticules pour l'expression d'antigènes vaccinaux spécifiques. Tous les types dépendent de la disponibilité et de l'expression réussie des protéines d'échafaudage elles-mêmes ainsi que de l'expression des antigènes vaccinaux¹¹⁶.

Matériaux rares – matériaux combinés

Outre les matériaux rares spécifiques à chaque technologie, certains matériaux sont importants et rares pour l'ensemble des technologies prioritaires (voir chapitre 3.2.1). Souvent, ces matériaux sont non seulement nécessaires à la production de vaccins, mais aussi à la production de produits biologiques de manière générale – ce qui augmente leur importance ainsi que la demande à laquelle ils font face.

Au cours de la pandémie de COVID-19, de nombreux consommables – toutes technologies confondues – ont connu une pénurie, dont les embouts de pipette, les poches de bioréacteurs, les filtres, les flacons et les bouchons¹¹⁷. Ces limitations s'expliquent principalement par leur usage unique (p. ex. dans le cas des poches de bioréacteurs et des filtres) ainsi que par l'utilisation de ces matériaux dans la fabrication d'autres produits biologiques. De plus, la quasi-totalité des flacons en verre sont produits par un seul fabricant (Schott)¹¹⁸.

La concentration des risques qui en résulte s'est fait sentir durant la pandémie de COVID-19. En effet, l'augmentation de la production de vaccins a entraîné une hausse de la demande de flacons, à laquelle le producteur Schott n'a pas été en mesure de répondre pour trois raisons principales : premièrement, les matériaux à base de borate, matériau dont 40 % sont extraits d'une seule mine, ont fait face à une pénurie¹¹⁹. Deuxièmement, les capacités des cuves de fusion de verre étaient limitées. Troisièmement, la température de conservation parfois extrêmement basse des vaccins à ARNm augmente la fragilité, déjà importante, des récipients ; ceux-ci devaient donc répondre à des normes encore plus élevées.

Outre les pénuries susmentionnées, plusieurs matières premières étaient difficiles à obtenir à l'échelle mondiale. Ce fut notamment le cas des plasmides, du matériel de chromatographie et, surtout, des milieux de culture cellulaire¹²⁰, lesquels sont nécessaires à la production de l'ensemble des PAP des technologies importantes (à l'exception des vaccins à ARNm). Durant la pandémie, les besoins en milieux de culture cellulaire ont été essentiellement couverts par du sérum fœtal de veau et du milieu synthétique sans sérum, qui ont aujourd'hui atteint les limites de leurs capacités en raison de la forte augmentation de la demande.

¹¹⁵ Fisher, D.G. et al., Virus-derived immunostimulatory RNA induces type I IFN-dependent antibodies and T-cell responses during vaccination, *Vaccine*. 2018 Jun 27; 36(28): 4039-4045

¹¹⁶ Perotti, M. & Perez, L., Virus-Like Particles and Nanoparticles for Vaccine Development against HCMV, *Viruses*, 2019 Dec 28;12(1):35

¹¹⁷ Süddeutsche Zeitung, Die Sache mit dem Kochsalz, 02.02.2021

¹¹⁸ Frankfurter Allgemeine Zeitung, «Lieferengpässe gibt es nicht», 24.11.2020

¹¹⁹ IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 09.03.2021

¹²⁰ Ibid.

Tous les matériaux font face à des obstacles importants à l'entrée sur le marché – ce en raison des exigences réglementaires élevées pour les producteurs et du processus complexe d'octroi de licences pour les produits médicaux. Par conséquent, seuls quelques fabricants parviennent à s'établir sur le marché et à y rester pendant une longue période.

L'utilisation à large échelle de ces matériaux en tant que ressources dans différentes technologies permettrait de créer des synergies grâce à un accès sécurisé. Cela contribuerait en théorie à réduire les risques de pénuries en parallèle pour toutes les technologies vaccinales prioritaires et à renforcer le potentiel de production *onshore* pour différents produits biologiques et technologies vaccinales. Les ressources qui remplissent ces critères constituent en outre une marchandise attrayante, surtout en période de crise, ouvrant ainsi une deuxième voie vers la sécurité de l'approvisionnement en vaccins. Toutefois, les matériaux décrits présentent aussi des spécificités différentes (p. ex. taille et revêtement des poches de bioréacteurs). Les capacités de production nationale devraient être dimensionnées de sorte à garantir l'accès aux matériaux conformément à ces spécificités.

Baseline Suisse (« Next-Gen » + classique)

Nous avons vu que certaines ressources nécessaires à la production de vaccins étaient limitées à l'échelle planétaire, ce qui a entraîné des pénuries durant la pandémie de COVID-19. Dans ce contexte, il est important de comprendre le positionnement actuel de la Suisse en matière d'approvisionnement de ces ressources. Afin que notre pays puisse se concentrer sur les objectifs essentiels, il est utile de comprendre les pénuries sous-jacentes qui compromettent la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse. Tout au long de la chaîne de création de valeur, les fabricants établis en Suisse produisent certains composants essentiels aux technologies vaccinales de nouvelle génération en particulier¹²¹.

Certaines entreprises du domaine de la production de vaccins possèdent des sites de production importants en Suisse : Lonza, Celonic et Cilag/Janssen se concentrent ainsi sur la production de PAP de nouvelle génération, tandis que Novartis se consacre à la mise en bouteille de substances médicamenteuses.

On peut partir du principe qu'initialement, la Suisse est bien positionnée sur le marché de la production de PAP de nouvelle génération. Lonza produit quelque 400 millions de doses de vaccins dans le monde entier sur quatre lignes de production, dont trois sont situées en Suisse. À Viège, l'entreprise produit des vaccins à ARNm pour le compte de Moderna¹²². Les capacités exactes des autres producteurs n'ont pas été rendues publiques. En 2022, Lonza et Celonic souhaitent toutefois étendre leurs capacités au parc Novartis Lice Sciences, à Stein, et rejoindre ainsi un parc industriel innovant en Suisse¹²³. Les entreprises pharmaceutiques suisses gèrent outre des sites consacrés aux ressources dans les pays voisins (p. ex. Novartis en Autriche)¹²⁴.

Bien que la Suisse compte quelques fabricants de produits intermédiaires pertinents pour la production de vaccins, comme les PAP ou les substances médicamenteuses, ce n'est pas le cas dans le domaine des KSM. En outre, des tendances inverses peuvent actuellement être observées en ce qui concerne la couverture de la chaîne de création de valeur (en particulier des vaccins classiques). En raison du manque de rentabilité, Novartis a par exemple vendu son activité Vaccins à GlaxoSmithKline en 2014¹²⁵. À l'époque, le portefeuille du groupe se composait principalement de vaccins classiques (p. ex. le Bexsero contre la méningite B). La Suisse a donc le potentiel de couvrir (à nouveau) d'autres étapes de la chaîne de création de valeur, comme l'illustre la figure 23. L'Allemagne, par exemple, compte généralement plusieurs fabricants à chaque niveau de la chaîne de création de valeur. Cette

¹²¹ Site Internet de Johnson & Johnson, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, dernière mise à jour le 29.03.2021

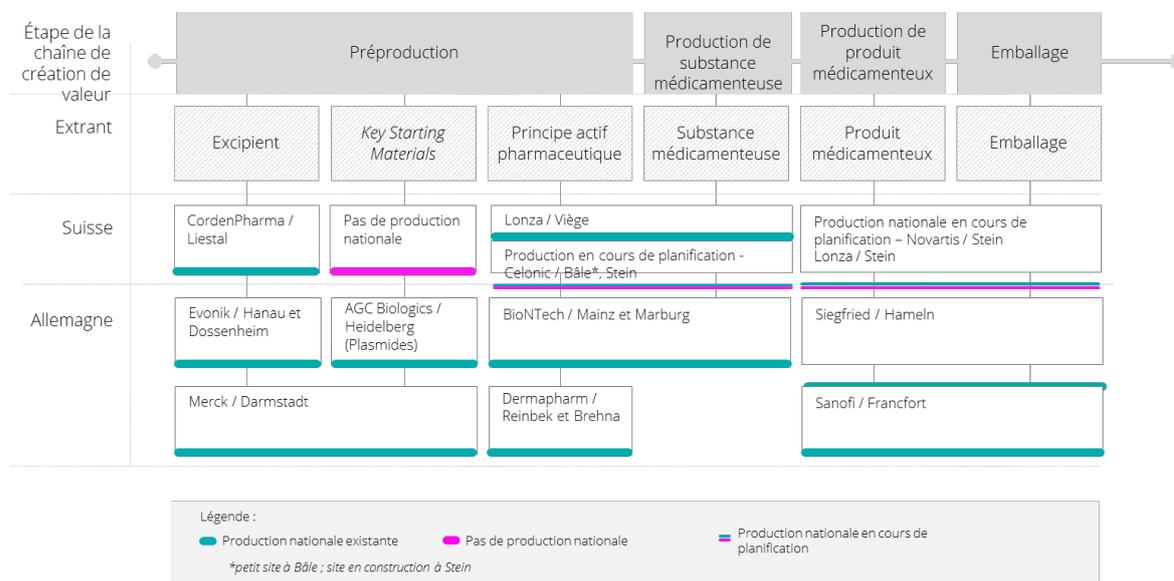
¹²² Kis, Z. et al., Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand, Vaccines (Basel). 2021 Jan; 9(1): 3. Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020.

¹²³ Handelszeitung, Lonza übernimmt eine Anlage von Novartis in Stein, 01.07.2019. Site Internet de Celonic, Celonic to Boost its Cell & Gene Therapy Production with Facility in the Upcoming Life Science Park Rheintal in Stein, Switzerland, communiqué de presse du 25.02.2021

¹²⁴ swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 04.03.2021

¹²⁵ Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.04.2014. The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.02.2015

disparité touche non seulement les ARNm, mais aussi la production liée aux vaccins à vecteur viral¹²⁶. En outre, les entreprises basées en Suisse et impliquées dans la technologie à ARNm sont presque exclusivement des fabricants sous contrat, qui prennent en charge une ou plusieurs étapes de la chaîne de création de valeur pour des tiers (Lonza, p. ex., produit des PAP pour le compte de Moderna) ou des fournisseurs de ressources, et non des fabricants de vaccins à proprement parler, qui détiennent les droits de propriété intellectuelle sur les vaccins et orchestrent la chaîne de valeur en conséquence.



127

La Suisse produit moins de composants pour les vaccins de nouvelle génération que pour les vaccins classiques. Cela s'explique notamment par la forte pression sur les prix des technologies parvenues à maturité et par l'optimisation de la production qui en résulte sur des sites de production moins coûteux. Un grand nombre de vaccins classiques autorisés en Suisse – ainsi que leurs ressources d'un bout à l'autre de la chaîne de création de valeur – sont toutefois fabriqués en Europe (p. ex. excipients : Polypeptide Group, Celonic, GSK et Sanofi ; KSM : CellGenix et Lonza ; PAP : Lonza ; substance médicamenteuse/produit/conditionnement : Sanofi, GSK et Rovi)¹²⁸.

Pour résumer, la Suisse est initialement bien positionnée en matière d'approvisionnement, en particulier dans le domaine des vaccins de nouvelle génération. En comparaison avec d'autres États (p. ex. l'Allemagne), elle dispose toutefois encore d'un potentiel d'amélioration pour assurer une couverture plus large de la chaîne de création de valeur et consolider la sécurité nationale en matière d'approvisionnement. En effet, celle-ci n'est aujourd'hui assurée que de manière très limitée.

Digression : transparence sur les ressources nationales et étrangères

L'identification des ressources rares permet de formuler des mesures visant à assurer l'approvisionnement futur en matériel nécessaire pour la production de vaccins. En Suisse, l'accès transparent aux données sur les possibilités, les capacités et les sites de production, ainsi que sur les quantités d'intrants et d'extrants disponibles tout au long de la chaîne de création de valeur, est toutefois très limité¹²⁹.

Une situation similaire, bien que moins limitée, peut être observée dans d'autres pays étudiés (p. ex. les États-Unis et l'UE). La FDA dispose par exemple au moins d'informations sur la production des

¹²⁶ swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 04.03.2021

¹²⁷ Celonic possède déjà un site de production relativement petit à Bâle. Peterson Institute for International Economics, How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic, août 2021

¹²⁸ Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. Site Internet de l'EMA, Base de données EudraGMDP, 2021

¹²⁹ Selon les entretiens avec des experts menés par Deloitte Consulting AG

principales ressources et sur la production totale aux États-Unis¹³⁰. Les producteurs ne publient toutefois que des informations extrêmement restreintes pour les autorités, ce qui complique l'évaluation exacte de la situation de l'approvisionnement. Il est essentiel de savoir quelles substances sont produites dans le pays et quels sont les capacités de production et les stocks pour ces substances. Ces informations permettraient à la Confédération d'agir de manière plus ciblée en cas de crise.

Synthèse – ressources critiques

Malgré les informations limitées sur les ressources tout au long de la chaîne de création de valeur, la Suisse dispose actuellement d'une bonne base pour la production de vaccins ARNm. Les principales ressources pouvant souffrir de potentielles pénuries concernent plusieurs technologies. Afin d'assurer la disponibilité de ces ressources et d'augmenter la sécurité de l'approvisionnement, il serait intéressant d'examiner la possibilité d'étendre l'accès à certaines ressources critiques dans la production de vaccins (en particulier les vaccins de nouvelle génération). Trois mécanismes différents, qui seront développés dans la section suivante, permettent de garantir cet accès.

Accès aux ressources

L'accès aux ressources critiques en temps de crise peut être assuré de trois manières : 1) une production nationale, 2) des contrats internationaux ou 3) la constitution de stocks minimaux. Ces trois types d'accès ne s'excluent pas mutuellement, mais devraient plutôt être considérés comme complémentaires dans l'optique de la sécurité de l'approvisionnement visée et du renforcement du positionnement de la Suisse dans l'économie des vaccins.

- 1) Production nationale** : parmi les trois types d'accès, la couverture nationale des étapes de la chaîne de création de valeur offre la plus grande sécurité de l'approvisionnement et conduit potentiellement à un renforcement de la position de la Suisse dans le commerce international. La création de capacités de production nationales supplémentaires pour certaines ressources ou l'extension de la production de ressources existantes demandent toutefois beaucoup de temps et d'argent et doivent être dûment justifiées. Une combinaison de trois critères permet de déterminer s'il est opportun, du point de vue de la Confédération, d'encourager la production nationale d'une ressource spécifique : (a) rareté de la ressource, (b) avantage concurrentiel, (c) viabilité économique.

(a) La production de ressources particulièrement rares renforce, le cas échéant, la sécurité de l'approvisionnement, à condition que la chaîne de création de valeur nécessitant ces ressources soit présente sur le territoire national. Dans tous les cas, on peut s'attendre à ce que cette mesure renforce la position de la Suisse dans le commerce international en cas de pandémie. (b) En parallèle, la production de cette ressource doit procurer un avantage concurrentiel correspondant. La Suisse cible des ressources avec un profil d'exigences élevé en raison de sa forte capacité d'innovation et de technologie et du niveau élevé de ses salaires. (c) Afin de garantir une production économiquement viable après la pandémie ou entre deux pandémies, une demande durable pour les ressources correspondantes doit exister (p. ex. utilisation dans d'autres domaines thérapeutiques).

Les vaccins seuls ne génèrent pas de marges élevées par rapport à d'autres produits pharmaceutiques, ce qui les rend moins attractifs. Ce critère devrait surtout être pris en considération à la lumière des évolutions passées du marché suisse des vaccins. Comme déjà mentionné dans la section *Baseline Suisse*, Novartis s'est retirée du marché des vaccins, car leur production n'était pas rentable. La rareté des ressources a déjà été examinée dans le dernier sous-chapitre ; la section suivante se concentre sur l'avantage concurrentiel de la Suisse et la viabilité économique.

Développement du marché des vaccins prioritaires

Afin de pouvoir se prononcer sur la viabilité économique hors pandémie et sur l'avantage concurrentiel pour la Suisse, cette section examine l'évolution du marché des vaccins de nouvelle génération (ARNm et à vecteur viral) et des vaccins classiques (sous-unitaires) ainsi que les exigences imposées par ces technologies aux sites de production.

¹³⁰ Site Internet de la FDA, Summary Basis for regulatory action – ERVEBO/Ebola Zaire Vaccine, Live, 19.12.2019

Vaccins à ARNm : les vaccins à ARNm ont été les premiers vaccins autorisés contre le COVID-19. Ils détiennent actuellement une part de marché d'environ 95 % sur les sept marchés les plus importants¹³¹. En plus des vaccins déjà autorisés de Pfizer/BioNTech et de Moderna, environ sept autres candidats-vaccins contre le COVID-19 à base d'ARNm sont en cours de développement. Ce nombre inclut également les vaccins combinés qui devraient être autorisés en 2023 et qui, outre le COVID-19, protègent également contre la grippe saisonnière¹³². Selon les prévisions, les vaccins à ARNm contre le COVID-19 détiendront encore une part de marché de 85 % dans les sept principaux marchés¹³³ dans cinq ans¹³⁴. Le marché total des vaccins à ARNm contre le COVID-19 est estimé à environ 17 milliards d'USD en 2026 ; toutefois, la croissance réelle de ce marché dépend fortement des recommandations spécifiques à chaque pays en matière de vaccination de rappel, de booster et de vaccins adaptés aux nouvelles mutations¹³⁵.

Outre les vaccins contre le COVID-19, l'ARNm peut également être utilisé pour les vaccins contre diverses maladies infectieuses ainsi que pour d'autres applications en immunologie. En sa qualité de nouvelle plateforme technologique dans le domaine des produits biologiques, l'ARNm offre un potentiel considérable dans d'autres domaines d'application comme l'oncologie ou le traitement de maladies rares. Les produits destinés à ces domaines thérapeutiques devraient arriver sur le marché à partir de 2025 environ. En conséquence, le marché de l'ARNm devrait à nouveau connaître une forte croissance à partir de 2028, faisant suite à une baisse temporaire après la pandémie¹³⁶. D'un point de vue économique, il faut en outre tenir compte de la rentabilité élevée des produits de nouvelle génération par rapport aux vaccins classiques. Tandis que la rentabilité des vaccins contre le COVID-19 est d'environ 50 %¹³⁷, les produits destinés aux domaines de l'oncologie et des maladies rares ont souvent des marges supérieures à 80 % : Herceptin (Roche) 85 %¹³⁸ ; Mabthera (Roche) 81 %¹³⁹.

Vaccinologie : selon les estimations, les vaccins contre le COVID-19, y compris les vaccins combinés, resteront majoritaires sur le marché des vaccins à ARNm jusqu'en 2032 environ. Toutefois, les experts prévoient que d'autres vaccins prophylactiques à ARNm (p. ex. contre la grippe) seront également autorisés à partir de 2025 ; d'ici 2035, la vaccinologie en général devrait représenter environ la moitié du marché de l'ARNm¹⁴⁰. Les vaccins prophylactiques à ARNm détiendront quant à eux une part de marché d'environ 20-25 % du marché mondial des vaccins prophylactiques¹⁴¹ (voir figure 24).

¹³¹ États-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon. GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, juin 2021

¹³² Neue Zürcher Zeitung, Stéphane Bancel, patron de Moderna : « La pandémie sera terminée dans une année », 23.09.2021

¹³³ États-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon

¹³⁴ GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, juin 2021

¹³⁵ nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 02.09.2021

¹³⁶ Ibid.

¹³⁷ Fierce Pharma, COVID-19 vaccine players will split \$100B in sales and \$40B in profits, with Moderna leading the way: analyst, 13.08.2021

¹³⁸ swissinfo.ch, High pharma margins squeeze health systems, 19.02.2019

¹³⁹ Ibid.

¹⁴⁰ nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 02.09.2021. CNBC HEALTHY RETURNS, Pfizer scientist says mRNA technology used for Covid vaccines could create 'more potent' seasonal flu shots, 11.05.2021

¹⁴¹ Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 02.09.2021

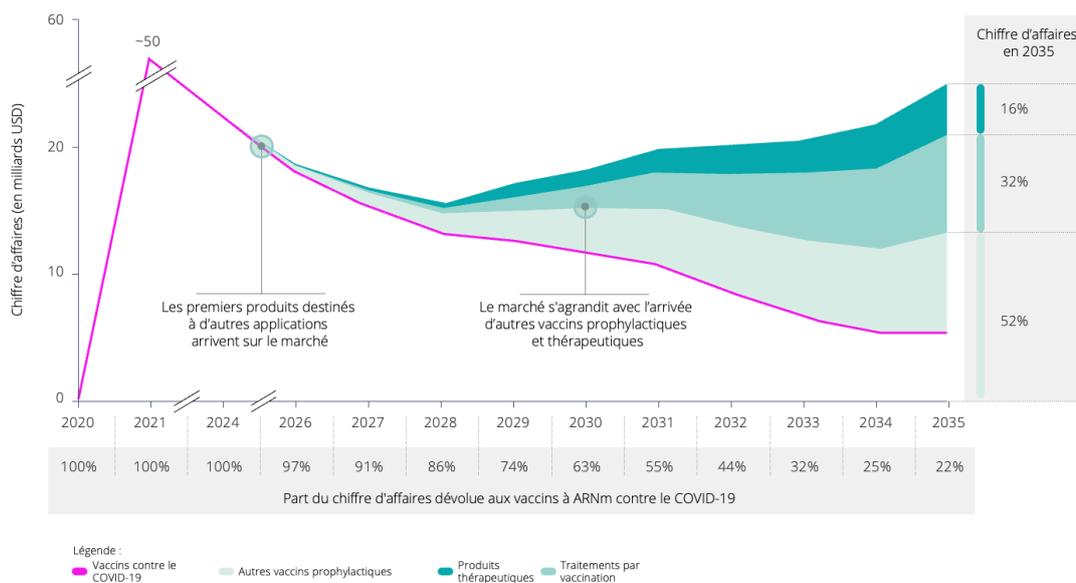


Figure 24 : évolution du marché de l'ARNm

Oncologie : avant la pandémie, la technologie de l'ARNm était développée presque exclusivement pour son potentiel dans le domaine de l'oncologie. BioNTech, notamment, se concentrait pratiquement uniquement sur le développement de traitements innovants contre le cancer jusqu'au début de la pandémie. Par conséquent, 14 vaccins à ARNm contre le cancer sont en cours de développement. Selon les estimations actuelles, les ventes liées à ces produits représenteront environ 30 % du chiffre d'affaires total des produits à ARNm en 2035¹⁴². À noter que l'oncologie est le plus grand domaine thérapeutique du monde, et que, selon les estimations, il augmentera d'environ 8 % par an au cours des prochaines années¹⁴³. Deux des trois plus grands groupes pharmaceutiques actifs dans la lutte contre le cancer – Roche et Novartis – ont leur siège en Suisse¹⁴⁴. Au fil des ans, la stabilité économique et la densité de spécialistes hautement qualifiés ont attiré en Suisse de nouvelles entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'oncologie, ce qui a permis la création d'un hub pharmaceutique¹⁴⁵.

Maladies rares : l'ARNm a également diverses applications dans le domaine des maladies rares (p. ex. remplacement de protéines défectueuses lors de maladies métaboliques). En 2035, le chiffre d'affaires mondial engrangé par ces applications devrait atteindre quelque 500 millions d'euros¹⁴⁶. Comme dans le domaine de l'oncologie, la Suisse accueille de nombreuses entreprises de biotechnologie de grande taille (p. ex. Roche) et spécialisées (p. ex. Idorsia) dans le domaine des maladies rares. De plus, on compte quelque 12 institutions (académiques) qui font de la recherche sur les maladies rares¹⁴⁷.

Vaccins à vecteur viral : la deuxième technologie prioritaire des vaccins de nouvelle génération – les vaccins à vecteur viral – possède également un large champ d'application s'étendant bien au-delà des vaccins contre le COVID-19, plus particulièrement dans les domaines de la génétique et de l'oncologie. Le marché des vaccins à vecteur viral croît en ce moment d'environ 20 % par an et

¹⁴² nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 02.09.2021

¹⁴³ Quince Market Insights, Oncology Drugs Market by Drug Class Type and Indication, End User – Market Size & Forecasting to 2028, août 2020

¹⁴⁴ Allied Market Research, Oncology/Cancer Drugs Market, 2021

¹⁴⁵ PMLive, Switzerland: a life sciences hub, 29.09.2020

¹⁴⁶ nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 02.09.2021

¹⁴⁷ Site Internet d'acceleRare, Consortium, 2021

son chiffre d'affaires atteindra environ 820 millions de dollars en 2023¹⁴⁸. Actuellement, 3200 produits utilisant la technologie des vecteurs viraux sont en phase d'essai clinique¹⁴⁹.

Thérapie génique : la thérapie génique consiste à traiter une maladie génétique grâce à l'introduction de matériel génétique spécifique chez un patient afin de modifier ses fonctions cellulaires. Actuellement, environ 2700 thérapies géniques médiées par des vecteurs viraux sont en phase d'essai clinique. Les adénovirus, les rétrovirus (y compris les lentivirus) et les virus adéno-associés sont les vecteurs de thérapie génique les plus courants¹⁵⁰.

Oncologie : à l'heure actuelle, plusieurs études cliniques sont en cours pour évaluer l'efficacité des traitements à vecteurs viraux pour lutter contre les tumeurs. Par ailleurs, les thérapies à vecteurs viraux sont également autorisées dans d'autres domaines, notamment le traitement « Imlygic » approuvé par l'EMA pour traiter les mélanomes métastatiques.

Vaccins classiques : en parallèle aux deux types de vaccins de nouvelle génération examinés ci-dessus, les technologies de vaccination classiques continueront à détenir une part importante du marché mondial, en particulier pour les vaccinations de routine. En 2018, les technologies de vaccination classiques, à savoir les vaccins sous-unitaires et à particules pseudovirales, classées prioritaires dans ce document stratégique, représentaient 53 % du marché mondial des vaccins en termes de chiffre d'affaires. D'ici 2027, on estime que ce chiffre augmentera de 5 % par année pour atteindre un chiffre d'affaires total de 33 milliards de dollars¹⁵¹. Cependant, leur part de marché totale va diminuer en raison d'une croissance plus lente que celle des vaccins de nouvelle génération. Comme mentionné dans l'analyse des technologies de vaccination, les vaccins sous-unitaires sont populaires, car ils offrent une immunité à long terme et un profil de sécurité éprouvé. Les vaccinations de routine, pour lesquelles ces derniers sont utilisés en priorité, offrent toutefois des marges plutôt faibles ou se révèlent peu rentables, bien que les économies d'échelle soient largement exploitées (p. ex. 1,1 milliard de doses de vaccin oral contre la poliomyélite pour 0,12 USD par dose¹⁵²). Il existe par ailleurs quelques vaccins sous-unitaires plus récents dont les prix sont légèrement supérieurs (p. ex. 43,39 USD par dose pour les vaccins hexavalents DTPa-IPV-Hib-HBV dans l'UE¹⁵³, avec des marges de rentabilité pouvant atteindre 40 %¹⁵⁴). En principe, on peut s'attendre à ce que les technologies de vaccination classiques représentent encore la majorité du chiffre d'affaires mondial du secteur dans les années à venir, mais que certains vaccins sous-unitaires (p. ex. contre la grippe) soient remplacés par des vaccins à ARNm¹⁵⁵, surtout dans les pays occidentaux.

Globalement, l'analyse de l'évolution du marché des quatre technologies de vaccins examinées fait ressortir les points suivants.

- **Possibilités d'application** : la technologie utilisée pour produire les vaccins à ARNm et à vecteur viral peut également servir à des applications distinctes de la vaccination, notamment pour des thérapies spécifiques dans le domaine de l'oncologie et des maladies rares. En revanche, les technologies de vaccination classiques n'offrent que des possibilités d'utilisation très limitées et donc peu de potentiels de marché, en plus de leur rôle dans l'immunologie.
- **Demande** : après avoir connu une augmentation fulgurante due aux vaccins contre le COVID-19, la demande en vaccins de nouvelle génération, et en particulier de vaccins à ARNm, devrait diminuer ; elle pourrait toutefois se stabiliser à un niveau conséquent, avant de croître à nouveau de manière significative pour des applications dans les domaines de l'immunologie, de

¹⁴⁸ Markets and Markets, Viral Vector Manufacturing Market worth \$815.8 million by 2023, 08.08.2020

¹⁴⁹ GlobalData, State of the Biopharmaceutical Industry 2021, janvier 2021

¹⁵⁰ Ibid.

¹⁵¹ Meticulous Research, Vaccines Market – Global Opportunity Analysis And Industry Forecast (2021-2028), 01.03.2021

¹⁵² WHO Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 2015

¹⁵³ Ibid.

¹⁵⁴ The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.02.2015

¹⁵⁵ nature reviews, mRNA flu shots move into trials – Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 11.10.2021. PRNewswire, Seqirus Announces Investment in Next-Generation Influenza Vaccine Technology, Self-Amplifying Messenger RNA (sa-mRNA), 19.08.2021

l'oncologie et des maladies rares. Les technologies vaccinales de nouvelle génération permettront en outre de toucher de nouveaux domaines (de niche) et de guérir davantage de maladies. On attend une croissance modérée de la demande dans le domaine des vaccins classiques. La tendance à privilégier les thérapies curatives plutôt que le traitement des symptômes aura toutefois un impact positif sur l'évolution du marché global des vaccins.

- **Rentabilité** : la rentabilité des vaccins de nouvelle génération contre le COVID-19 est relativement élevée, il faut toutefois attendre de voir comment les marges vont évoluer après la pandémie. La rentabilité devrait cependant rester très forte dans les domaines d'application autres que l'immunologie (p. ex. oncologie, maladies rares). En revanche, la rentabilité des technologies de vaccination classiques devrait rester faible.
- 2) Contrats internationaux** : si la Suisse renonce à produire elle-même les ressources nécessaires, l'accès à ces dernières peut être garanti grâce à des contrats d'achat internationaux. Cette démarche est particulièrement appropriée pour les ressources qui sont certes nécessaires à la production du produit final en Suisse, mais qui ne sont pas rares à l'échelle mondiale et pour lesquelles la Suisse ne dispose pas d'un avantage concurrentiel quant à leur fabrication. Lors de la conclusion d'un contrat, il est essentiel de s'assurer de la probabilité de l'exécution de ses clauses, même en temps de crise. Choisir de s'approvisionner prioritairement en ressources dont l'offre mondiale n'est pas limitée réduit notamment le risque que ces dernières soient soumises à des restrictions d'exportation en cas de crise. Le choix du bon partenaire commercial est également un critère déterminant. Pendant la pandémie de COVID-19, de nombreux contrats n'ont pas été respectés en raison de restrictions politiques, comme l'illustre, exemples à l'appui, la digression sur les *frictions contractuelles en période de pandémie* (chapitre 3.3.2).
- 3) Constitution de stocks minimaux** : en parallèle à leur production nationale ou à la conclusion de contrats d'approvisionnement, les ressources particulièrement critiques et se prêtant à la conservation pourraient être stockées chez les producteurs nationaux, qui en ont besoin pour assurer la fabrication de vaccins. Cette procédure ressemble à la constitution de stocks obligatoires de médicaments, d'huiles minérales ou de denrées alimentaires – qui sont critiques pour l'approvisionnement du pays et pour lesquels le risque existe que le marché ne puisse plus satisfaire la demande nationale en cas de pénurie¹⁵⁶. En ce qui concerne les autres stocks obligatoires, les produits conservés sont souvent des produits finis (p. ex. des analgésiques ou certains vaccins en situation normale). Le stockage de vaccins de nouvelle génération prêts à l'emploi pour lutter contre un composant inconnu n'a toutefois guère de sens en raison de leur faible durée de conservation, des exigences élevées en matière de stockage et de l'inexistence de vaccins contre la maladie X. En revanche, des stocks minimaux de ressources rares et utilisables de manière flexible renforcent les capacités de production domestiques en situation de pandémie et la position de la Suisse dans le commerce international. Dans l'idéal, la demande pour ces biens en « situation normale » provoque une consommation en continu et entraîne donc peu de frais supplémentaires pour le stockage. Le petit matériel pouvant être facilement stocké (p. ex. embouts de pipettes, flacons), dont la gamme de spécifications est relativement restreinte et qui dispose d'un large éventail d'applications, est particulièrement adapté à la constitution de stocks.

Comme exposé ci-dessus dans l'analyse des ressources rares, lors de la production de vaccins contre le COVID-19, le cholestérol non animal a été soumis à des restrictions d'exportation, ce qui a provoqué une pénurie de nanoparticules lipidiques¹⁵⁷. Pour réduire le risque qu'un tel scénario se reproduise, il conviendrait donc envisager la constitution de réserves obligatoires¹⁵⁸.

Bien que les auteurs de cette analyse estiment judicieux de stocker certaines ressources nécessaires à la production de vaccins et que cette approche ait déjà fait ses preuves dans d'autres domaines pendant la pandémie (p. ex. certains analgésiques), cette première appréciation est également soumise à certaines restrictions. Ainsi, la qualité, la taille, la fonctionnalité et d'autres caractéristiques peuvent varier. Il convient donc de procéder à une analyse approfondie afin de définir les ressources rares pouvant être utilisées à grande échelle et stockées de manière rentable.

¹⁵⁶ Site Internet de l'OFAE, Stockage stratégique, dernière mise à jour le 24.09.2021

¹⁵⁷ Reuters, FOCUS-BioNTech, Moderna shore up supplies of key COVID-19 vaccine ingredients, 12.02.2021

¹⁵⁸ EMA, Assessment report: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), 19.02.2021

Synthèse

Ressources rares et critiques : l'analyse a mis en lumière le manque des ressources ci-dessous lors de la pandémie de COVID-19.

- Ressources pour la préproduction d'ARNm (p. ex. nanoparticules lipidiques, nucléotides, etc.)
- Professionnels tout au long de la chaîne de création de valeur, en particulier au début de la production du vaccin contre le COVID-19
- Petit matériel, tel que les embouts de pipettes, les sacs pour bioréacteurs et les filtres pour toutes les technologies de vaccins prioritaires.

Baseline Suisse : selon les premières estimations, la Suisse est déjà relativement bien positionnée, surtout dans le domaine des vaccins de nouvelle génération, grâce aux fabricants de vaccins établis dans le pays (p. ex. Lonza, Celonic, Janssen). Cette évaluation repose toutefois sur des données seulement partiellement disponibles. En effet, même pour les parties prenantes en Suisse, les données sur les possibilités de production nationales, les capacités et les sites de production ainsi que sur les quantités d'intrants et d'extrants disponibles tout au long de la chaîne de création de valeur ne sont guère transparentes. Une meilleure vue d'ensemble (grâce notamment à un accès confidentiel FDA/EMA) permettrait de mieux définir les mesures à adopter (p. ex. incitation/développement de compétences rares, achat de ressources rares, etc.) en cas de crise.

Accès aux ressources : un développement ciblé des capacités de production nationales, en tenant compte de l'avantage concurrentiel de la Suisse, renforcerait encore la sécurité de l'approvisionnement et le temps de réaction en situation de pandémie, et créerait également des opportunités économiques non liées à la pandémie. On s'attend par exemple à une baisse du marché de l'ARNm au cours des prochaines années en raison de la réduction de la demande de vaccins contre le COVID-19, suivi toutefois d'une nouvelle croissance à partir de 2028 en raison des possibilités d'application dans d'autres disciplines de la vaccinologie, ainsi que dans les domaines de l'oncologie et des maladies rares. En parallèle, le marché des vaccins à vecteur viral devrait connaître une augmentation de 20 % par année jusqu'en 2023 au moins.

Bien que les vaccins de nouvelle génération semblent particulièrement attractifs pour la Suisse, la mise en place de capacités de production E2E ne serait guère rentable pour les entreprises. En conséquence, l'accès aux ressources qui ne sont pas produites en Suisse devrait être garanti par des contrats *nearshore* aussi neutres que possible en termes de risques ou, lorsque c'est possible, par la constitution de stocks minimums – comme c'est le cas pour l'accès aux vaccins qui ne sont pas produits en Suisse (p. ex. les vaccins classiques). Dans l'ensemble, lorsqu'on accroît la production nationale, on améliore non seulement la sécurité de l'approvisionnement, mais aussi la position de la Suisse dans le commerce international.

3.3 Champ d'analyse 3 : politique en matière de vaccins et coopération internationale

Résumé

Nous avons comparé les politiques en matière de vaccins de neuf pays ou associations de pays distincts ainsi que de la Suisse. Les pays du groupe de référence ont mis en œuvre de nouveaux programmes – en réponse à la pandémie de COVID-19 – afin de renforcer la recherche, le développement et la production de vaccins nationaux sur le long terme. Pour ce faire, ils ont mis en place des incitations afin de :

- développer ou élargir les compétences au sein du pays lorsque cela est nécessaire et souhaité ;
- coopérer, dans la mesure du possible, avec d'autres États, organisations multilatérales et alliances.

Seize instruments ont été développés à cet effet. La Suisse a déjà recours à une grande partie de ces instruments. Toutefois, afin de garder son avantage concurrentiel, la Confédération pourrait adapter certains d'entre eux pour qu'ils s'appliquent plus spécifiquement au domaine des vaccins. Quatre domaines disposent d'un potentiel d'optimisation :

- **Finances** : l'éventail des instruments de financement utilisés est limité. Une utilisation plus généralisée de ces instruments pourrait aider à encourager l'innovation et à garantir les capacités de production.
- **Plateformes** : les sites qui mènent des études cliniques et les entreprises fabriquant des vaccins pourraient être mieux connectés. L'amélioration de la mise en réseau permet en effet de recruter plus rapidement des participants aux études cliniques ou d'anticiper plus tôt les pénuries qui menacent la production.
- **Infrastructure** : la Suisse ne dispose pas vraiment d'instruments étatiques pour prévenir les pénuries dans la production de vaccins ou pour encourager le développement des capacités de production en Suisse. La sécurité de l'approvisionnement pourrait être renforcée par l'usage de tels instruments.
- **Organisation** : l'expertise en matière de vaccins est répartie entre de nombreux groupes de parties prenantes. La création de nouveaux outils organisationnels pourrait permettre de regrouper ou de synchroniser cette expertise.

Par ailleurs, nous avons relevé trois formes de coopération internationale en matière de politique vaccinale, auxquelles la Confédération pourrait avoir davantage recours :

- **État-entreprises** : la Suisse a noué des collaborations moins étroites avec le secteur privé que d'autres pays (p. ex. Israël, le Canada ou Singapour). Le développement des capacités de production en Suisse pourrait être renforcé par des coopérations directes avec des entreprises.
- **État-organisation** : la Suisse fait partie des organisations internationales significatives. Le fait de s'impliquer plus étroitement dans les initiatives critiques pourrait toutefois contribuer à sa propre sécurité de l'approvisionnement.
- **État-État** : la Suisse n'a pas encore conclu d'alliances bilatérales ou multilatérales dans les secteurs de la recherche, du développement et de la production de vaccins. La création de telles alliances peut lui permettre d'accéder à des capacités de développement ou de production précieuses.

Utiliser plus spécifiquement certains instruments et renforcer la coopération avec d'autres acteurs constituent des facteurs positifs pour garantir la sécurité de l'approvisionnement national, la compétitivité de la place économique helvétique ainsi que l'interconnexion internationale de la Suisse.

Introduction

Le troisième champ d'analyse vise à identifier les activités entreprises par l'État pour soutenir sa stratégie en matière de vaccins. Les activités publiques pertinentes présentent deux facettes. D'une part, les États utilisent certains *instruments* pour mettre en œuvre des décisions politiques. Ces instruments

peuvent être employés uniquement sur le territoire national ou en collaboration avec des acteurs internationaux. D'autre part, diverses *formes de coopération* permettent l'utilisation de ces instruments à une échelle internationale.

La structure du chapitre 3.3 reflète ces deux aspects. Le chapitre 3.3.1 compare la politique de la Suisse en matière de vaccins avec celle d'un groupe d'États. Ce groupe (voir figure 25) comprend huit pays et une association de pays (Union européenne). Il comprend les pays voisins de la Suisse (Italie, France, Allemagne et Autriche), ainsi que des « pays comparables » et des « pays leaders ». Les États du deuxième groupe sont comparables à la Suisse, soit en ce qui concerne leurs relations avec l'UE (Norvège, Royaume-Uni), soit par leurs processus d'autorisation réglementaires (Singapour). Enfin, les entreprises basées en Suisse achètent une quantité particulièrement élevée de ressources nécessaires à la production de vaccins aux « pays leaders » (UE et États-Unis)¹⁵⁹.



Figure 25 : politique en matière de vaccins – pays du groupe de comparaison

Cette analyse identifie différents instruments utilisés par ces États pour promouvoir la recherche, le développement et la production de vaccins. Elle dresse un état des lieux du large éventail d'instruments que les pays ou les associations de pays ont adopté ou planifié à cet effet. Pour finir, le chapitre 3.3.2 présente trois formes de coopération internationale.

3.3.1 Champ d'analyse 3.1 : politique en matière de vaccins

Introduction

Ce champ d'analyse compare la politique de la Suisse en matière de vaccins avec celle d'autres pays, notamment en ce qui concerne les stratégies gouvernementales et les démarches visant à soutenir la recherche, la production et le développement de vaccins.

Résultats des analyses

La pandémie de COVID-19 a déclenché des actions, parfois de large envergure, dans une grande partie des États du groupe de comparaison. Dans le contexte de la pandémie actuelle, presque tous les pays considérés dans l'analyse ont élaboré des plans, des programmes ou des lois visant à garantir la sécurité de leur approvisionnement en vaccins au sens large dans le futur (voir tableau 7 à l'annexe 6.5). Les programmes nationaux vont de démarches sur le long terme visant à renforcer l'ensemble du secteur de la santé à la création de nouvelles institutions de prévention et de gestion des crises, en passant par des lois spécifiques sur la production de vaccins. Les industries pharmaceutiques sont fréquemment considérées comme un facteur économique important ; elles sont donc associées aux actions de promotion économique. La plupart des pays élaborent ou fixent encore le cadre législatif de leurs stratégies ou de leurs plans. Dans la plupart des cas, ces derniers ne verront concrètement pas le jour avant 2022. On peut toutefois déjà identifier quelques éléments clés, par exemple dans l'UE et aux États-Unis. Le dernier exemple en date est celui des États-Unis. En septembre 2021, le pays a présenté son plan « *American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities* » d'un montant de 65 milliards de dollars. Celui-ci a pour objectif d'être mieux préparé à affronter de futures pandémies¹⁶⁰.

On trouve d'autres exemples au Royaume-Uni, en Allemagne et en France. Le Royaume-Uni a publié sa nouvelle « *Life Science Vision* » en juillet 2021. Celle-ci vise à créer un environnement favorable à la croissance et à la réussite de l'industrie nationale des sciences de la vie. Pour ce faire, le Royaume-Uni a défini des missions de *Healthcare*, ciblant des technologies (notamment des vaccins) ou des

¹⁵⁹ World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, mars 2021

¹⁶⁰ The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, septembre 2021

maladies spécifiques (p. ex. le cancer ou la démence)¹⁶¹. En avril 2021, l'Allemagne a révisé son programme-cadre de recherche sur la santé, initialement publié en 2018¹⁶². La France s'est quant à elle dotée d'une nouvelle stratégie de recherche et d'innovation (« Innovation santé 2030 ») depuis juin 2021. Celle-ci doit permettre au pays de se hisser à la pointe de la recherche européenne en matière de santé et de devenir autonome dans ce domaine¹⁶³.

Bien que la politique des États étudiés ait généralement une visée plus large que la stratégie de la Suisse en matière de vaccins, elle inclut en principe explicitement la promotion de la recherche, du développement et de la production de vaccins. La position du Royaume-Uni en matière de recherche, de développement et de production de vaccins sera renforcée, entre autres, par :

- une plus grande importance donnée à l'immunologie clinique, le recours aux études cliniques sur des humains (*Human Challenge Trials*, HCT) ;
- de nouvelles méthodes d'administration des vaccins novatrices ;
- le développement de programmes nationaux de vaccination¹⁶⁴.

L'Italie a introduit une loi en juillet 2021 visant à promouvoir le développement de l'État en tant que site stratégique de recherche et de production de vaccins. Pour ce faire, le pays a créé une fondation pour renforcer la R&D, construit des centres de recherche hautement spécialisés et mis en place des incitations fiscales (p. ex. déductions fiscales pour le matériel de recherche ou réduction de la TVA pour l'achat d'appareils et de médicaments)¹⁶⁵. Pour finir, HERA – le plan européen de préparation en matière de biodéfense en cas d'urgence sanitaire – aborde explicitement la recherche en matière de vaccins et la production de vaccins. Il prévoit notamment d'accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché, de constituer des réserves et d'étendre les garanties d'achat¹⁶⁶.

Cette analyse met également en lumière l'ambition des États de fournir un nombre suffisant de vaccins en temps voulu pour vacciner l'ensemble de leur population. Les États-Unis se fixent un objectif de 130 jours (environ quatre mois)¹⁶⁷. Le *Pandemic Preparedness Partnership*, initié par la présidence britannique lors du G7 en 2021, se fixe un objectif de 100 jours¹⁶⁸.

D'une manière générale, dans le domaine des sciences de la vie – et plus particulièrement dans la recherche, le développement et la production de vaccins – on observe dans la majorité des pays de comparaison un besoin accru d'autosuffisance dans certains secteurs. Singapour a par exemple alloué un budget de 25 milliards de dollars singapouriens (environ 17 milliards de francs¹⁶⁹) à sa stratégie de recherche et d'innovation (RIE2025), qui a pour but de renforcer les capacités nationales dans les domaines de la recherche et de l'innovation ayant un potentiel pour la santé. Il s'agit de la somme la plus importante jamais allouée à la R&D dans l'histoire de Singapour. Cela correspond à une augmentation du budget de plus de 30 % par rapport à la RIE2020¹⁷⁰. On trouve un bon exemple de cette tendance en Autriche également. Le pays élabore actuellement sa stratégie 2040. Life Science & Biotech est l'un des sept thèmes clés de cette stratégie. L'objectif déclaré du pays est de développer la production pharmaceutique en Autriche et de réduire la dépendance vis-à-vis des chaînes d'approvisionnement internationales, en particulier pour la production de ressources¹⁷¹.

¹⁶¹ HM Government, Life Sciences Vision, 2021

¹⁶² BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, novembre 2018

¹⁶³ Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.06.2021

¹⁶⁴ HM Government, Life Sciences Vision, 2021

¹⁶⁵ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.07.2021

¹⁶⁶ Commission européenne, Questions et réponses : L'incubateur HERA - Anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19, 17.02.2021

¹⁶⁷ The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, septembre 2021

¹⁶⁸ UK Cabinet Office, 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to the G7 by the pandemic preparedness partnership, 12.06.2021

¹⁶⁹ Les taux de change utilisés dans ce rapport ont été repris du site Internet <https://xe.com> le 12.11.2021.

¹⁷⁰ Asian Scientist Magazine, RIE2025: Behind Singapore's S\$25 Billion R&D Budget, 11.12.2020

¹⁷¹ BMWFW, Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich, 2016

En dernier lieu, l'analyse des pays du groupe de comparaison a mis en évidence le fait que les pays analysés misent également sur une étroite collaboration avec l'économie pour promouvoir la recherche, le développement et la production de vaccins. Cela implique notamment d'améliorer les conditions-cadres des entreprises en rendant les processus administratifs plus efficaces. Les États-Unis s'attellent par exemple à supprimer les obstacles au transport et au stockage des vaccins¹⁷². La France, quant à elle, concentre ses efforts sur une plus grande flexibilité dans les études cliniques et les autorisations de mise sur le marché¹⁷³.

Par ailleurs, différents partenariats sont conclus avec l'économie. En début d'année, l'Italie a accepté de participer financièrement à la création d'un centre de production de vaccins mi-public, mi-privé¹⁷⁴. Le gouvernement britannique participe également au *Vaccines Manufacturing Innovation Centre* (VMIC) à hauteur de 215 millions de livres (environ 266 millions de francs). Le VMIC a pour objectif de stimuler la croissance de l'industrie britannique des vaccins en renforçant la collaboration entre la recherche et les PME innovantes. En parallèle, le VMIC vise à améliorer la préparation et le temps de réaction nécessaire pour la production de vaccins contre les maladies infectieuses émergentes, en permettant au gouvernement britannique de recourir à ces installations (de production) ultramodernes et à leur personnel en cas de pandémie¹⁷⁵.

La dynamique de la politique en matière de vaccins des pays du groupe de comparaison a des implications importantes pour la stratégie vaccinale suisse. Dans les programmes examinés, les États cherchent à renforcer considérablement leurs propres capacités en matière de recherche, de développement et de production de vaccins et ils investissent en conséquence. Cependant, la plupart de ces programmes ont été adoptés en 2020/2021 avec un horizon de cinq à dix ans. Par conséquent, leurs effets ne sont que partiellement perceptibles, voire pas du tout. On peut toutefois s'attendre à ce que la hausse du niveau d'ambition des États accroisse la concurrence pour les ressources et les compétences liées aux vaccins (notamment les talents, le savoir-faire et les capacités de production). Dans ce contexte, les avantages concurrentiels actuels de la Suisse sont remis en question (toutes choses égales par ailleurs). Dès lors, la Confédération aurait avantage à se pencher sur l'opportunité d'un renforcement de cette industrie clé, par exemple en améliorant à nouveau les conditions-cadres, afin de garantir l'approvisionnement de la population en vaccins et l'attractivité de sa place économique.

Instruments

Les pays du groupe de comparaison utilisent 16 instruments qui peuvent être classés en quatre catégories (voir figure 26). La première catégorie, **Finances**, comprend les instruments qui offrent en premier lieu des ressources financières en échange de conditions prédéfinies. La deuxième catégorie, **Plateformes**, regroupe des instruments visant à mettre en place et à diriger une instance centrale de coordination et de médiation entre les différents acteurs du marché. La troisième catégorie, **Infrastructures**, inclut tous les instruments destinés à construire et à entretenir des biens matériels (installations et autres biens) sur le territoire national. La quatrième catégorie, **Organisations**, rassemble les instruments portant sur la création, le maintien et l'élargissement de communautés d'intérêts entre des acteurs publics et/ou privés.

¹⁷² The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, septembre 2021

¹⁷³ Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.06.2021

¹⁷⁴ Reuters, Italy to give "significant" support to vaccine production hub – minister, 04.03.2021

¹⁷⁵ UK Department Health and Social Care, Extra £47.6 million for Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, communiqué de presse du 20.03.2021

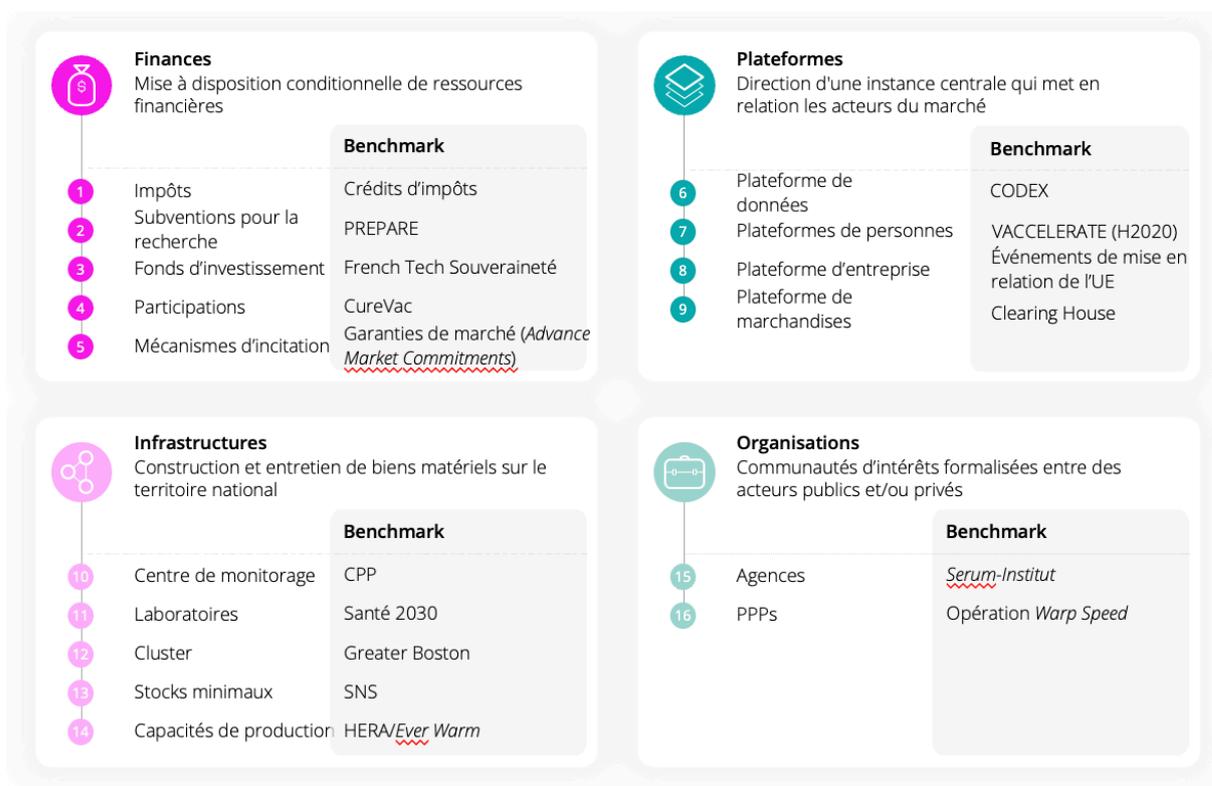


Figure 26 : aperçu des instruments

Finances. Les États utilisent l'instrument des *impôts* de deux façons différentes. D'une part, ils accordent des avantages fiscaux pour encourager les comportements désirés. Ainsi, en juillet 2021, le gouvernement italien a adopté une loi prévoyant des crédits d'impôt pour les entreprises qui font de la recherche et du développement dans le domaine des médicaments innovants (y compris des vaccins) ou qui achètent du matériel médical à ces fins¹⁷⁶.

D'autre part, ils peuvent également supprimer ou réduire les droits de douane – une forme spécifique d'impôt. Le contrôle des exportations ou les interdictions d'exportation constituent une modalité particulière de cet instrument. Au printemps 2021, la Commission européenne a introduit un système d'autorisation pour les exportations de vaccins contre le COVID-19. Selon les indications de la commission, cette mesure a permis d'employer les fonds publics affectés aux garanties d'achat à bon escient. Les fournitures de vaccins aux pays voisins et au mécanisme COVAX en étaient exemptées¹⁷⁷. Étant donné que la Suisse produit actuellement peu de vaccins, elle est dépendante des importations ; par conséquent, d'éventuelles interdictions d'exportation décrétées par la Confédération ne contribueraient pas de manière significative à l'approvisionnement en vaccins¹⁷⁸. Cet instrument ne sera donc pas abordé spécifiquement.

Dans le cadre de la *promotion de la recherche*, les pays mettent des fonds à disposition de projets de recherche spécifiques. Il est important de lier l'allocation des fonds à la recherche dans un domaine ou sur un sujet particulier afin de développer systématiquement l'expertise au sein d'un État. Ce concept peut être observé dans le *Programme for Epidemic Preparedness and Response* (PREPARE) instauré par Singapour. Dans l'optique de développer les techniques de recherche et l'expertise dans le domaine de la lutte contre les épidémies, PREPARE vise à 1) renforcer les plateformes de développement pour

¹⁷⁶ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.07.2021

¹⁷⁷ Commission Européenne, La Commission met en place un mécanisme de transparence et d'autorisation pour les exportations de vaccins contre la COVID-19, communiqué de presse du 29.01.2021

¹⁷⁸ Conseil fédéral, réponse à la question déposée au Conseil National « Médicaments importants et vaccins. Des pénuries de plus en plus graves en Suisse » [19.5327], 17.06.2019

les diagnostics, les produits thérapeutiques et les vaccins, 2) créer un réseau régional pour promouvoir la collaboration dans le domaine des maladies infectieuses et 3) intensifier les programmes d'échange pour les chercheurs, les étudiants et les experts du système de santé publique¹⁷⁹. Pour sa part, le paysage suisse des programmes d'aide à la promotion pourrait soutenir encore davantage la recherche appliquée et clinique, comme expliqué au chapitre 3.1.2.

Certains États ont recours aux *fonds d'investissement*, qui regroupent des fonds pour les investir dans des entreprises, de deux façons différentes. D'une part, les États créent leurs propres fonds d'investissement ; c'est notamment le cas de la banque publique d'investissement française Bpifrance. Bpifrance gère le fonds « French Tech Souveraineté », créé en 2020, et doté de 150 millions d'euros (environ 158 millions de francs). La banque publique prend des participations dans des start-ups actives dans les technologies d'avenir¹⁸⁰. Dans le cadre du plan de mesures « Innovation santé 2030 », ce fonds a été doté d'une enveloppe de 500 millions d'euros supplémentaires (environ 527 millions de francs) dans le but de soutenir la souveraineté technologique et sanitaire du pays. La souveraineté sanitaire consiste notamment à garantir la production nationale de produits biopharmaceutiques et à promouvoir des start-ups biotechnologiques¹⁸¹.

D'un autre côté, les États soutiennent financièrement certains fonds d'investissement. Le Fonds mondial d'investissement pour la santé (*Global Health Investment fund*, GHIF ; www.ghif.com) est un fonds d'investissement axé sur l'impact, géré par la *Global Health Investment Corporation* (GHIC ; www.ghic-funds.org). Le GHIF a pour objectif de promouvoir le développement de médicaments, de vaccins et de diagnostics contre les maladies qui sévissent principalement dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Pour ce faire, le GHIF investit dans des projets d'innovation en phase avancée par le biais de financements mezzanine, d'obligations convertibles, d'actions privilégiées ou de financement de projets.

Le GHIF est notamment soutenu par l'Allemagne et les États-Unis de diverses manières. La banque allemande *Kreditanstalt für Wiederaufbau* (KfW) a financé le GHIF à sa création par un don et elle est aujourd'hui l'un des principaux bailleurs de fonds permanents du fonds. La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) américaine prévoit quant à elle de créer son propre fonds « *Global Health Security* » en collaboration avec le GHIC, par le biais de son unité de capital-risque BARDA Ventures. Ce fonds sera financé à parts égales par BARDA Ventures et d'autres investisseurs ; l'enveloppe de BARDA peut atteindre 500 millions de dollars (environ 461 millions de francs) sur dix ans¹⁸². Les revenus du fonds seront reversés au GHIC pour être réinvestis¹⁸³.

En Suisse, de tels fonds d'investissement existent également, mais ils sont gérés par des instances privées avec des dotations moins élevées. La Fondation Ecllosion, de Genève, finance des start-ups actives dans le domaine de la biotechnologie, de la pharmacie et de la technique médicale ; elle est parvenue à lever plus de 100 millions de francs de capitaux¹⁸⁴. La FONGIT (Fondation Genevoise pour l'Innovation Technologique ; www.fongit.ch) octroie des crédits à des start-ups technologiques à divers stades de croissance, y compris dans le domaine de la biotechnologie. La FONGIT est également implantée dans le canton de Genève. Ces deux fonds sont soutenus financièrement par le canton de Genève, mais contrairement au fonds BARDA Ventures, ils ne sont pas spécialisés dans la lutte contre les pandémies ou le développement de vaccins.

La constitution d'un fonds spécifique aux vaccins par la Confédération ou les cantons est subordonnée à la décision de créer un fonds suisse d'innovation. LE DEFR et le DFJP travaillent actuellement à

¹⁷⁹ National Research Foundation, Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan, 2020

¹⁸⁰ République Française, Convention entre l'État et Bpifrance du 11 décembre 2020 relative au programme d'investissements d'avenir (Action : « Grands défis », volet « French Tech Souveraineté »), JORF n°0300 du 12 décembre 2020

¹⁸¹ Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.06.2021

¹⁸² HHS, HHS Launches First Venture Capital Partnership to Develop Transformative Technologies to Combat Future Pandemics, Other Health Emergencies, communiqué de presse, 01.06.2021

¹⁸³ Site Internet du HHS, BARDA Ventures and Global Health Investment Corporation (GHIC) Partnership, 2021

¹⁸⁴ Site Internet du DEFR, Portail PME – Fondation Ecllosion, dernière mise à jour le 20.02.2021

l'élaboration des bases de décision à cet effet, celles-ci devraient être rendues publiques en juin 2022¹⁸⁵.

Les *participations* fonctionnent de la même manière. Mais à la différence des fonds d'investissement, aucun fonds distinct n'est créé pour investir dans un large portefeuille d'entreprises. À la place, les États prennent des participations directes dans des entreprises considérées comme stratégiques, généralement par le biais de banques publiques de développement. C'est ce qui a eu lieu en Allemagne, qui a pris une participation de 300 millions d'euros (environ 316 millions de francs) dans CureVac AG (une entreprise allemande spécialisée dans les médicaments à base d'ARNm) via la KfW¹⁸⁶. L'Italie a également pris une participation de 50 millions d'euros (environ 52 millions de francs) dans ReiThera, une société italienne qui développait alors un vaccin éligible contre le COVID-19, par le biais de l'agence d'investissement de l'État¹⁸⁷.

En Suisse, nous n'avons pas de tradition de soutien ciblé aux secteurs stratégiques. « De l'avis du Conseil fédéral, la création d'une telle banque [d'aide au développement] n'est ni nécessaire, ni souhaitable », car d'autres instruments de soutien aux entreprises existent déjà. En outre, le risque de constituer un portefeuille de placements qui « prenne la forme de crédits qui ne sont pas viables sur le plan commercial ou de placements qui se substituent aux crédits de bailleurs de fonds privés¹⁸⁸ » n'est pas négligeable.

Les *mécanismes d'incitation* au sens strict sont des paiements et des obligations de paiement visant à encourager le développement et la production de vaccins. Les économistes¹⁸⁹ recommandent de combiner deux types de mécanismes d'incitation pour parvenir à une production de vaccins résiliente. Il y a, d'une part, les paiements de capacité (contrats « *push* »), qui subventionnent l'investissement des installations de production. En contrepartie, le fabricant s'engage à fournir une quantité de doses définie à l'avance en cas de besoin¹⁹⁰. D'autre part, il existe des paiements de vaccins (ou contrats *pull*) qui prévoient de payer uniquement pour la livraison de doses de vaccins autorisés avec succès dans une certaine quantité et qualité¹⁹¹. Ces contrats *pull* sont également appelés « *Advance Purchase Agreements* », « Garanties d'achat »¹⁹² ou « *Advance Market Commitments* » (AMC¹⁹³). Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les États-Unis ont conclu des AMC d'un montant de 18 milliards de dollars avec six sociétés pharmaceutiques¹⁹⁴ ; l'UE a également conclu des AMC avec six sociétés pharmaceutiques¹⁹⁵.

Jusqu'à présent, la Confédération n'a conclu que des contrats « *pull* », mais aucun contrat « *push* ». Lors de la pandémie de COVID-19, la Confédération a signé des garanties d'achat avec cinq fabricants de vaccins. Ces contrats ont été conclus soit directement avec les fabricants – comme dans le cas de Moderna¹⁹⁶ – soit indirectement en participant à des contrats d'approvisionnement européens – comme

¹⁸⁵ Conseil fédéral, Le Conseil fédéral veut améliorer les conditions-cadres pour les start-up en Suisse, communiqué de presse du 25.08.2021

¹⁸⁶ Site Internet du BMWi, Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac, communiqué de presse du 15.06.2021

¹⁸⁷ nature italy, Future unclear for Italy's COVID-19 vaccine, 21.07.2021

¹⁸⁸ Conseil fédéral, avis sur la motion « Une banque publique d'investissement au service de l'économie suisse » déposée au Conseil National [13.3281], 15.15.2013

¹⁸⁹ Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 09.10.2021

¹⁹⁰ Ibid.

¹⁹¹ Ibid.

¹⁹² Site Internet de la Commission Européenne, Stratégie européenne en matière de vaccins – Garantir l'accès aux vaccins, 2021

¹⁹³ Kremer, M. et al., Designing advance market commitments for new vaccines, décembre 2020

¹⁹⁴ Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.03.2021

¹⁹⁵ Site Internet de la Commission Européenne, Stratégie européenne en matière de vaccins – Vaccins autorisés, 2021

¹⁹⁶ Site Internet de l'OFSP, Vaccin contre le COVID-19 : la Confédération signe un contrat avec l'entreprise Moderna, communiqué de presse du 07.08.2020

dans le cas d'AstraZeneca¹⁹⁷. Nous n'avons connaissance d'aucun contrat « *push* » signé entre la Confédération et des fabricants de vaccins. La pertinence de ces derniers ainsi que leur utilité hors période de pandémie doivent être examinées ; en effet, les capacités inutilisées entraînent des frais de personnel et des frais généraux permanents – en plus des dépenses d'investissement initiales – et souffrent malgré tout d'un manque d'entretien en raison de leur faible utilisation¹⁹⁸.

Plateformes. Les plateformes sont des marchés basés sur la technologie, dans lesquels un intermédiaire central permet des interactions entre les utilisateurs¹⁹⁹. Dans le présent contexte, les plateformes ont pour objectif l'échange ou la mise en relation de données, de personnes, d'entreprises et de biens.

Les *plateformes de données* servent à échanger, au niveau (inter)national, des données relatives à la recherche, aux études cliniques, à la production et aux traitements. La construction et le développement de plateformes de données sont des objectifs déclarés du programme-cadre de recherche sur la santé du gouvernement fédéral allemand²⁰⁰. Des initiatives telles que le consortium MIRACUM (*Medical Informatics in Research and Care in University Medicine*) réunissent des universités, des hôpitaux universitaires, des hautes écoles et des partenaires industriels dans le but de rassembler les silos de données issues de la recherche et de la thérapie²⁰¹. La création de la base de données nationale de recherche sur le COVID-19 a marqué un pas important dans cette direction. Celle-ci collecte les données des études cliniques et épidémiologiques menées dans toute l'Allemagne et les partage entre les hôpitaux universitaires²⁰². Un projet comparable a vu le jour au niveau européen avec le portail de données COVID-19, financé par Horizon 2020. Celui-ci collecte les données de séquençage du SARS-CoV-2 et les données de patients atteints par le COVID-19 et les met à la disposition des institutions de recherche affiliées (www.covid19dataportal.org).

La Suisse participe activement aux plateformes de données. L'extension de l'utilisation des données est un objectif déclaré de la stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de la santé 2020-2030²⁰³. En conséquence, il existe en Suisse quelques plateformes de données, dont le « réseau SPOC », qui recueille des données sur les éventuelles pénuries de médicaments utilisés en soins intensifs, ou le *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). À noter également : l'Institut suisse de bio-informatique (SIB) met plus de 160 bases de données à la disposition de la communauté mondiale des sciences de la vie (www.sib.swiss). Il joue ainsi le rôle de plus grand nœud national du réseau de données européen ELIXIR (www.elixir-europe.org). Le SIB, financé par le SEFRI, soutient notamment UniProt (www.uniprot.org), une base de données pour le séquençage des protéines utilisée dans les recherches sur la maladie d'Alzheimer, le cancer et les maladies infectieuses, en plus du COVID-19.

Les *plateformes de personnes* mettent en relation les organisateurs des études cliniques et les participants potentiels. Des institutions académiques de 18 pays de l'UE font partie de VACCELERATE, un réseau de coordination et de réalisation d'études cliniques pour les vaccins éligibles contre le COVID-19. Plus de 29 000 participants volontaires à cette étude se sont déjà inscrits sur le réseau. VACCELERATE monitorise également les capacités des différents sites où sont menés des tests cliniques et standardise les méthodes et les protocoles pour harmoniser les études sur les vaccins (www.vaccelerate.eu).

L'utilisation de ce genre de plateformes à l'échelle de la Suisse peut encore être développée. En Suisse, la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO ; www.scto.ch) met en réseau des fournisseurs de services impliqués dans la réalisation opérationnelle d'études cliniques (les *Clinical Trial Units*, ou CTUs). Par ailleurs, les études menées en Suisse sont enregistrées sur différentes plateformes, dont Swissmedic et le portail « *Swiss National Clinical Trials Portal* » (SNCTP ; <https://www.kofam.ch/fr/portail-snctp>),

¹⁹⁷ Site Internet de l'OFSP, Vaccin contre le COVID-19 : la Confédération signe un contrat avec AstraZeneca, communiqué de presse du 16.10.2020

¹⁹⁸ Freakonomics M.D., A Playbook for Beating the Next Pandemic, Podcast with former FDA Director Scott Gottlieb, ép. 8, 23.09.2021

¹⁹⁹ Eisenmann, T. et al., Platform envelopment, *Strategic Management Journal*, Volume 32, Issue 12, décembre 2011

²⁰⁰ BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, novembre 2018

²⁰¹ Site Internet de l'Université de Freiburg, Über vier Millionen Euro der Medizininformatik-Initiative des Bundes gehen nach Freiburg, 2021

²⁰² BMBF, Gesundheitsforschung der Bundesregierung, mars 2021

²⁰³ Conseil fédéral, Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030, décembre 2019

ainsi que sur le site Internet du gouvernement américain (www.clinicaltrials.gov). De plus, certaines CTUs suisses participent déjà à VACCELERATE²⁰⁴. Malgré cela, le Bilan 2018 sur les mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales²⁰⁵ déplore un accès encore trop lacunaire aux données concernant les études cliniques réalisées en Suisse. Ce rapport érige en exemple le Danemark, où des systèmes informatiques avancés et des registres fonctionnels permettent d'identifier et de suivre les participants aux études. Une mise en réseau plus étroite avec des plateformes de ce type pourrait faciliter la recherche de participants appropriés pour une étude clinique.

Les *plateformes d'entreprises* servent d'intermédiaire entre les fournisseurs et les acheteurs de produits médicaux. Nous avons notamment identifié un besoin accru de transparence en ce qui concerne les capacités et les sites de production des ressources pour la production de vaccins. Étant donné qu'il n'existe pas de base de données centralisée fiable dans ce domaine au niveau européen, la task force COVID-19 de la Commission européenne a organisé des événements de mise en relation au mois de mars et juillet 2021. Ceux-ci visaient à dresser l'inventaire des fabricants de vaccins présents dans l'UE et à identifier leurs capacités en termes d'approvisionnement, de production, d'embouteillage et de conditionnement, ainsi que de stockage et d'expédition²⁰⁶. Les données ainsi collectées ne représentent qu'un instantané de la situation, si bien qu'il n'est pas possible de se prononcer sur les capacités existantes actuellement/dans un futur proche. En Suisse, il n'existe pas non plus de base de données comparable au niveau national, de sorte que la transparence inter-fabricants sur les capacités et les volumes de production de vaccins est insuffisante.

Le concept de *plateforme de marchandises* reprend cette idée. En s'inspirant de ce qui se fait déjà pour le marché de l'énergie, une « *Clearing House* », ou plateforme d'échange de marchandises, pourrait être créée au niveau supranational dans le but d'ajuster en permanence l'offre et la demande de capacités de production de vaccins^{207,208}. Ce mécanisme est particulièrement important en cas de crise. Cette plateforme d'échange permettrait – grâce à une modélisation s'appuyant sur des données et à des doubles mécanismes monétaires – d'allouer des produits médicaux, des produits thérapeutiques ou des capacités de production aux bénéficiaires qui en ont le plus besoin. Ce genre de plateforme d'échange n'existe toutefois ni en Suisse ni dans d'autres pays. Nous n'avons actuellement pas connaissance de plan concret visant la création d'une plateforme de ce type.

Infrastructure. Les *centres de monitoring* sont des sites physiques dans lesquels les données récoltées dans le cadre de la surveillance épidémiologique sont collectées, analysées et distribuées en continu. Le Royaume-Uni et les États-Unis ont créé le *Centre for Pandemic Preparedness* (CPP) d'un commun accord en juin 2021. Dans la même lancée, un système mondial d'alerte précoce pour les nouvelles maladies infectieuses ainsi que des capacités de séquençage du génome et de ses variants seront mis en place au niveau international²⁰⁹. Le Centre d'information de l'OMS sur les pandémies et les épidémies est actuellement en construction. La Suisse salue cette initiative²¹⁰. Vous trouverez plus de détails à ce sujet ainsi que l'explication des raisons de recourir à cet instrument à l'échelle mondiale au chapitre 3.3.2.

Certains États encouragent le renforcement des capacités des *laboratoires*. Ainsi, le programme français « Innovation santé 2030 » prévoit d'allouer 80 millions d'euros afin d'attirer 15 à 20 jeunes chercheurs de niveau mondial et de leur fournir un budget de 3 à 5 millions d'euros pour créer leurs propres laboratoires. L'Allemagne soutient le développement des capacités des laboratoires en Afrique afin

²⁰⁴ Site Internet de SwissCore, HERA Incubator: preparing for coronavirus variants, 17.02.2021

²⁰⁵ Conseil fédéral, Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales, Bilan 2018 du Conseil fédéral, novembre 2018

²⁰⁶ Site Internet de la Commission Européenne, Stratégie européenne en matière de vaccins – Accélérer la production de vaccins, 2021

²⁰⁷ Cramton, P. et al., Borrow crisis tactics to get COVID-19 supplies to where they are needed, nature, 11.06.2020

²⁰⁸ Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 09.10.2021

²⁰⁹ UK Department of Health and Social Care, UK and US agree new partnership to fight future pandemics and tackle health inequalities, communiqué de presse du 10.06.2021

²¹⁰ Correspondance avec l'OFSP INT, 03.11.2021

d'améliorer la réactivité locale en cas de crise²¹¹. La Suisse, quant à elle, soutient généralement le développement des capacités des laboratoires via l'octroi de *subventions pour la recherche* ou par la création de *clusters*. Les éventuelles mesures nécessaires sont abordées dans les sections correspondantes.

Les *clusters* sont en règle générale des regroupements géographiques d'institutions de recherche et d'entreprises financés par l'État. L'un des principaux clusters mondiaux dans le domaine des sciences de la vie, *Greater Boston*, se situe aux alentours de Boston et de Cambridge, Massachusetts (États-Unis). L'État du Massachusetts investit ainsi de manière ciblée dans le développement des infrastructures. En 2008, 1,5 milliard de dollars ont été alloués à la construction de bâtiments universitaires et d'incubateurs²¹².

La Suisse aussi possède des clusters dans le domaine des sciences de la vie. Le *Life Sciences-Cluster* à Bâle – une initiative de la Chambre de commerce et d'industrie des deux Bâle – met en réseau des instituts de recherche (comme les hôpitaux universitaires des deux Bâle, l'EPF de Zurich et la HES du nord-ouest de la Suisse), des start-ups ainsi que les grandes entreprises actives dans les sciences de la vie (comme Novartis et Syngenta ; www.lifesciencesbasel.com). La *BioValley Basel* est également située dans l'agglomération bâloise, mais elle entretient des liens étroits avec les pays voisins via *Alsace BioValley* et *BioValley Deutschland* (www.biovalley.ch/network). Le *BioValley Business Angels Club* est également actif dans ce domaine puisqu'il met en relation des investisseurs avec des start-ups des sciences de la vie (www.biobac.ch). On trouve également d'autres clusters de ce type au Tessin²¹³ et en Suisse romande, notamment BioAlps (www.bioalps.org) et BioPôle (www.biopole.ch).

Il est toutefois peu probable qu'une politique des clusters spécifique à l'industrie soit mise en place au niveau fédéral à moyen terme. En 2010, le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion « qu'il n'est pas nécessaire d'instaurer une politique des clusters à part entière en Suisse. La mise au point d'une telle politique exigerait que la Confédération et les cantons s'accordent sur certaines priorités économiques et régionales. Or cette approche « par le haut » (top-down) serait assimilable à une politique industrielle proprement dite, qui introduirait donc une discrimination dans la politique économique et la politique d'innovation²¹⁴. »

La constitution d'un *stock* minimal de fournitures médicales est obligatoire dans certains pays. C'est notamment le cas aux Pays-Bas²¹⁵ et aux États-Unis. Aux États-Unis, les *Strategic National Stockpiles* – des stocks nationaux de biens médicaux (notamment des équipements de protection, des antibiotiques et des vaccins) – ont été considérablement étendus dans le cadre de la pandémie de COVID-19²¹⁶. La Suisse a également établi des réserves obligatoires de médicaments, dont des doses de vaccins pour toutes les vaccinations recommandées. Des discussions en vue d'agrandir ces réserves obligatoires pour augmenter la sécurité de l'approvisionnement ont lieu régulièrement²¹⁷.

En réponse à la pandémie de COVID-19, un nombre croissant de subventions d'investissement sont accordées pour la mise en place de *capacités de production* de vaccins à l'échelle nationale. L'UE aussi soutient financièrement les investissements dans la production de vaccins. Le programme européen HERA (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*) prévoit désormais avec « EU FAB » la mise en place d'un réseau de sites de production prêts à intervenir en permanence (*Ever Warm*). Grâce à ces dispositions, l'UE devrait pouvoir recourir à des capacités de production de vaccins, de médicaments et d'équipements de protection disponibles en permanence (voir digression *Le rôle de leader de l'UE dans la chaîne de création de valeur mondiale des vaccins* à l'annexe 6.6).

²¹¹ BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, novembre 2018

²¹² CBRE, Boston Life Sciences 2020, 2020

²¹³ Greater Zurich Area, Tessin wird zum Biotech-Drehkreuz, 01.04.2021

²¹⁴ Site Internet du DEFER, Les clusters dans la promotion économique, communiqué de presse du 24.03.2010

²¹⁵ ECOPLAN, Impfstoffversorgung in der Schweiz – Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, 17.02.2020 (étude non publiée mandatée par l'OFSP)

²¹⁶ Site Internet du HHS, Public Health Emergency, Strategic National Stockpile, Who We Are, dernière mise à jour le 09.08.2021

²¹⁷ OFSP, Engpässe in der Arzneimittelversorgung der Schweiz: Analyse der Situation und Katalog zu prüfender Verbesserungsmaßnahmen, 24.09.2021 (état d'avancement, rapport non publié)

Malgré l'existence de capacités tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins, cet instrument n'est pas utilisé en Suisse. Dans notre pays, les entreprises développent de plus en plus de capacités, comme expliqué au chapitre 3.2.2. À Berne, Janssen Vaccines (l'organisation qui a succédé à l'Institut sérothérapique et vaccinal suisse) développe un vaccin éligible contre le COVID-19. Des capacités de production et de conditionnement des principes pharmaceutiques actifs (PAP) sont également disponibles²¹⁸. À Viège, Lonza produit les matériaux de départ (KSM), les PAP et la substance médicamenteuse pour Spikevax, le vaccin contre le COVID-19 de Moderna²¹⁹. Toutefois, il s'agit dans les deux cas d'exemples d'infrastructures de production utilisées « activement ». Nous n'avons pas connaissance de cas dans lesquels la Confédération a subventionné des entreprises pour mettre en place ou fournir des capacités de production « *Ever Warm* ».

Organisations. Les pays et associations de pays du groupe de comparaison regroupent leurs compétences en matière de préparation aux pandémies et de développement de vaccins dans des agences gouvernementales. Fondé en 1902, le *Statens Serum Institut* (SSI) danois couvrait autrefois toute la chaîne de création de valeur. Bien que la partie consacrée à la production de vaccins ait été vendue à un investisseur privé en 2014, faute de rentabilité, le SSI reste très actif dans la recherche et le développement de vaccins, comme le montre la figure 27.

L'opération « *Warp Speed* », menée aux États-Unis, a mis en évidence le rôle de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA). La BARDA a assuré la coordination d'un grand nombre de partenariats public-privé (PPP)²²⁰ afin d'accélérer le développement et la production de vaccins contre le COVID-19. Ce type de coopération doit sa réussite à une concertation étroite avec les entreprises partenaires ainsi qu'à une bonne gestion de ces dernières (voir figure 28).

Au printemps 2021, la Commission européenne a annoncé la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire HERA, sur le modèle de la BARDA²²¹. Dans sa phase initiale, l'incubateur HERA coordonne les premières initiatives dans ce domaine, comme le réseau d'études cliniques VACCELERATE, mentionné précédemment, ou le réseau « EU FAB ».

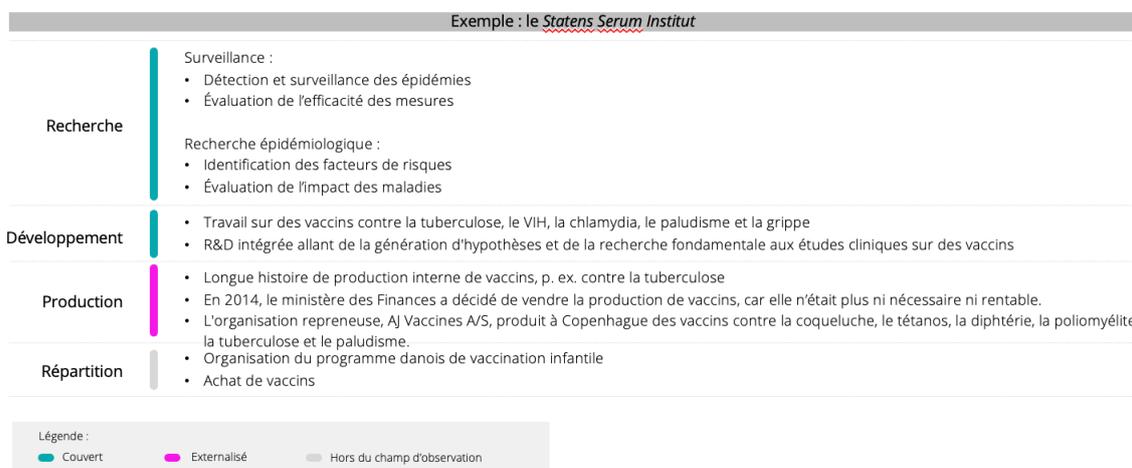


Figure 27 : le *Statens Serum Institut* danois (exemple)

²¹⁸ Site Internet de Johnson & Johnson, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, dernière mise à jour le 29.03.2021

²¹⁹ Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020

²²⁰ Dans les PPP, les collectivités publiques coopèrent avec des personnes privées (y compris des sociétés de droit privé) dans le cadre d'un partenariat afin d'accomplir une tâche publique, en mettant en commun leurs ressources et en partageant à la fois le risque et la responsabilité de la réalisation de cette tâche. Source : Site Internet du E-Government Suisse, Public-Private Partnership (PPP), 2021

²²¹ Commission européenne, Questions et réponses : L'incubateur HERA - Anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19, 17.02.2021

Exemple : Opération Warp Speed

Acteurs	<p>Du côté du gouvernement, divers secteurs du ministère américain de la Santé (<i>Department of Health and Human Services</i>) ont été impliqués, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Center for Disease Control and Human Services</i> (CDC) • <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) • <i>Biomedical Advanced Research and Development Authority</i> (BARDA) <p>Les cinq principaux partenaires privés étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca • Johnson & Johnson • Novavax • Pfizer/BioNTech • Sanofi/GSK
Effets	<ul style="list-style-type: none"> • Achat de 455 millions de doses de vaccins • 3 vaccins approuvés par la FDA : Pfizer/BioNTech, J&J, Moderna • Début de la campagne de vaccination en décembre 2020 • 184,3 millions de personnes vaccinées (65 % des plus de 12 ans) (état au 30.09.2021)
Facteurs de réussite	<ul style="list-style-type: none"> • Investissements : 18 milliards USD, en partie financés par le CARES-Act • Travail préparatoire de longue haleine : la BARDA existe depuis 2001 • Implication : <ul style="list-style-type: none"> • Définition et gestion rigoureuses des objectifs • Utilisation d'infrastructures publiques (p. ex. sites d'études cliniques du National Institute of Health) • Économies d'échelle : la demande nationale justifie le renforcement des capacités nationales

Figure 28 : opération Warp Speed²²² (exemple)

En Suisse, plusieurs offices fédéraux partagent des compétences comparables à celles de la BARDA. De nombreuses unités organisationnelles de préparation à la pandémie, telles que la Commission fédérale pour la préparation et la gestion en cas de pandémie, dépendent du DFI. Au sein de l'OFSP, une section Préparation à une pandémie/Gestion de crises et collaboration internationale existe également. En collaboration avec Innosuisse, l'OFSP est chargé d'encourager le développement de vaccins ; les décisions concernant les médicaments à produire relèvent de l'OFSP tandis qu'Innosuisse examine les demandes sur mandat de la Confédération²²³. L'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) conclut des contrats de réserves obligatoires avec les propriétaires de ces réserves obligatoires (entreprises privées). Ces contrats définissent les droits et les obligations des propriétaires de réserves obligatoires, notamment en ce qui concerne les marchandises, les quantités, la qualité et le lieu de stockage. L'OFAE contrôle également la constitution des stocks obligatoires et délivre des permis généraux d'importation²²⁴. Ainsi, le domaine de compétence de certains offices fédéraux dans la recherche et le développement de vaccins est se heurte à plus de limites que celui du SSI danois ou de la BARDA, notamment.

Synthèse

La Suisse utilise déjà efficacement une grande partie des instruments décrits. Dans le contexte d'une concurrence accrue dans la recherche, le développement et la production de vaccins au niveau mondial, un potentiel d'optimisation existe toutefois dans chacune des quatre catégories.

Finances. Bien qu'étant dotés de sommes importantes en valeur absolue, les instruments financiers de la Suisse pourraient – à l'instar d'autres pays – être encore mieux adaptés à un développement et une production rapides et flexibles de vaccins.

- L'éventail des instruments de financement de l'innovation utilisés est limité. D'autres pays ont recours à des véhicules d'investissement plus diversifiés dans le secteur du capital-risque, couvrant ainsi une plus large gamme de profils rendement/risque ;
- La Suisse a conclu des garanties d'achat, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'UE. Elle devrait encore se pencher sur la mise en place de paiements de capacité en combinaison avec ces garanties d'achat.

²²² Site Internet du CDC, COVID Data Tracker, COVID-19 Vaccinations in the United States, 2021. Hargan, E.D. & Kadlec, R., It Took Years to Reach Vaccine Warp Speed, The Wall Street Journal, 24.9.2021. Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.3.2021

²²³ Site Internet d'Innosuisse, Programme fédéral d'encouragement pour les médicaments contre le COVID-19, dernière mise à jour le 04.10.2021

²²⁴ OFAE, Les réserves obligatoires de l'approvisionnement économique du pays, novembre 2019

Plateformes. La Suisse dispose d'une bonne connexion aux plateformes internationales de données pour la recherche via le réseau de données ELIXIR. L'utilisation des bases de données peut toutefois être améliorée dans d'autres domaines :

- il existe un potentiel d'amélioration dans la connexion avec les plateformes et les réseaux internationaux qui couvrent le recrutement et le suivi des participants aux études cliniques ;
- en Suisse, les entreprises ne partagent pas leurs données en matière de capacités de production le long de la chaîne de création de valeur des vaccins ;
- les pénuries dues à des pics de demande en cas de crise sont donc difficiles à anticiper.

Infrastructure. L'infrastructure de production en Suisse dispose d'un potentiel élevé pour soutenir l'approvisionnement du pays en vaccins. Cependant, il n'existe actuellement que peu d'instruments publics...

- ... permettant de prévenir efficacement les éventuelles ruptures d'approvisionnement en cas de pénurie de ressources nécessaires pour la production de vaccins ;
- ... encourageant les entreprises à développer des capacités de production de vaccins en Suisse. Aucune aide spécifique aux investissements n'a été engagée pour développer les capacités de production en Suisse ; la Confédération ne dispose pas non plus de garantie d'accès à des capacités de production à l'étranger.

Organisations. L'expertise en matière de vaccins est répartie entre de nombreux groupes de parties prenantes. Des outils de consolidation de ces connaissances pourraient aider à en exploiter pleinement le potentiel :

- l'expertise en matière de vaccins est répartie dans toute la Suisse entre un grand nombre de représentants de la recherche, de l'industrie et des autorités. Aujourd'hui, il n'existe aucun instrument qui permette un échange régulier entre ces parties ou qui regroupe les connaissances existantes ;
- l'industrie pharmaceutique suisse offre une multitude de partenaires potentiels avec lesquels la Confédération peut collaborer de manière institutionnalisée. La forme exacte de cette collaboration reste encore à définir.

3.3.2 Champ d'analyse 3.2 : coopération internationale

Introduction

La pandémie actuelle a entraîné de nombreuses activités et d'importants changements dans le domaine de la coopération internationale ; ceux-ci ont pour objectif d'être mieux préparés à l'avenir pour prévenir et gérer des crises sanitaires mondiales. La recherche, le développement, la production et l'accès équitable aux vaccins à l'échelle mondiale sont généralement au centre de ces préoccupations. Mais certaines initiatives internationales vont encore plus loin et cherchent à garantir la résilience des systèmes de santé avant et pendant les pandémies.

À l'échelle mondiale, on constate des mouvements à différents niveaux. Les États s'associent directement aux entreprises pour garantir un accès rapide aux vaccins. Les organisations multilatérales telles que l'OMS veulent revoir leur orientation stratégique pour gérer plus efficacement la prochaine crise. Les alliances internationales existantes, regroupant des acteurs publics et privés, ont gagné en importance au cours de la pandémie actuelle et étendent désormais leur champ d'action. Finalement, de nombreuses nouvelles initiatives ont vu le jour dans le contexte de la pandémie actuelle, mais leur forme et leur réussite restent encore à déterminer. La plupart de ces initiatives ont pour objectif d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement dans les pays en développement et les pays émergents. Il n'existe pas encore d'organisation, d'initiative ou de mécanisme de coordination ciblant la sécurité de l'approvisionnement mondial, y compris dans les pays industrialisés²²⁵.

Les États s'engagent dans des coopérations internationales à différents niveaux afin 1) d'améliorer leur sécurité d'approvisionnement nationale ; et 2) d'améliorer la sécurité d'approvisionnement mondiale, renforçant ainsi la santé globale, ce qui permet de prévenir les crises sanitaires transfrontalières et les pandémies. Les coopérations internationales servent également à créer un réseau politique et économique étroit qui peut être activé rapidement en cas de crise. La pandémie actuelle a montré que les chaînes de création de valeur mondiales peuvent être bloquées (p. ex. par des restrictions à l'exportation) ou débloquées (p. ex. pour la livraison de matériel de protection) par des décisions politiques²²⁶.

La Suisse entretient déjà de solides coopérations internationales à plusieurs niveaux dans le domaine de la chaîne de création de valeur des vaccins et elle y participe également par des contributions financières substantielles. Elle est également très impliquée dans les organisations multilatérales telles que l'OMS (mais aussi l'OMC, l'OMPI, la Banque mondiale, les banques multilatérales de développement, etc.) et elle participe à des alliances internationales centrales entre les secteurs public et privé (ACT-A/COVAX, Gavi, CEPI, programmes de la DDC). La Suisse accueille également le siège de nombreuses organisations/alliances internationales dans le domaine de la recherche, du développement et de la production de vaccins. Aujourd'hui, la Suisse doit consolider son engagement actuel sur la base des expériences faites lors de la pandémie de COVID-19, observer attentivement les développements mondiaux actuellement frénétiques et, le cas échéant, examiner de manière ciblée l'opportunité de nouer de nouvelles coopérations internationales le long des chaînes de création de valeur mondiales. L'accent doit être mis sur le renforcement des liens avec les leaders mondiaux du marché tels que l'UE et les États-Unis²²⁷, notamment parce que l'UE joue un rôle de leader dans la chaîne de création de valeur mondiale des vaccins (voir digression du même nom à l'annexe 6.6).

Ce champ d'analyse a pour objectif de mettre en évidence différentes formes de coopération internationale tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins. Les formes de coopération sont détaillées²²⁸ ci-dessous et illustrées à l'aide d'exemples ; pour chacune d'entre elles, nous présenterons les options devant être examinées par la Suisse (voir figure 29).

²²⁵ Correspondance avec l'OFSP INT, 03.11.2021

²²⁶ Ibid.

²²⁷ Ibid.

²²⁸ Les coopérations mentionnées doivent être considérées comme un état des lieux actuel et non comme une liste exhaustive.

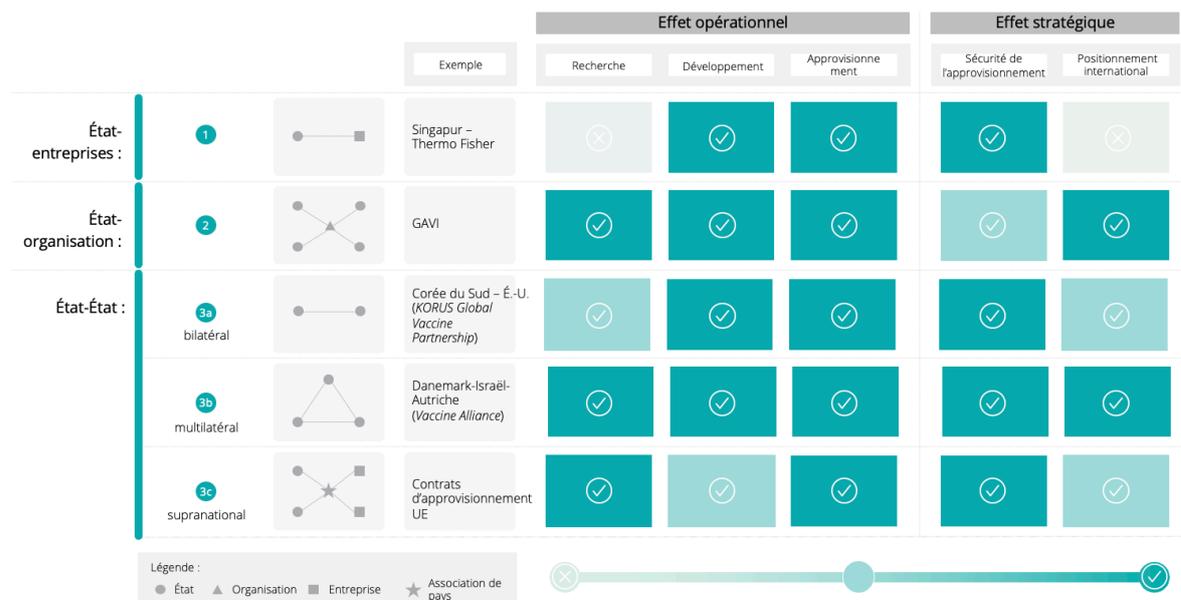


Figure 29 : effet des formes de coopération²²⁹

Résultats d'analyses

Les formes de coopération internationale des États peuvent être divisées en trois catégories : État-entreprises, État-organisation et État-État.

1) État-entreprises

Dans ce cas de figure, les gouvernements ou les agences gouvernementales coopèrent directement avec les entreprises. Ces coopérations visent notamment à garantir l'approvisionnement en vaccins. Différents instruments sont utilisés à cet effet, notamment des mécanismes d'incitation et des paiements pour le développement des capacités de production.

Israël, par exemple, a noué une étroite collaboration avec Pfizer-BioNTech. Le pays a donc été approvisionné très rapidement en vaccins Pfizer-BioNTech ; ce succès repose sur deux facteurs. Premièrement, Israël a payé un prix relativement élevé par dose²³⁰. Deuxièmement, le pays a accepté d'échanger des données avec le fabricant du vaccin. Pfizer-BioNTech a ainsi pu accéder à des statistiques médicales clés, notamment des chiffres agrégés sur les cas de COVID-19, sur les hospitalisations et sur les décès, ainsi que les chiffres hebdomadaires de vaccination, ainsi que d'autres ventilations par âge et « autres facteurs démographiques »²³¹.

À moyen terme, Singapour souhaite également renforcer sa position de hub de production biopharmaceutique. En 2020-2021, le *Singapore Economic Development Board* (EDB), mandaté par l'État, a aidé trois entreprises à créer des sites de production locaux : Thermo Fisher Scientific construit une nouvelle installation « *Fill-and-Finish* »²³², Sanofi un site de production modulaire de vaccins²³³ et BioNTech un site de production d'ARNm englobant les étapes de fabrication allant de la production de substances

²²⁹ Analyse et représentation réalisées par Deloitte Consulting AG

²³⁰ Bien que le prix exact ne soit pas connu du public, Israël aurait payé 56 USD par double dose, soit 17 USD de plus que le prix payé par les États-Unis. Source : The Times of Israel, Israel will reportedly pay much more than US, EU for Pfizer coronavirus vaccine, 06.11.2020

²³¹ Ministry of Health of Israel & Pfizer Inc., Real-world epidemiological evidence collaboration agreement, 06.1.2021. npr, Vaccines For Data: Israel's Pfizer Deal Drives Quick Rollout – And Privacy Worries, 31.01.2021

²³² Thermo Fisher Scientific, Thermo Fisher Scientific Announces Plans to Expand Sterile Filling Capacity for Therapies and Vaccines with New Facility in Singapore, communiqué de presse du 14.10.2020

²³³ Site Internet de Sanofi, Sanofi va investir dans un site de production de pointe à Singapour et poursuit le renforcement de ses capacités de fabrication de vaccins, communiqué de presse du 12.04.2021

médicamenteuses à la production de produits médicamenteux jusqu'au « *Fill-and-Finish* »²³⁴. En août 2021, le gouvernement canadien a conclu un protocole d'entente avec Moderna prévoyant la construction d'une usine de production de vaccins à ARNm au Canada dans les deux ans à venir²³⁵. Nous n'avons toutefois pas connaissance de la forme et de l'ampleur du soutien de l'État²³⁶.

La Suisse n'a pas entamé de collaborations d'une telle ampleur avec des entreprises. Certes, la Confédération a signé des garanties d'achat directement avec plusieurs entreprises étrangères telles que Moderna (voir chapitre 3.3.1), Pfizer-BioNTech et Johnson & Johnson dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Toutefois, d'autres pays ont établi des coopérations beaucoup plus étroites avec les entreprises.

2) État-organisation

Les initiatives où les États coopèrent avec des organisations internationales portent tout particulièrement sur deux thèmes. Le premier concerne la **recherche mondiale sur les agents pathogènes**, afin de mieux comprendre leur fonctionnement et d'agir plus rapidement sur d'éventuels agents pathogènes à l'origine d'une pandémie. Le deuxième thème est **l'accélération du développement et de la production de vaccins**. Les vaccins produits sont distribués en premier lieu dans les pays en développement. La Suisse participe déjà à certaines de ces initiatives (voir tableau 8 à l'annexe 6.6).

Recherche mondiale sur les agents pathogènes et la prévention des pandémies. La coopération internationale en matière de recherche sur les agents pathogènes doit intrinsèquement avoir lieu sur le plan mondial, pour deux raisons. Tout d'abord, les risques de pandémie concernent toutes les régions du monde. Comme expliqué au chapitre 3.1.1, les facteurs environnementaux tels que la biologie et la géologie, le climat, les vecteurs et l'état des services de santé locaux influencent le type d'agent pathogène et donc le risque de pandémie. C'est pourquoi des initiatives telles que le *WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence* (voir figure 30) s'appuient sur des données fournies par un réseau mondial de pays partenaires.

Exemple : <i>WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence</i>	
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> Le 1^{er} septembre 2021, la chancelière allemande Angela Merkel et le Directeur général de l'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ont inauguré le <i>WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence</i>. L'Allemagne a versé 100 millions USD (environ 92 millions CHF) pour la création du hub et contribue au financement de base à hauteur de 30 millions EUR (environ 32 millions CHF) par an.
Missions	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les événements susceptibles de provoquer une pandémie Contrôler et faire appliquer les mesures de lutte contre les maladies Utiliser les innovations en matière de science des données pour monitorer la santé mondiale
Partenaires	<ul style="list-style-type: none"> En tant que partie intégrante du programme WHE (Health Emergency) de l'OMS, le hub est intégré dans un écosystème mondial de pays et d'institutions de recherche. Le réseau mondial comprend actuellement plus de 300 partenaires.
Implication de la Suisse	<ul style="list-style-type: none"> Positionnement officiel pas encore annoncé publiquement

Figure 30 : WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence²³⁷

La seconde raison est d'ordre économique. Les données – y compris celles relatives à la surveillance des pandémies et à la recherche sur les vaccins – sont dites non rivales (*nonrival*)²³⁸. Cela signifie que ces données peuvent être consommées dans la même mesure par un grand nombre d'acteurs sans

²³⁴ Site Internet de BioNTech, BioNTech to Establish Regional Headquarters for South East Asia and First mRNA Manufacturing Facility in Singapore, communiqué de presse du 10.05.2021

²³⁵ Site Internet de Moderna, Moderna and Canada Announce Collaboration to Bring mRNA Manufacturing to Canada, communiqué de presse du 10.08.2021

²³⁶ Global News, New Moderna plant welcomed by public health experts but more details needed, 10.08.2021

²³⁷ Informations basées sur le site Internet de l'OMS, WHO, Germany open Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence in Berlin, communiqué de presse du 01.09.2021. OMS, WHO Hub For Pandemic And Epidemic Intelligence, 2021

²³⁸ Jones, C.I. & Tonetti, C., Nonrivalry and the Economics of Data, American Economic Review 2020, 110(9): 2819-2858

influence mutuelle²³⁹. La pandémie de COVID-19 a montré que le partage des données pouvait s'avérer bénéfique pour tous les acteurs, notamment lorsque le génome du virus a été séquencé en quelques jours et publié librement sur Internet²⁴⁰.

Accélération du développement et de la production de vaccins. Certains pays à revenu faible présentent un risque accru de pandémie – en termes de probabilité d'occurrence et d'ampleur des dégâts. Le chapitre 3.1.1 a montré que certaines maladies à étudier en priorité sont particulièrement présentes dans les pays à revenu faible. Une pandémie toucherait ces pays de manière particulièrement significative, car leurs systèmes de santé sont moins développés et donc moins résistants aux crises. Par conséquent, certaines initiatives mondiales actives dans la distribution de vaccins œuvrent principalement dans les pays aux revenus les plus faibles. Le mécanisme COVAX, notamment, est financé par 73 États, tandis que les pays à revenu faible ou intermédiaire éligibles à la garantie de marché COVAX sont au nombre de 92²⁴¹.

La Suisse soutient activement ces organisations internationales ; Gavi, *The Global Fund* et l'OMS sont notamment basées dans la région genevoise. Par ailleurs, le pays a mis à disposition de l'OMS des capacités de laboratoire pour le stockage de substances pathogènes en novembre 2020. Jusqu'à présent, la Suisse a bénéficié indirectement de ces initiatives internationales. Soutenir le développement et la production de vaccins pour les pays à faible revenu réduit le risque global de pandémie et profite donc également aux pays à revenu élevé²⁴². En théorie, la participation de la Suisse au mécanisme COVAX lui donne droit – comme à tous les participants – à des doses pour vacciner 20 % de sa population²⁴³. Dans la pratique, la Suisse n'utilise actuellement que des doses issues d'accords d'approvisionnement directs avec des producteurs. La plus grande partie des doses d'AstraZeneca achetées via l'UE ont été données au mécanisme COVAX pour être distribuées dans d'autres pays (voir figure 31). La Confédération étudie actuellement la forme que prendra sa participation au mécanisme COVAX à l'avenir²⁴⁴.

Exemple : mécanisme COVAX	
Contexte	À l'initiative de l'OMS, du président français, de la Commission européenne et de la Fondation Gates, le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre le COVID-19 (accélérateur ACT) a été créé en avril 2020. L'accélérateur ACT vise à accélérer le développement, la production et l'accès aux tests, thérapies et vaccins contre le COVID-19. Il repose sur quatre piliers : diagnostics, produits thérapeutiques, vaccins et renforcement des systèmes de santé. Le pilier consacré aux vaccins se nomme COVAX.
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Garantir un accès juste et équitable de tous les pays à la vaccination contre le COVID-19. Regrouper les volumes d'achat de vaccins des pays développés pour être en position de négocier et permettre des investissements dans des sites de production. Donner à chaque pays participant un accès égal aux vaccins, indépendamment de sa contribution financière.
Partenaires	<ul style="list-style-type: none"> Banque mondiale, CEPI, Gavi, OMS, The Global Fund, UNICEF, UNITAID, Wellcome.
Effets	<ul style="list-style-type: none"> Collecte de 10 milliards USD de ressources financières pour les AMC COVAX de GAVI, l'instrument financier d'aide aux pays à revenu faible et intermédiaire du mécanisme COVAX Distribution de 363 millions de doses de vaccin à 144 pays
Implication de la Suisse	<ul style="list-style-type: none"> Soutien de l'accélérateur ACT à hauteur de 300 millions CHF, dont 125 millions pour les AMC COVAX (2021) La Suisse a commandé 5,4 millions de doses de vaccins AstraZeneca via la Suède, dont 4 millions ont été cédés à COVAX. La première livraison de 24 000 doses est arrivée en Sierra Leone le 9 octobre 2021. L'implication future est en cours d'examen.

Figure 31 : mécanisme COVAX²⁴⁵ (exemple)

²³⁹ Site Internet Gabler Wirtschaftslexikon, Nichtrivalitätsaxiom, dernière mise à jour le 19.02.2018

²⁴⁰ Horizon Magazine, Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research, 23.03.2020

²⁴¹ COVAX, Self-Financing Participants, 12.05.2021

²⁴² Site Internet de Gavi, À propos – Gavi, l'Alliance du Vaccin, aide à vacciner près de la moitié des enfants du monde contre les maladies infectieuses mortelles et invalidantes, dernière mise à jour le 13.10.2021

²⁴³ Site Internet de Gavi, COVAX, dernière mise à jour le 20.10.2021

²⁴⁴ Correspondance avec l'OFSP INT, 03.11.2020

²⁴⁵ Site Internet de l'OMS, Qu'est-ce que l'Accélérateur ACT, 2021. Conseil fédéral, Coronavirus : la Suisse remet quatre millions de doses de vaccin au programme COVAX, communiqué de presse du 30.06.2021. Site Internet

3) État-État

On peut distinguer trois formes de coopération d'État à État : la coopération bilatérale, la coopération multilatérale et la coopération supranationale. Ces collaborations peuvent soit directement viser la sécurité de l'approvisionnement, soit cibler indirectement la constitution d'un réseau de partenaires plus fiable en cas de pandémie – par une meilleure interconnexion internationale.

3a) État-État : coopération bilatérale. Cette dénomination désigne la collaboration de deux États. On peut par exemple mentionner le partenariat conclu par Singapour avec la Chine (*Health partnership for future pandemics*). Celui-ci vise à prévenir et à contrôler les maladies (non)-transmissibles ainsi qu'à renforcer la promotion de la santé. Dans ce contexte, les deux pays encouragent notamment la coopération entre les entreprises biomédicales dans le développement et la commercialisation de médicaments²⁴⁶.

Les États-Unis et la Corée du Sud ont également formé le *KORUS Global Vaccine Partnership*. L'objectif de ce partenariat est d'accélérer l'approvisionnement mondial en vaccins contre le COVID-19 et d'être mieux préparés aux futures pandémies. Il porte, entre autres, sur la promotion de la coopération dans le domaine de la science et de la recherche ainsi que sur le développement des capacités de production de vaccins. Il prévoit également la formation d'un groupe d'experts, qui réunira des scientifiques, des spécialistes de la recherche et de la production ainsi que des représentants des gouvernements des deux pays²⁴⁷.

Jusqu'à présent, la Suisse n'a conclu aucune coopération bilatérale avec un autre pays dans le domaine des vaccins. Les futurs accords bilatéraux pourraient inclure une collaboration plus étroite dans le secteur des vaccins ou les accords existants pourraient être étendus de manière à ajouter ce genre de collaboration. Pour ce genre d'accord, la priorité doit être mise sur l'Union européenne²⁴⁸.

3b) État-État : coopération multilatérale²⁴⁹. Des collaborations similaires peuvent également être conclues par plusieurs États entre eux. Ainsi, l'Autriche, le Danemark et Israël ont formé une « *Vaccine Alliance* ». La coopération doit utiliser les forces respectives de chaque État, comme la production de lipides en Autriche ou la réalisation coordonnée d'études cliniques dans les trois États. En outre, cette alliance prévoit de créer un fonds commun pour la recherche et le développement de vaccins et d'investir dans des sites de production communs en Europe et en Israël²⁵⁰. La Suisse n'a pas encore entamé de coopération multilatérale comparable.

3c) État-État : coopération supranationale. Dans le cadre des coopérations supranationales, les responsabilités en matière d'économie des vaccins sont déléguées à des instances supranationales. Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, l'Union européenne a joué un rôle central dans l'approvisionnement en vaccins. Les communautés d'achat multilatérales initiales – comme l'accord noué entre l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas – ont été étendues à l'échelle paneuropéenne²⁵¹. La Commission européenne – en tant que représentante des États membres de l'UE – a conclu des garanties d'achat avec plusieurs producteurs de vaccins (voir chapitre 3.3.1). Ces contrats définissaient le nombre total de doses de vaccin achetées à un prix défini (p. ex. AstraZeneca), mais pas la répartition des doses de vaccin entre les différents pays participants²⁵². Cette répartition a fait l'objet d'un accord séparé et devait en principe se faire au prorata du nombre d'habitants ; les États pouvaient toutefois revendiquer

de Gavi, COVAX, dernière mise à jour le 20.10.2021. Gavi, Un monde protégé. Offre d'investissement pour l'AMC COVAX de Gavi, 15.04.2021. Site Internet de Gavi, Sierra Leone : arrivée d'un premier lot de vaccins contre la COVID-19 fourni par la Suisse dans le cadre de son engagement à faire don de 4 millions de doses, 2021. Site Internet de Gavi, Covax Vaccine Roll-out, dernière mise à jour le 25.10.2021. Site Internet de l'UNICEF, COVID-19 Vaccine Market Dashboard, 2021

²⁴⁶ Times of News, Coronavirus: Singapore and China pledge health partnership for future pandemics, 09.12.2020

²⁴⁷ The White House, FACT SHEET: United States – Republic of Korea Partnership, 21.05.2021

²⁴⁸ Correspondance avec l'OFSP INT, 03.11.2021

²⁴⁹ Dans ce rapport, les coopérations « multilatérales » entre États sont définies comme des coopérations impliquant plus de deux États.

²⁵⁰ Reuters, Israel, Austria and Denmark establish vaccine-supply alliance, 04.03.2021

²⁵¹ aerzteblatt.de, Deutschland setzt nicht mehr auf eigene Impfstoffbeschaffung, 19.08.2020

²⁵² Commission européenne, Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, réf. Ares(2020)4440071 – 26.08.2020

une part plus petite et libérer les doses inutilisées pour qu'elles soient distribuées aux États dans le besoin²⁵³.

L'achat collaboratif présente à la fois des avantages et des inconvénients. Les volumes d'achat plus élevés permettent aux petits pays d'accéder aux vaccins²⁵⁴. En outre, ils offrent à l'acheteur un levier plus important dans les négociations sur les prix et les quantités avec les producteurs de vaccins. La conclusion de contrats avec plusieurs fabricants recouvrant différentes technologies de vaccins diversifie en outre le risque d'approvisionnement²⁵⁵. Dans le cas spécifique de l'achat de vaccins contre le COVID-19, des critiques ont accusé l'UE d'avoir accepté des délais de livraison plus longs que des États comme Israël ou le Royaume-Uni – qui ont négocié de manière indépendante et ont été livrés plus tôt²⁵⁶ – en raison de sa « lenteur »²⁵⁷ et de sa « pingrerie »²⁵⁸ dans le processus d'achat. Des pays comme la Slovaquie et la Hongrie se sont alors procurés des vaccins de manière autonome auprès de la Russie et de la Chine²⁵⁹.

La Suisse et la Norvège ont acheté des vaccins par l'intermédiaire de la communauté d'achat de l'UE. En décembre 2020, la Suède a commandé des doses de vaccin par le biais des accords entre la Commission européenne et AstraZeneca et les a revendues sans bénéfice aux deux pays²⁶⁰. Toutefois, la Suisse ne prévoit actuellement pas de participer aux projets d'approvisionnement européens à l'avenir.

La dépendance au libre-échange constitue un autre inconvénient d'une coopération internationale accrue. Ce concept de libre-échange a été mis à mal lors de la pandémie de COVID-19, comme le montrent les trois exemples de la digression sur les *frictions contractuelles en période de pandémie*.

Digression : frictions contractuelles en période de pandémie. Trois exemples tirés de la pandémie de COVID-19

En mars 2021, l'**Italie** a retenu 250 000 doses de vaccins AstraZeneca avant leur livraison en Australie. Cela s'est produit après que les livraisons de vaccins d'AstraZeneca à l'UE ont été retardées en raison de pénuries de matières premières. Les restrictions d'exportation de ces doses de vaccin ont été demandées par le gouvernement italien et approuvées par la Commission européenne. Le gouvernement italien et la Commission européenne ont invoqué le fait que l'Australie n'était pas un pays vulnérable selon le règlement de l'UE en matière de contrôle des exportations et qu'il y avait une disproportion entre les doses de vaccin livrées aux pays hors de l'UE et celles livrées aux pays de l'UE²⁶¹.

Les **États-Unis** ont interdit l'exportation de ressources et de vaccins finis tant qu'ils ne disposaient pas de suffisamment de capacités nationales. Cette décision a été prise dans le cadre du « *Defense Production Act* » (DPA). Sur un total de 268 millions de doses produites jusqu'en avril 2021, seules 3 millions de doses ont été exportées des États-Unis. Le plus grand fabricant de vaccins au monde, le *Serum Institute of India*, qui, en situation normale, achète diverses ressources aux États-Unis, a également souffert de ces restrictions²⁶².

²⁵³ Commission européenne, Déclaration de la Commission européenne sur la méthodologie utilisée pour déterminer l'attribution des doses de vaccins dans le cadre des accords d'achat anticipé, 13.03.2021. FAZ, In Brüssel wird über Kurz' Brief gespottet, 15.03.2021

²⁵⁴ Commission européenne, Von der Leyen verteidigt gemeinsame EU-Impfstoffbeschaffung, communiqué de presse du 18.02.2021

²⁵⁵ Commission européenne, Advance Purchase Agreement ("APA") for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, réf. Ares(2020)4440071 – 26.08.2020

²⁵⁶ aerzteblatt.de, Impfstoffbeschaffung: Kritik an EU-Kommissionspräsidentin wächst, 03.02.2021. DW, Meinung: Die Impfstrategie der EU – Propaganda und Fakten, 07.02.2021

²⁵⁷ tagesschau, «Es gibt viele offene Fragen», 03.03.2021

²⁵⁸ Spiegel, Knausrige Schnarchnasen, 30.01.2021

²⁵⁹ Zeit Online, Corona-Impfstoff. Kauft bald jedes EU-Land für sich? 03.03.2021. DW, Ungarn: Sinopharm und Sputnik statt EU-Impfplan, 17.02.2021

²⁶⁰ Site Internet de l'OFSP, Vaccin contre le COVID-19 : la Confédération signe un contrat avec AstraZeneca, communiqué de presse du 16.10.2020

²⁶¹ Euronews, EU first as Italy blocks export of 250,000 COVID vaccines to Australia, 05.03.2021

²⁶² Financial Times, Is there a ban on Covid vaccine exports in the US? 01.05.2021

L'**Inde** a imposé des restrictions à l'exportation de vaccins à partir d'avril 2021 en raison de la propagation rapide du variant Delta. Le pays, qui est l'un des plus grands producteurs de vaccins en termes de volume, n'a donc pas pu remplir ses obligations contractuelles envers le mécanisme COVAX.

Les résultats de l'analyse consacrée à la chaîne de création valeur et à la coopération internationale indiquent qu'il serait judicieux d'opter pour une combinaison de production nationale et de coopération internationale afin de fournir des vaccins à la population suisse. La production nationale de ressources particulièrement rares ou l'exécution d'autres étapes tout au long de la chaîne de création de valeur contribue à faire respecter les contrats internationaux (voir chapitre 3.3.1). Par ailleurs, il est essentiel de conclure des contrats *nearshore* et, dans l'idéal, une coopération bi- ou multilatérale, avec des États avec lesquels la Suisse a noué une relation de confiance.

Les pays voisins, actifs le long des chaînes de création de valeur des vaccins, se prêtent notamment à l'approvisionnement *nearshore*. L'Allemagne abrite, par exemple, 15 sites de production tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins contre le COVID-19 (p. ex. BioNTech/Pfizer à Marburg, CureVac à Tübingen, etc.)²⁶³. La France accueille sur son territoire l'un des plus grands producteurs mondiaux de vaccins, Sanofi-Pasteur, et elle est leader sur le marché pour certaines ressources (p. ex. elle détient 35 % de part de marché au niveau mondial pour les stabilisateurs)²⁶⁴.

Synthèse

Aujourd'hui, la Suisse coopère déjà avec un grand nombre d'entreprises, d'organisations internationales et d'autres États. Néanmoins, l'état des lieux des formes de coopération actuelles montre qu'il est possible de renforcer ces collaborations dans trois domaines.

Coopération avec des entreprises. Nous n'avons pas connaissance de collaborations directes entre la Confédération et des entreprises internationales en vue de développer des capacités de production de vaccins en Suisse. Ce genre de coopérations pourraient contribuer à la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse. Le potentiel et la faisabilité de telles coopérations (en particulier pour éviter la politique industrielle) doivent toutefois encore être examinés. Le chapitre 3.2.2 énumère les potentiels points forts des possibles coopérations.

Organisations internationales. La Suisse fait partie intégrante des organisations internationales significatives. Mais dans leur forme actuelle et au-delà de l'interconnexion internationale qu'elles offrent, ces organisations servent davantage à assurer la sécurité de l'approvisionnement des pays en développement et émergents, que celles des pays très développés, comme la Suisse. Il serait donc intéressant d'évaluer sous quelle forme la Suisse pourrait contribuer, au sein de ces organisations, à un mécanisme de distribution coordonnée de vaccins à l'échelle mondiale.

Coopération avec d'autres pays ou associations de pays. La Confédération développe comparativement peu de synergies par le biais de coopérations avec d'autres pays ou associations de pays. De même, nous n'avons à ce jour identifié aucun partenariat bilatéral ou multilatéral dont l'objectif serait d'assurer son propre approvisionnement en vaccins. Il serait donc judicieux d'examiner avec quels pays la Suisse pourrait coopérer en matière de recherche, de développement et de production de vaccins et sous quelle forme. Il faudrait notamment évaluer une coopération avec l'UE ou ses États membres.

²⁶³ Site Internet de VFA – Die forschenden Pharmaunternehmen, Vaccines to protect against Covid-19, the new coronavirus infection, 01.02.2021

²⁶⁴ OCDE, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 11.02.2021

4 Champs d'action, positionnements et mesures

Le quatrième chapitre se concentre sur les champs d'action identifiés, les positionnements à adopter dans ces champs d'action ainsi que les mesures en découlant.

Les champs d'action sont des domaines dans lesquels la Confédération devrait agir, car ils ont une influence directe ou indirecte sur les objectifs de la stratégie en matière de vaccins. Ils résultent donc du mandat du Conseil fédéral et des objectifs de la stratégie en matière de vaccins. Ils s'appuient ainsi pour l'essentiel sur la chaîne de création de valeur (recherche, développement, production). Les déclarations de positionnement décrivent l'état souhaitable dans ces champs d'action afin de créer des conditions idéales pour la réalisation des objectifs. Nous avons défini des mesures pour chaque champ d'action, visant à adopter les positionnements respectifs à moyen et long terme. Ces mesures découlent du potentiel d'optimisation identifié dans les différentes analyses. Les mesures ont été testées avec des experts dans le cadre des possibilités offertes par ce projet (voir figure 2 : Interaction entre les objectifs stratégiques, les champs d'action, les positionnements et les mesures).

Cette section introduira tout d'abord les champs d'action tout au long de la chaîne de création de valeur déjà décrite (chapitre 4.1) et les définira brièvement. Pour chaque champ d'action, nous expliquerons ensuite le positionnement souhaitable à adopter dans des sous-chapitres, et nous présenterons les mesures considérées comme efficaces pour l'atteindre (chapitres 4.2 à 4.8).

Chaque mesure a été évaluée et classée par ordre de priorité en fonction des objectifs stratégiques. À cette fin, nous avons élaboré une grille d'évaluation sur la base des catégories « réalisation de l'objectif » et « faisabilité ». Parmi ces catégories, on trouve des critères d'évaluation dérivés des objectifs du projet global (pour plus d'informations, voir l'annexe 6.7). Toutes les mesures listées ont été classées par priorité (élevée, moyenne ou basse). Ce niveau de priorité donne une indication sur la recommandation concernant la suite de la procédure pour cette mesure (voir tableau 3). Seules les mesures à priorité élevée ou moyenne sont abordées ci-après. Vous pouvez consulter les mesures non prioritaires à l'annexe 6.8.

Nous avons validé ou développé l'évaluation initiale des mesures avec un large cercle de représentants de la Confédération (notamment des représentants de l'OFSP, du SECO et du SBFI).

Priorité	Contribution à la réalisation de l'objectif	Faisabilité	Volonté de la mise en œuvre	Suite de la procédure
Élevée	Considérable	Oui	Oui	Recommandée pour une élaboration et une mise en œuvre détaillées
Moyenne	Potentiellement considérable	En principe oui	Pas clair	À examiner plus en détail
Basse²⁶⁵	Moindre	Moindre	Moindre	Aucun suivi

Tableau 4 : trois catégories de priorité

Les descriptions des mesures présentent leur contenu et les interdépendances entre ces dernières. Il ne s'agit absolument pas d'une planification détaillée de leur mise en œuvre. Dans cette optique, les mesures devront ensuite être élaborées, affinées et, le cas échéant, validées.

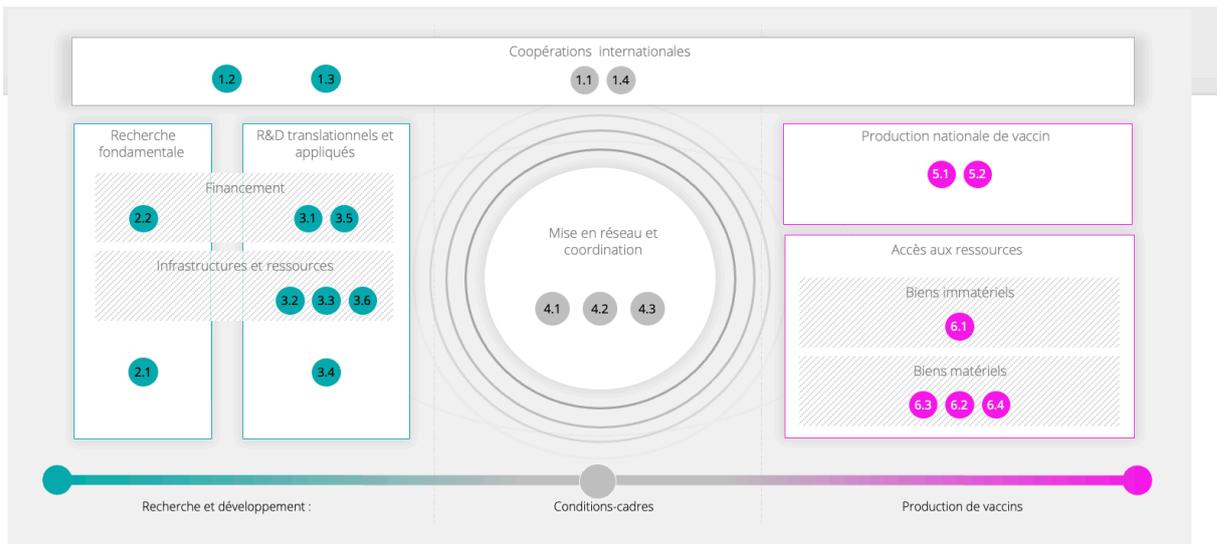
²⁶⁵ Ces mesures sont également mentionnées ci-dessous, mais leur description est moins détaillée en raison de leur faible priorité.

4.1 Introduction des champs d'action

Nous avons identifié six champs d'action pertinents sur la base des objectifs tactiques de la stratégie en matière de vaccins et des conclusions de l'analyse. Dans chacun de ces champs d'action, la Suisse doit se positionner plus solidement afin de poursuivre les objectifs de la stratégie en matière de vaccins :

- 1) **Coopération internationale** : afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement, il peut s'avérer pertinent ou utile de nouer des relations avec des acteurs supranationaux ou interétatiques. C'est pourquoi le premier champ d'action traite de la mesure dans laquelle la Suisse devrait développer des coopérations internationales tout au long de la chaîne de création de valeur et du type de coopération qu'elle devrait favoriser.
- 2) **Recherche fondamentale** : la recherche fondamentale sert de socle à une stratégie efficace en matière de vaccins. Elle constitue un point de départ possible pour des projets susceptibles de donner naissance à des vaccins éligibles contre des agents pathogènes, mais aussi pour d'autres innovations pertinentes tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. Le deuxième champ d'action se concentre donc sur la recherche fondamentale (publique), essentiellement menée dans les universités et autres instituts de recherche publics.
- 3) **Recherche et développement translationnels et appliqués** : la recherche translationnelle et appliquée joue un rôle clé dans l'établissement du lien entre la recherche fondamentale et l'industrie. Le troisième champ d'action se concentre donc sur les institutions et les initiatives de R&D publiques et privées. Il vise à transformer les connaissances en innovations commercialisables – par exemple en définissant si des projets de vaccins issus de la recherche fondamentale et théoriquement prometteurs peuvent atteindre une maturité suffisante pour démontrer leur potentiel et être repris par l'industrie.
- 4) **Mise en réseau et coordination** : la chaîne de création de valeur des vaccins est très complexe et fragmentée. Afin d'atteindre les objectifs de la stratégie vaccinale et d'apporter le plus grand bénéfice possible à la population suisse, notamment en temps de crise, ses composantes nationales doivent également être mises en réseau et coordonnées au mieux. Ce quatrième champ d'action a pour objet de soutenir la collaboration et d'améliorer la transparence pour la Confédération.
- 5) **Production nationale de vaccins** : pour garantir la sécurité de l'approvisionnement national, il est préférable d'implanter en Suisse certaines capacités tout au long de la chaîne de création de valeur. C'est pourquoi le cinquième champ d'action traite des compétences, de l'infrastructure et des capacités de production nationales pour les produits intermédiaires ou les vaccins finis.
- 6) **Accès aux ressources** : même si un vaccin contre un pathogène à potentiel pandémique a été développé et qu'une infrastructure de production correspondante pourrait être disponible pour produire tant des produits intermédiaires que le vaccin fini, cela ne suffit pas forcément à garantir la capacité de production autonome et donc la sécurité de l'approvisionnement. Le sixième champ d'action traite donc de l'accès aux ressources critiques. Celles-ci peuvent augmenter les capacités de production autonomes et/ou améliorer le positionnement dans le commerce international – surtout en temps de crise.

Pour chaque champ d'action et chaque positionnement visé, nous avons élaboré et examiné diverses mesures afin de déterminer comment elles contribuent à la réalisation des objectifs et si elles semblent réalisables. La figure 32 montre les mesures à priorité haute et moyenne dans leurs champs d'action respectifs.



- 1.1 Participation aux initiatives de lutte contre les pandémies et les épidémies
- 1.2 Renforcement des liens avec les réseaux européens d'essais cliniques
- 1.3 Associations à Horizon Europe et aux programmes et initiatives qui y sont liés
- 1.4 Conclusion d'alliances bilatérales et multilatérales pour la R&D et la production de vaccins
- 2.1 Soutien visant à garantir les compétences académiques dans le domaine de la vaccinologie
- 2.2 Financement supplémentaire de projets spécifiques dans la recherche sur les vaccins
- 3.1 Financement supplémentaire pour les transferts de la recherche fondamentale à la recherche clinique
- 3.2 Promotion de l'accès aux infrastructures de production BPF pour la production de vaccins dans la R&D
- 3.3 Optimisation des réseaux nationaux d'essais cliniques et des centres de coordination
- 3.4 Création d'un institut de recherche sur les vaccins
- 3.5 Promotion des entreprises de biotechnologie par le biais du capital-risque
- 3.6 Développement et combinaison des structures existantes en un hub d'innovation pour la R&D dans le domaine des vaccins
- 4.1 Révision et adaptation périodiques de la stratégie en matière de vaccins et de son plan de mise en œuvre
- 4.2 Monitoring des capacités et des ressources liées à la vaccination en Suisse
- 4.3 Création d'un centre national de compétences pour les vaccins
- 5.1 Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales
- 5.2 Promotion d'un hub de production EZE (« Next-Gen »)
- 6.1 Formation de plus de personnel qualifié pour la production de vaccins
- 6.2 Définition de stocks minimaux pour certains matériaux critiques en lien avec la fabrication de vaccins « Next-Gen »
- 6.3 Garantie d'approvisionnement des ressources critiques pour la production onshore de vaccins de nouvelle génération via des contrats nearshore
- 6.4 Incitation à la production nationale et formation de ressources critiques pour la chaîne de création de valeur « Next-Gen »

Figure 32 : classification des mesures par champ d'action

4.2

Champ d'action : coopération internationale

Positionnement	« Soutien et promotion de la collaboration internationale »
Explications	<i>La Confédération permet et soutient activement les formes de coopération et les institutions internationales (entre les acteurs gouvernementaux ainsi qu'entre les acteurs gouvernementaux et non gouvernementaux) dans le domaine des vaccins. Elle cible celles dont l'objectif de sécurité de l'approvisionnement peut être atteint de manière plus efficace par un acteur supra-gouvernemental ou intergouvernemental (dans le respect du principe de subsidiarité).</i>

Tel qu'illustré dans le chapitre 3.3.2, il n'est ni réaliste ni économiquement indiqué, dans le contexte de la sécurité de l'approvisionnement, de reproduire en Suisse l'ensemble des capacités nécessaires à la recherche, au développement et à la production de vaccins. Un renforcement des coopérations internationales simplifierait pour les chercheurs suisses l'accès à d'importantes connaissances scientifiques et, pour les entreprises implantées en Suisse, l'accès à des produits et technologies de production primordiaux. Cela contribuerait en outre à un approvisionnement solide de la population suisse en vaccins. Par conséquent, la Suisse devrait passer en revue son engagement actuel en matière de coopération internationale et, si nécessaire, consolider les collaborations ou en établir de nouvelles. Ces mesures concernent les trois formes de coopération mentionnées dans le champ d'analyse 3.3. Trois catégories principales ont pour objectif le renforcement de ces formes de coopération.

- 1) **État-entreprises** : la Confédération devrait examiner la collaboration et l'échange avec le *secteur privé international* et, le cas échéant, les soutenir.
- 2) **État-organisation** : la Confédération devrait assumer un rôle actif dans *les organisations multilatérales et les initiatives internationales*.
- 3) **État-État** : la Confédération devrait s'engager dans des *alliances bilatérales et régionales* et les promouvoir.

La partie suivante présente les mesures prioritaires visant à mettre en œuvre des mesures pour ces trois catégories principales. Ces propositions doivent être appliquées par la Confédération dans le contexte de sa politique internationale le cas échéant, être adaptées aux besoins de la Suisse et complétées par d'autres mesures. Par ailleurs, les analyses et apprentissages de la situation de crise vécue pendant la pandémie actuelle doivent peser sur l'évaluation de ces propositions.

Lors de la mise au point des mesures, le principe de subsidiarité doit être respecté. Les mesures doivent être mises en œuvre au niveau le plus bas possible de l'État/administration. Il convient également de vérifier pour chaque mesure qui contribue à l'échelle nationale à atteindre les objectifs si son déplacement à un niveau supra-gouvernemental pourrait augmenter son efficacité et/ou efficience.

1) État-entreprises

Conformément au mandat du Conseil fédéral, le présent rapport contient des mesures visant à encourager la recherche, le développement et la production de vaccins. L'achat de vaccins (une coopération typique entre État et entreprises) n'est pas davantage abordé ici, mais est traité par d'autres initiatives de la Confédération.

2) État-organisation

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>									
Mesure 1.1 Participation aux initiatives de lutte contre les pandémies et les épidémies									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Met la Suisse en réseau avec des pôles de recherche centraux et d'importants partenaires. • Élargit l'accès international aux informations et données (avant et durant une pandémie). • Augmente la visibilité de la Suisse sur la scène internationale. 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • La fiabilité des initiatives doit être évaluée avec précaution en cas de crise en raison du possible manque de clarté des responsabilités. • Niveau d'influence d'un État : plutôt faible • Les institutions multilatérales ont subi certaines restrictions dans leur capacité d'action au cours des dernières décennies (p. ex. l'OMS). 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. Les initiatives pour lutter contre les pandémies et les épidémies offrent aux États participants une vision globale de la situation pandémique mondiale ainsi qu'un accès à des doses de vaccins. La Suisse participe déjà aujourd'hui à de nombreuses initiatives pour se préparer à une pandémie et distribuer des vaccins (p. ex. COVAX, CEPI, Gavi), mais elle devrait renforcer son engagement afin d'augmenter la sécurité de l'approvisionnement sur le territoire national et de consolider la mise en réseau avec les autres pays.

La Confédération peut, dans cette optique, se joindre à des initiatives existantes ou sur le point de voir le jour, notamment le programme HERA de l'UE. Elle peut par ailleurs renforcer son engagement dans des initiatives existantes ou promouvoir de nouvelles initiatives dans des domaines nouveaux.

Faisabilité. Moyenne. Renforcer l'engagement dans les initiatives existantes et rejoindre des initiatives en cours ou sur le point de voir le jour pourrait, en principe, être mis en œuvre à court, voire à moyen terme. Il convient d'évaluer et de poursuivre la participation de la Suisse au programme HERA de l'UE dans le cadre des relations globales de la Suisse avec l'UE. Une mise en œuvre à brève échéance semble compliquée.

Il en va de même pour le lancement d'une nouvelle initiative : il s'agit d'une tâche laborieuse et qui ne s'avère efficace que lorsque l'alliance nouvellement fondée atteint une taille déterminante.

3) État-État

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>									
Mesure 1.2 Renforcement des liens avec les réseaux européens d'essais cliniques									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Simplifie la recherche de participants aux études et de fournisseurs de ces services. • Accélère le processus d'autorisation. 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Les études réalisées dans d'autres pays doivent satisfaire aux directives suisses. • Les caractéristiques de population du lieu d'étude à l'étranger doivent être comparables à celles en Suisse. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. Il existe trois types de réseaux pour les études cliniques : ils visent à simplifier 1) le recrutement de participants, 2) la réalisation des études cliniques et 3) l'échange de données d'études.

Les centres de recherche suisses profiteraient d'un plus grand pool de participants aux études ; en raison de la taille de sa population, la Suisse ne dispose en effet que d'un nombre limité de participants nationaux. Il n'existe en outre aucun réseau central pour inscrire les participants aux études en Suisse.

Dans le cadre de la « Convention de prestations 2021-2024 », l'organisation faïtière SCTO a été mandatée pour élaborer un concept de recrutement de participants aux études/de patients avec les acteurs nationaux compétents. Il faut se concentrer sur le recrutement spécifique aux vaccins dès l'élaboration du concept.

De manière générale, participer à des réseaux internationaux devrait permettre aux institutions de recherche et entreprises suisses d'accéder à de plus grands pools de potentiels sujets ainsi qu'à des sites d'étude élargis, y compris à leurs collaborateurs et prestations. La simplification du recrutement des participants aux études permet, dans certaines circonstances, de réaliser plus rapidement des études cliniques et donc de mettre les médicaments plus vite sur le marché. L'effet de réseau²⁶⁶ renforce l'attractivité des plus grands réseaux.

L'association aux réseaux européens, en particulier, peut être renforcée. La Suisse participe certes au projet commun VACCELERATE (financé via Horizon 2020), mais par rapport à de nombreux autres pays, les participants de Suisse ne peuvent pas encore s'y inscrire²⁶⁷. Accélérer la possibilité de s'inscrire serait intéressant pour la Suisse. Celle-ci fait en outre partie de plusieurs associations européennes (indépendantes d'Horizon), dont le consortium ERIC ainsi que BBMRI et ELIXIR.

Il convient d'examiner dans quelle mesure les associations aux réseaux de recherche existants peuvent être renforcées. La Suisse devrait également chercher à participer aux futures initiatives, si cela est indiqué et possible.

Les réseaux potentiels doivent être évalués en fonction de leur :

²⁶⁶ En cas d'externalité positive (« effet de réseau »), les avantages augmentent pour tous les utilisateurs du réseau avec un nombre croissant d'utilisateurs. Plus il y a de participants potentiels aux études dans le réseau, plus il y a de prestataires d'études attirés. Cela rend le réseau, à son tour, plus attrayant aux yeux des participants.

²⁶⁷ Site Internet Vaccelerate, Welcome to the registration for upcoming vaccination studies

- aptitude à recruter des participants adéquats ;
- bases juridiques ;
- politique de protection des données.

La forme exacte de la mise en œuvre de cette mesure doit être détaillée ultérieurement.

Faisabilité. Élevée. Des réseaux européens correspondants existent déjà. Il faut toutefois clarifier les obstacles juridiques pour l'échange de données.

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>									
Mesure 1.3 Association à Horizon Europe et aux programmes et initiatives qui y sont liés									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Offre à la Suisse un accès au plus grand programme de recherche et d'innovation au monde. • Permet à la Suisse d'assumer un rôle significatif et actif dans l'espace européen de la recherche et de l'innovation et de rester associée au réseau international de la recherche de pointe. 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Probabilité de concrétisation faible à moyenne à court terme en raison de la situation politique actuelle. • Le statut de pays tiers peut, à long terme, affaiblir la Suisse en tant que pays de recherche et d'innovation, car les possibilités pour les chercheurs de collaborer avec d'autres chercheurs de l'UE ou de travailler dans des institutions de recherche européennes diminuent. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : recommandée, mais à ne pas examiner dans le cadre de la présente stratégie. À aborder dans les prochaines discussions bilatérales sur la relation Suisse-UE.									

Détermination et réalisation de l'objectif. Horizon Europe considère actuellement la Suisse comme un pays tiers non associé. Avec ce statut, les participants à des projets en Suisse peuvent certes participer à des projets communs, mais ne peuvent en coordonner aucun. Le financement du partenaire de projet suisse n'est pas assuré par la Commission européenne, mais par le SEFRI pendant toute la durée du projet.

L'association à Horizon Europe et aux programmes et initiatives liés rend la Suisse plus attractive pour les jeunes chercheurs, lui offre un accès à des connaissances de premier plan en matière de recherche et d'innovation et lui permet de jouer un rôle plus important et plus actif dans la recherche et l'innovation au sein de l'espace européen. C'est pourquoi la Confédération devrait continuer à s'engager avec insistance et dans les limites de ses capacités pour obtenir le statut de « pays associé » à Horizon Europe et aux programmes et initiatives liés (soit Euratom, ITER et le programme pour une Europe numérique, « Paquet Horizon 2021-2027 »).

Faisabilité. Moyenne. La participation de la Suisse aux programmes-cadres de l'UE pour la recherche et l'innovation fait partie des accords bilatéraux | Suisse – UE de 2022. La question d'une association de la Suisse à Horizon Europe est toutefois considérée par l'UE à la lumière des relations globales entre la Suisse et l'UE. Une association complète à Horizon Europe reste l'objectif déclaré du Conseil fédéral.

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>	
Mesure 1.4 Conclusion d'alliances bilatérales et multilatérales pour la R&D et la production de vaccins	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> Stimule les synergies entre les États qui disposent de capacités complémentaires. 	<ul style="list-style-type: none"> Crée un besoin de coordination avec d'autres États. Engendre une perte d'autonomie.
Réalisation de l'objectif	
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées	

Détermination et réalisation de l'objectif. Récemment, davantage d'alliances bilatérales et multilatérales ont été conclues. Celles-ci permettent de mettre à profit, par synergie, les différentes forces des membres tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins. Dans la recherche, les membres peuvent partager des ressources et le savoir-faire correspondant, par exemple via des programmes d'échange conçus pour les chercheurs. Ils peuvent partager la propriété intellectuelle dans le cadre du développement, notamment en ce qui concerne les plateformes technologiques. Dans la production, des transferts de technologie peuvent avoir lieu afin d'accélérer la mise à l'échelle de la production dans les autres pays ou d'éliminer des obstacles au commerce dans l'optique de faciliter l'échange de ressources.

Pour évaluer la réalisation d'objectif et la faisabilité de telles alliances, la Confédération devrait :

- déterminer **quels États** pourraient être pris en compte pour une telle alliance. Les facteurs centraux sont 1) les capacités en lien avec les vaccins, 2) la proximité géographique, ainsi que 3) les relations bilatérales avec la Suisse. Par ordre décroissant de préférence, les candidats pour de telles alliances sont : 1) l'UE, 2) les États européens non membres de l'UE ainsi que 3) les autres États avec des capacités pertinentes tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins ;
- définir le **domaine d'application** possible de la collaboration. Il convient en particulier de tenir compte des complémentarités tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins. Afin de réduire les risques, la collaboration pourrait dans un premier temps se limiter à des domaines spécifiques délimités strictement, puis être élargie par étapes ;
- mener des **discussions** interétatiques afin de préciser les conditions des contrats bi- ou multilatéraux.

Faisabilité. Moyenne. La Suisse pourrait apporter des capacités précieuses en matière de recherche fondamentale et de production. Toutefois, une coopération avec l'UE ou des États membres s'avère compliquée en raison de la situation actuelle en matière de politique étrangère. C'est pourquoi la Suisse devrait évaluer la possibilité d'une coopération avec d'autres États partenaires.

4.3 Champ d'action : recherche fondamentale

Positionnement	« Pays à la pointe en matière de recherche fondamentale pour les vaccins »
Explications	<i>L'excellente recherche fondamentale de la Suisse dans le domaine des vaccins est renforcée, et la recherche et l'enseignement s'appuient sur une large base. Il existe par ailleurs une étroite imbrication de la recherche fondamentale dans la R&D orientée vers les applications.</i>

Les dépenses de R&D par rapport au PIB, le classement des hautes écoles et les statistiques de publication prouvent la position dominante de la Suisse dans la recherche fondamentale. Un potentiel d'amélioration des conditions-cadres, du financement et de la productivité de la recherche en matière de vaccins peut toutefois être observé. La recherche en particulier profiterait d'un financement à long terme et taillé sur mesure pour la vaccinologie.

La Confédération devrait à cet égard mandater la mise au point des mesures suivantes.

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

Champ d'action <i>Recherche fondamentale</i>									
Mesure 2.1 Soutien visant à garantir les compétences académiques dans le domaine de la vaccinologie									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Garantie de la continuité de la recherche fondamentale dans le domaine de la vaccinologie • Développement de la position de leader de la Suisse dans le domaine de la recherche • Promotion de la Suisse en tant que pays à la pointe dans la biomédecine 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Financement à long terme nécessaire pour obtenir un « effet de ruissellement » 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. Il est possible de sécuriser les compétences en matière de recherche sur les vaccins en Suisse en offrant aux experts des formations initiale et continue fiables. Bien que de nombreux domaines centraux pour les vaccins soient déjà abordés par la recherche, celle-ci pourrait être approfondie. Les chaires de vaccinologie des hautes écoles suisses doivent être consolidées pour attirer et former de jeunes chercheurs et pour leur permettre une future carrière dans les hautes écoles ou l'industrie.

La conception détaillée de cette mesure incombe aux cantons, en leur qualité de responsables des hautes écoles. La Confédération pourrait toutefois déterminer avec les cantons les compétences spécialisées critiques pour la recherche sur les vaccins (c.-à-d. celles qui sont nécessaires et rares). Afin de garantir les compétences spécialisées à l'échelle des hautes écoles en lien avec une chaire professorale, les cantons, en étroite concertation avec les hautes écoles, pourraient par exemple :

- créer un plan de relève financier et personnel pour la chaire de vaccinologie de l'université de Genève ;
- financer des chaires de vaccinologie supplémentaires en Suisse (à court terme par des alternatives au sens de la loi spéciale sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles, LEHE) ;
- habiliter la ou les chaires à engager davantage de personnel fixe à des postes à durée indéterminée (p. ex. techniciens, scientifiques) et à trouver des financements externes pour engager des (post)doctorants supplémentaires pour des projets ;
- continuer à promouvoir et développer la collaboration internationale, par exemple en renforçant le rôle de la Suisse dans les réseaux, programmes ou projets internationaux comme ADITEC.

Faisabilité. Élevée. Les salaires des employés fixes (professeurs, postdoctorants, etc.) pourraient être financés à long terme, principalement par des ressources publiques. À plus court terme, des moyens financiers mis à disposition par des acteurs privés pourraient financer des postes supplémentaires et promouvoir en parallèle les activités pratiques de la chaire professorale.

Champ d'action <i>Recherche fondamentale</i>									
Mesure 2.2 Financement supplémentaire de projets spécifiques dans la recherche sur les vaccins									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Garantie de la continuité de la recherche fondamentale dans le domaine de la vaccinologie • Promotion de l'attractivité de la Suisse en tant que pays de recherche • Possibilité de soutien ciblé • Développement des connaissances dans la recherche sur les vaccins 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Procédures de sélection strictes • Difficulté à déterminer au préalable le succès des projets de recherche 								
Réalisation de l'objectif <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. Le développement de produits prêts à être lancés sur le marché requiert une recherche fondamentale solide. Un soutien financier suffisant joue à ce titre un rôle essentiel. En principe, la recherche fondamentale reçoit un financement adéquat en Suisse. Des moyens financiers supplémentaires alloués à des projets de recherche fondamentale pertinents pour les vaccins pourraient toutefois améliorer les conditions pour le développement de vaccins prêts à être commercialisés.

Afin de financer des projets spécifiques de recherche sur les vaccins, la Confédération pourrait allouer des fonds distincts. Ceci renforcerait encore l'importance de la Suisse dans le domaine de la recherche fondamentale et permettrait, le cas échéant, d'attirer davantage de chercheurs locaux et étrangers. Il conviendra de déterminer les sources et formes de financement dans un deuxième temps.

Faisabilité. Élevée. Les subventions pour la période 2021-2024 sont en principe planifiées par le biais de la planification pluriannuelle du SEFRI et sont contraignantes. Le Conseil fédéral pourrait faire des appels d'offres particuliers, pour lesquels des décisions parlementaires seraient toutefois nécessaires (voir la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation [LERI] ; bases juridiques spéciales). Il conviendra, dans un deuxième temps, de déterminer les sources et formes de financement d'un soutien supplémentaire.

4.4 Champ d'action : recherche et développement translationnels et appliqués

Positionnement	« Recherche translationnelle et appliquée en tant que lien clé entre l'industrie et la recherche fondamentale »
Explications	<i>Afin d'établir la Suisse en tant que pays leader en matière de recherche et développement translationnels et appliqués (notamment) dans le domaine de la vaccinologie ainsi que dans les domaines de production associés, des conditions-cadres optimales sont créées. La coordination avec l'industrie pharmaceutique doit être optimisée.</i>

La R&D translationnelle et appliquée veille à traduire les connaissances issues de la recherche fondamentale en innovations pour des produits prêts à être mis sur le marché. Dans le cas présent, il s'agit de vaccins sauvant des vies humaines et de technologies vaccinales innovantes. Malgré l'excellente performance de la recherche des hautes écoles, les vaccins développés en Suisse jouent un rôle plutôt mineur sur le marché mondial. Il n'existe en outre aujourd'hui aucun vaccin contre le COVID-19 ni candidat prometteur issu de Suisse. Il y a lieu de combler cette lacune, dans l'optique d'assurer l'approvisionnement en vaccins de la Suisse en cas d'épidémie ou de pandémie. Un point de départ proposé dans l'analyse constituait en une meilleure dotation financière et en infrastructure des études cliniques et précliniques.

La Confédération devrait dans ce cadre mandater la mise au point des mesures suivantes.

- Financement supplémentaire du transfert 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

De même, la Confédération devrait mandater l'évaluation détaillée des mesures suivantes.

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

Les mesures à examiner sont étroitement liées. L'institut pour la recherche sur les vaccins pourrait coordonner de manière centrale des études cliniques, soutenir les décisions en matière d'investissement et être ancré dans un hub d'innovation. Les investissements dans les entreprises de biotechnologie peuvent aussi prendre une forme indirecte, par exemple un accès à prix réduit aux infrastructures du hub d'innovation.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>									
Mesure 3.1 Financement supplémentaire du transfert de la recherche fondamentale à la recherche clinique									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du potentiel obtenu par le soutien en amont • Probabilité et quantité plus élevées d'innovations prêtes à être mises sur le marché • Attractivité plus importante de la Suisse en tant que pays de R&D 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Procédures de sélection strictes • Impossibilité de déterminer au préalable le succès des projets de transfert 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. La recherche translationnelle se retrouve souvent entre deux domaines en termes de financement. Elle n'est habituellement pas soutenue par des fonds pour la recherche fondamentale alloués par le FNS, mais par des institutions et programmes précis qui disposent de moins de moyens. Elle est également souvent trop distante des innovations prêtes à être mises sur le marché pour obtenir des financements de l'industrie – même s'il existe des exceptions. Dans l'ensemble, la population et l'économie suisses profiteraient toutefois d'une meilleure utilisation des connaissances en matière de recherche fondamentale.

Pour inciter l'économie privée à investir davantage dans la recherche translationnelle, la Confédération pourrait :

- doter les centres de transfert de technologies des hautes écoles (p. ex. *ETH transfer* à l'EPFZ, *Unitec* à l'Université de Genève) d'instruments supplémentaires pour soutenir le transfert de technologies en étroite collaboration avec les cantons ;
- soutenir des études cliniques sur les candidats-vaccins, par exemple par un soutien financier pour le recours aux CTUs/réseaux d'essais cliniques (voir mesure 3.3).

Faisabilité. Moyenne. Les budgets de soutien pour la période 2021-2024 sont déjà planifiés et contraignants. Il serait toutefois possible de soutenir financièrement le transfert de projets sélectionnés grâce à des appels d'offres spéciaux. Il conviendra dans un deuxième temps de déterminer les sources et formes de financement d'une promotion supplémentaire.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>	
Mesure 3.2 Soutien de l'accès aux infrastructures de production BPF pour la production de vaccins dans la R&D	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Recherche sur les vaccins simplifiée grâce à une qualité et des standards de production supérieurs (efficace surtout pour les études précliniques et cliniques) • Mise en réseau de différents acteurs • Réduction du temps de réaction 	En fonction de la conception : <ul style="list-style-type: none"> • coûts d'opportunité • coûts de coordination
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées	

Détermination et réalisation de l'objectif. Aujourd'hui, les chercheurs utilisent notamment les infrastructures de leur propre haute école pour créer des candidats-vaccins. Par rapport aux installations de production industrielle, il est plus difficile, avec les standards à disposition et la capacité limitée des infrastructures des hautes écoles, d'obtenir une homogénéité entre lots et de développer des protocoles de production pouvant être utilisés à plus grande échelle. Offrir un accès à des installations certifiées BPF de qualité industrielle faciliterait ce processus. La Suisse pourrait y parvenir, par exemple grâce à des partenariats avec des entreprises productrices. De tels partenariats existent en Europe, comme celui entre Celonic Group (une CDMO) et la *University College* de Londres²⁶⁸.

Afin de faciliter l'accès à des infrastructures de production pour les chercheurs et ainsi accélérer le développement de candidats-vaccins, la Confédération pourrait :

- créer des incitations pour permettre aux chercheurs d'accéder aux infrastructures existantes certifiées BPF (p. ex. celles d'un grand producteur de vaccins comme Lonza) ; ou
- financer des infrastructures de production BPF prévues pour les chercheurs.

Faisabilité. Moyenne. En fonction de la conception, l'accès pour les chercheurs aux installations industrielles existantes peut être complexe à coordonner. La construction d'une infrastructure de production BPF (idéalement multimodale et « *Next-Gen* ») pour la recherche est techniquement possible. Toutefois, l'« entretien » de ces capacités engendre des coûts d'opportunité dont il y a lieu de tenir compte dans la conception des incitations.

²⁶⁸ Site internet de Celonic, Celonic Group and University College London (UCL) announce partnership to produce protein therapeutics using Celonic's CHOvolution® platform, communiqué de presse du 22.03.2021

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>	
Mesure 3.3 Optimisation des réseaux nationaux d'essais cliniques et des centres de coordination	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Importante économie d'échelle • Regroupement des compétences 	<ul style="list-style-type: none"> • Doit être combiné à d'autres mesures pour garantir la disponibilité de chercheurs cliniques.
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé	

Détermination et réalisation de l'objectif. Les études cliniques jouent un rôle essentiel pour assurer la sécurité et l'efficacité des vaccins et, par conséquent, pour obtenir une homologation. En collaboration avec des universités, des hôpitaux universitaires et d'autres institutions de recherche, la Confédération, le FNS et l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) ont créé un réseau national coordonné pour les études cliniques avec une organisation faîtière (la SCTO) ainsi que le réseau CTU qui y est rattaché, dans le but de soutenir du mieux possible les chercheurs dans la réalisation des études cliniques.

Dans l'intention d'optimiser ces réseaux spécifiquement pour le développement de vaccins en Suisse, ils doivent se concentrer (davantage) sur les vaccins. Actuellement, peu d'institutions de recherche qui participent aux réseaux d'études cliniques possèdent des compétences spécialisées dans le domaine des vaccins. En principe, il conviendrait de développer les compétences fonctionnelles offertes (p. ex. accès à des experts dans le domaine réglementaire, à des médecins pour réaliser des études cliniques, à des infrastructures pour mener des études prolongées). Il convient par ailleurs d'améliorer l'infrastructure numérique sous la forme de plateformes pour collecter et analyser des données. Il en résulterait une augmentation de la faisabilité, de la rapidité et de la qualité des études cliniques réalisées en Suisse. Globalement, cela permettrait aux entreprises (de vaccins) implantées ici de mettre plus rapidement sur le marché des produits, aussi bien pendant une pandémie qu'en temps normal.

Outre le développement des compétences des réseaux d'études cliniques, il est essentiel de fournir un accès à ces réseaux aux acteurs publics et privés de la R&D. La structuration plus attractive des réseaux d'études cliniques devrait favoriser la réalisation de davantage d'études financées de manière privée dans le domaine des vaccins. Il serait également envisageable de réduire les obstacles financiers à l'utilisation des CTUs pour des projets spécifiques.

Faisabilité. Moyenne. L'organisation faîtière SCTO a un mandat de prestations clair de quatre ans, qui lui a été attribué par le SEFRI et ne peut pas être simplement modifié ou étendu. Une éventuelle modification de ces réseaux au profit de la stratégie en matière de vaccins doit être examinée dans le cadre d'un mandat de contrôle. L'accès au personnel médical doit en outre être clarifié séparément : le financement et l'engagement du personnel relèvent de la compétence des hôpitaux cantonaux et sont donc indépendants du mandat de la SCTO.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>	
Mesure 3.4 Création d'un institut pour la recherche sur les vaccins	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Définit l'orientation stratégique à long terme de la recherche sur les vaccins en Suisse. • Met en réseau les acteurs des hautes écoles actifs dans la recherche sur les vaccins. • Coordonne les activités de recherche selon les lignes directrices stratégiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ancrage institutionnel dans les hautes écoles ou auprès des autorités fédérales à clarifier • Éviter des directives trop basées sur une approche par le haut pour les contenus de la recherche
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé	

Détermination et réalisation de l'objectif. La Confédération pourrait encore améliorer l'échange et la coordination en matière de recherche sur les vaccins grâce à des adaptations ciblées, par exemple grâce à la mise en place d'un institut supérieur qui orchestrerait sur le long terme la recherche sur les vaccins et concevrait et développerait en continu la stratégie de recherche sur les vaccins de la Suisse. Il conviendrait à cet égard de définir certains garde-fous qui serviraient d'orientation aux hautes écoles et aux chercheurs sans toutefois restreindre leur autonomie. L'élargissement et le transfert des connaissances s'en trouveraient durablement encouragés.

L'Institut suisse de recherche sur le vaccin (*Swiss vaccine research institute*, SVRI), fondé en 2007, constitue en principe déjà un instrument visant entre autres à diriger la recherche sur les vaccins²⁶⁹. Le SVRI se concentre toutefois davantage sur le VIH, la tuberculose, le paludisme et les menaces pandémiques provoquées par les nouveaux virus de la grippe²⁷⁰. Le soutien financier du SEFRI sera par ailleurs réduit²⁷¹, ce qui représente un défi important pour l'implémentation d'un institut de recherche sur les vaccins. La Confédération (le SEFRI) a fixé une échéance à 2022 pour le soutien fédéral en faveur du SVRI, financé selon l'article 15 de la LERI, et a assorti ce financement à l'obligation de soumettre, jusqu'à fin 2021 au plus tard, un concept permettant d'ancrer durablement le réseau existant dans les hautes écoles afin de promouvoir la recherche sur les vaccins au niveau national.

Afin d'assurer le rôle de l'institut supérieur à long terme, le domaine de spécialisation du SVRI devrait être élargi (p. ex. à la recherche sur les vaccins qui n'est pas liée à une maladie spécifique, ou du moins à un large spectre de maladies) et son financement durable garanti. Une alternative consisterait à créer un nouvel institut indépendant, qui aurait pour objectif d'apporter une vision commune avec une coordination ciblée.

La Confédération examine (de concert avec les cantons) la fondation d'un « institut de recherche sur les vaccins orientée vers les applications » ou le développement des structures existantes à cette fin (voir l'institut de recherche vaccinale français), qui poursuivrait les objectifs suivants.

²⁶⁹ Il existe certes déjà un institut de recherche sur les vaccins en Suisse. Celui-ci ne joue toutefois pas le rôle supérieur de coordination prévu, mais soutient des projets individuels dans la recherche sur les vaccins et participe à l'échange de connaissances entre les acteurs de ce domaine.

²⁷⁰ Site Internet du *Swiss Vaccine Research Institute*, Our Mission, dernière mise à jour en 2017

²⁷¹ Confirmé dans les entretiens avec des experts et sur HEIDI.News, En pleine épidémie, le Swiss Vaccine Research Institute lutte pour conserver son indépendance, 01.04.2020

- Définir une stratégie et une vision nationales dans le domaine de la vaccinologie (y compris l'immunologie, la microbiologie, la virologie, l'épidémiologie).
- Renforcer le lien entre la recherche translationnelle et fondamentale.
- Mettre à disposition une infrastructure, des plateformes, du personnel et un financement adéquats pour réaliser des recherches dans les domaines prioritaires.
- Optimiser les coopérations entre les groupes de recherche et/ou les différents instituts suisses, par exemple en consolidant des nœuds régionaux entre différents sites.

Faisabilité. Faible. Les compétences et les moyens financiers pour la mise en place de l'institut seraient disponibles. Il n'existe toutefois pas de tradition de coordination centralisée de la recherche en Suisse. Il est essentiel de trouver le bon niveau de centralisation pour garantir le soutien des hautes écoles.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>									
Mesure 3.5 Soutien des entreprises de biotechnologie par le biais du capital-risque									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Diversification du portefeuille d'innovation • Promotion de la position de la Suisse en tant que hub pour les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Nécessite d'importants investissements. • Potentiel de conflits nationaux et internationaux en matière de droit de la concurrence • Élargir l'éventail des risques augmente également le <i>downside risk</i>, soit le risque d'investir dans des entreprises sans succès. • En cas d'investissement pendant les phases précoces des start-up, il existe le risque qu'elles soient rachetées et que les connaissances et les spécialistes soient donc transférés à l'étranger. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Les projets d'innovations pharmaceutiques comprennent des risques, car ils exigent d'importants investissements et offrent des chances de succès incertaines. L'investissement en capital-risque est significatif : en 2020, les entreprises de biotechnologie ont attiré 820 millions de francs, soit 39 % du capital-risque investi en Suisse²⁷². Toutefois, les investisseurs essaient généralement d'investir dans les applications biotechnologiques les plus rentables à court et moyen terme, raison pour laquelle les projets relatifs aux vaccins ont jusqu'à présent reçu peu d'attention dans le contexte du capital-risque. Il existe donc un risque de sous-investissement dans les innovations vaccinales, bien que celles-ci permettent d'éviter les coûts économiques élevés liés aux pandémies (voir chapitre 2.2).

Nous recommandons par conséquent d'examiner si la Confédération (à l'image des États-Unis et de l'Allemagne, voir chapitre 3.3.1) pourrait investir son propre capital-risque dans les innovations vaccinales. Par rapport à d'autres pays, la Confédération utilise une palette limitée d'instruments pour financer les innovations. Un large financement des innovations attirerait des entreprises de biotechnologie innovantes, couvrirait une plus grande palette de profils rendement/risque et augmenterait ainsi la probabilité d'évolutions vaccinales révolutionnaires. Cela favoriserait la R&D privée en Suisse, entraînerait

²⁷² startupticker.ch, Swiss Venture Capital report 2021, Edition No 9, janvier 2021

un développement correspondant des connaissances et positionnerait la Suisse en tant que hub incontournable pour les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie. La source et la forme des investissements, par exemple via un fonds d'innovation, restent à clarifier.

Faisabilité. Moyenne. La Suisse n'exploite pour l'instant aucun fonds d'innovation. Le DEFR et le DFJP évaluent actuellement sa faisabilité (champ d'analyse 3.1). Le résultat de cette évaluation exercera une forte influence sur la faisabilité de la mesure.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>									
Mesure 3.6 Extension et combinaison des structures existantes afin de créer un hub d'innovation pour la R&D dans le domaine des vaccins									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Promotion de la Suisse en tant que pays à la pointe dans la R&D • Mise en réseau consolidée de différents acteurs 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de certaines incitations pour que les entreprises internationales préfèrent la Suisse par rapport à d'autres sites • Mesure coûteuse si les infrastructures nécessaires doivent encore être construites 								
Réalisation de l'objectif <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Une concentration géographique d'acteurs actifs dans la R&D en matière de vaccins encouragerait les échanges informels et permettrait l'utilisation plus spontanée d'infrastructures (p. ex. laboratoires, installations de production). Cela attirerait d'autres entreprises innovantes en matière de vaccins et renforcerait la capacité d'innovation de la place économique suisse. Des clusters dans le domaine des sciences de la vie existent déjà en Suisse, en particulier dans les régions de Bâle et de Genève.

Pour les transformer en hub d'innovation en R&D en matière de vaccins, la Confédération pourrait, en étroite collaboration avec les cantons, les chambres de commerce et les associations professionnelles :

- mettre au point des programmes de coopération avec les hautes écoles sur place ;
- promouvoir la réaffectation ou la construction d'infrastructures de laboratoire, par exemple par un soutien financier ou des mesures de promotion économique ;
- encourager le développement du recours aux infrastructures académiques auprès des start-up dans le domaine des vaccins.

Faisabilité. Moyenne. La situation actuelle est avantageuse en raison des clusters dans le domaine des sciences de la vie. Toutefois, le Conseil fédéral s'est opposé en 2010 à une politique indépendante de clusters avec des priorités économiques et régionales, car elle se serait apparentée à une discrimination de la politique économique et d'innovation générale.

4.5 Champ d'action : mise en réseau et coordination

Positionnement	« Site industriel et de recherche sur les vaccins entièrement intégré et offrant la possibilité d'une coordination optimale »
Explications	<i>La Confédération centralise informations et compétences de sorte à pouvoir se préparer à une possible crise et apporter soutien/coordination tout au long de la chaîne nationale de création de valeur. Les acteurs nationaux dans les domaines de la recherche et du développement publics, de l'économie des vaccins et de la politique jouissent d'une bonne mise en réseau et d'un échange large et confiant d'informations et de compétences.</i>

Aujourd'hui déjà, la Suisse dispose de précieuses compétences dans la recherche orientée vers les applications, la recherche fondamentale, le développement et la production de vaccins. Une meilleure mise en réseau et coordination simplifierait l'échange de connaissances entre les acteurs et augmenterait la rapidité de réaction en cas de pandémie ou d'épidémie.

La Confédération devrait, dans ce cadre, mandater la mise au point des mesures suivantes :

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

De plus, la Confédération devrait mandater l'évaluation détaillée de la mesure suivante :

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

Champ d'action <i>Mise en réseau et coordination</i>	
Mesure 4.1 Révision et adaptation périodiques de la stratégie vaccinale et de son plan de mise en œuvre	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Assure l'actualité des mesures. • Canalise les efforts dans la direction la plus prometteuse. 	<ul style="list-style-type: none"> • « Moyen d'arriver à ses fins » pour réaliser les objectifs stratégiques actuels
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées	

Détermination et réalisation de l'objectif. La situation mondiale de la pandémie évolue constamment. Des pathogènes et mutations jusqu'alors inconnus apparaissent, des technologies vaccinales sont développées ou créées, et les relations bilatérales évoluent, tout comme les conditions-cadres pour les fabricants et distributeurs de vaccins. L'examen et l'adaptation périodiques de la stratégie vaccinale permettent de garantir que les objectifs stratégiques et le champ d'action correspondent à la situation présente.

Afin d'assurer la pertinence de la stratégie vaccinale, la Confédération devrait :

- attribuer la responsabilité de l'examen périodique de la présente stratégie (aujourd'hui : groupes de travail interdisciplinaires du rapport annuel) ;
- définir la fréquence de l'examen ;

- évaluer son plan de mise en œuvre sous l'angle de l'actualité et de l'efficacité par rapport aux menaces en cours ;
- délimiter l'ampleur des modifications ;
- intégrer les parties prenantes concernées (cantons, hautes écoles, hôpitaux, associations professionnelles, etc.) lors de l'élaboration des modifications.

Faisabilité. Élevée. Il convient uniquement de définir la fréquence de l'examen et à qui en incombe la responsabilité.

Champ d'action <i>Mise en réseau et coordination</i>	
Mesure 4.2 Monitoring des capacités et des ressources liées à la vaccination en Suisse	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Mesure préventive • Dans l'intérêt des participants 	<ul style="list-style-type: none"> • Des pénuries d'approvisionnement peuvent tout de même avoir lieu pour d'autres motifs.
Réalisation de l'objectif	
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées	

Détermination et réalisation de l'objectif. À l'heure actuelle, les acteurs commerciaux en Suisse (organismes publics, R&D, industrie) ne disposent guère d'informations transparentes concernant les sites où se trouvent les capacités et les ressources pour la production de vaccins ainsi que sur la qualité de ceux-ci. Les possibilités et les capacités de production ainsi que les quantités d'intrants/d'extrants disponibles tout au long de la chaîne de création de valeur sont déterminantes à cet égard. La transparence dans ce domaine permettrait de mieux anticiper les pénuries dans la production et l'approvisionnement nationaux en vaccins. Il s'agit de la seule manière de poser les bases nécessaires à l'évaluation de la situation en matière d'approvisionnement. Sur la base de ces informations, les autorités pourraient mettre en place et piloter plus efficacement divers types de mesures.

Afin de mieux surveiller les ressources et capacités en Suisse, la Confédération pourrait notamment se pencher sur les éléments suivants :

- déterminer les ressources à surveiller en priorité (typiquement celles qui sont critiques, voire rares, pour les technologies sélectionnées). Il convient de revoir et mettre à jour régulièrement l'actualité des ressources prioritaires ;
- vérifier quelles capacités actuelles de surveillance pourraient être élargies ou allouées dans ce but ;
- définir en conséquence quels acteurs publics ou privés réalisent la surveillance, exercent la souveraineté sur les données et évaluent ces dernières ;
- évaluer si la surveillance doit prendre une forme décentralisée et avoir lieu sur une base volontaire ou obligatoire ;
- définir quels acteurs nationaux obtiennent dans quelles situations un accès à quelle qualité de données (p. ex. uniquement à des données agrégées ou à un niveau de détail élevé).

Par ailleurs, définir et actualiser en permanence la liste des ressources critiques et rares sur le marché (talents, infrastructures, équipements, matériaux) n'est pas chose simple et nécessite d'inclure une base de données exhaustive et à jour. La collecte périodique ou continue de données dans le cadre de la surveillance des ressources critiques peut, le cas échéant, impliquer une charge de travail supplémentaire pour les services et entreprises suisses concernés (en fonction de la structure) et donc se heurter à des résistances.

Faisabilité. Moyenne. Il faut s'attendre à au moins deux types de réserves de la part des acteurs privés. La première concerne la potentielle distorsion de la concurrence due à la préférence qui serait donnée à certaines entreprises. La deuxième concerne les informations sensibles du point de vue de la concurrence. Il convient de s'assurer que les données sont traitées de manière strictement confidentielle et utilisées uniquement aux fins décrites. Par ailleurs, la première sélection et l'examen continu des ressources rares et critiques nécessaires pour les technologies vaccinales prioritaires représentent un défi, car cela peut créer des tensions avec les producteurs nationaux.

Champ d'action <i>Mise en réseau et coordination</i>									
Mesure 4.3 Création d'un centre national de compétences pour les vaccins									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Source unique de vérité pour la défense contre les pandémies et la recherche, le développement et la production de vaccins • Simplification de la coordination et de l'échange de connaissances 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Joue uniquement un rôle de coordinateur ; exécution par d'autres acteurs nationaux 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Les compétences en matière de vaccins sont réparties entre différentes autorités fédérales. Plusieurs organisations qui travaillent à la préparation face à une pandémie dépendent du DFI, dont la Commission fédérale pour la préparation et la gestion en cas de pandémie (CFP) et la section de l'OFSP Préparation à une pandémie/Gestion de crises et collaboration internationale. Lors de la pandémie de COVID-19, la Confédération a fondé des équipes ad hoc, comme la taskforce COVID-19.

La comparaison de la politique en matière de vaccins montre toutefois que le regroupement durable de ces compétences dans une entité organisationnelle pourrait augmenter la capacité de réaction en cas de crise. Un tel regroupement permettrait aussi de mettre en réseau, de coordonner et, lorsque cela est nécessaire, de piloter différents acteurs tout au long de la chaîne de création de valeur. Le cœur du centre de compétences pourrait être établi au sein de l'OFSP sous la forme d'une entité autonome et durable. En cas de besoin (p. ex. en cas de pandémie), il pourrait être fait appel à des experts d'autres offices fédéraux.

Faisabilité. Moyenne. Beaucoup des compétences décrites sont aujourd'hui déjà disponibles au sein de l'administration fédérale, mais dans différentes unités administratives. La mesure impliquerait donc l'extraction des personnes compétentes en matière de vaccins de leurs unités administratives actuelles.

4.6 Champ d'action : production nationale de vaccins

Positionnement	« Leader technologique dans le domaine de la production de vaccins “Next-Gen” »
Explications	<i>La place économique est leader en matière de plateformes technologiques « Next-Gen », qui rencontrent une demande potentielle intéressante à long terme sur le marché, et offre des conditions-cadres optimales. De par leur importance au-delà des vaccins également, ces capacités peuvent être maintenues sur le long terme en l'absence de pandémie également et sont ainsi disponibles en cas de nouvelle crise. Ces capacités constituent un avantage concurrentiel pour la place économique suisse.</i>

Aujourd'hui déjà, la Suisse dispose de capacités précieuses pour la production de vaccins sur la base de technologies « Next-Gen ». Elles ne sont toutefois disponibles que ponctuellement le long de la chaîne de création de valeur, en particulier dans la fabrication de PAP et la mise en bouteille de substances médicamenteuses. Certaines de ces ressources nécessaires sont également rares à l'échelle mondiale (voir chapitre 3.2.2). Une augmentation de la production nationale de vaccins « Next-Gen » améliorerait l'approvisionnement de la population suisse et pourrait représenter un avantage concurrentiel pour la Suisse.

Afin d'encourager la production nationale de vaccins, la Confédération devrait mandater l'élaboration de la mesure suivante :

- Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales

De plus, la Confédération devrait mandater l'évaluation détaillée de la mesure suivante :

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

Champ d'action <i>Production nationale de vaccins</i>	
Mesure 5.1 Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Flexibilité élevée par rapport aux différentes technologies • Avantages importants également hors pandémie • Pertinent pour les vaccins, mais aussi pour d'autres produits 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite du personnel qualifié qui maîtrise les différentes technologies • Nécessite des réserves d'équipements • Le transfert de technologie ne réussit pas toujours • Défis importants pour la chaîne d'approvisionnement • Coûts de construction plus élevés que les sites de production traditionnels
Réalisation de l'objectif	
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées	

Détermination et réalisation de l'objectif. Les sites de production multimodaux permettent de passer rapidement et simplement de la production d'une technologie ou d'un produit à l'autre. Ce système permet de gagner du temps et d'éviter des modifications architecturales, ce qui constitue un avantage en l'absence de pandémie également. En cas de pandémie, les infrastructures multimodales permettent de réorienter plus rapidement des installations destinées à la production d'autres produits pharmaceutiques vers la production de vaccins ou de mettre à l'échelle les technologies sur la base desquelles un vaccin pertinent pourrait être conçu (voir COVID-19 : ARNm ou vecteurs viraux).

Cette flexibilité engendre des coûts supplémentaires. Les installations doivent être planifiées, construites et certifiées BPF pour la production de différentes technologies. Le personnel doit maîtriser différentes technologies et être formé en conséquence. Les entreprises intègrent ces coûts dans leur conception des installations de production.

Pour que la décision des fabricants se porte sur des infrastructures multimodales, la Confédération pourrait :

- réduire les obstacles bureaucratiques lors de la construction/transformation de sites de production multimodaux ;
- soutenir la délivrance de certificats BPF par Swissmedic pour les sites de production multimodaux.

Faisabilité. Élevée. La flexibilité des sites de production multimodaux est potentiellement attractive pour les fabricants. Toutefois, les investissements nécessaires peuvent représenter un frein. Des conditions-cadres adéquates pourraient encourager la décision d'opter pour des infrastructures multimodales.

Champ d'action <i>Production nationale de vaccins</i>									
Mesure 5.2 Promotion d'un hub de production E2E « Next-Gen »									
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indépendance élevée en raison de la large couverture nationale de la chaîne de création de valeur • Possibilité de leadership mondial en matière de technologies dans le domaine des vaccins « Next-Gen » • Mise en réseau de différents acteurs 	<p>Inconvénients/risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investissements importants nécessaires • Risque d'opter pour une technologie qui pourrait échouer • Potentiel de conflits nationaux et internationaux en matière de droit de la concurrence 								
<p>Réalisation de l'objectif</p> <table> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. S'agissant des technologies « Next-Gen », la Suisse a la possibilité d'obtenir un avantage concurrentiel grâce à ses capacités existantes en matière de recherche, de développement, de technologie et de production (notamment production de PAP, parcs industriels). Les capacités actuelles ne couvrent toutefois que partiellement la chaîne de création de valeur dans la production.

Les compétences actuelles pourraient être développées pour prendre la forme d'un hub E2E. À cette fin, la Confédération devrait favoriser l'établissement d'entreprises tout au long de la chaîne de création de valeur de technologies « Next-Gen », précisément dans les domaines peu couverts (p. ex. pour les KSM et les excipients nécessaires).

Ces technologies « *Next-Gen* » peuvent être exploitées dans de nombreux domaines, notamment dans certains présentant une attractivité économique supérieure, comme l'oncologie et les maladies rares (n'existe guère dans les technologies classiques). Il en résulte des effets positifs :

- la capacité nationale de production de vaccins est nettement améliorée ;
- en raison des utilisations alternatives, il est davantage probable que ces capacités puissent être maintenues à long terme ;
- le site de production suisse est renforcé de manière ciblée.

En conséquence, la sécurité de l'approvisionnement en vaccins « *Next-Gen* » serait accrue en cas de future épidémie, et la position de la Suisse dans le commerce international serait renforcée.

Le détail de cette mesure nécessite une étude initiale de faisabilité. Il y a également lieu d'évaluer le ratio coûts/bénéfices et de répondre à certaines questions critiques, notamment en ce qui concerne les points suivants.

- **Technologie** : pour autant qu'il soit nécessaire de se spécialiser dans une technologie « *Next-Gen* », laquelle devrait être privilégiée ?
- **Lieu** : sur la base des capacités à disposition, quel(s) lieu(x) se prête(nt) le mieux à la construction de nouvelles infrastructures ?
- **Droit de la concurrence** : dans quelle mesure ce soutien spécifique à une industrie et à des technologies est-il compatible avec le droit (inter)national de la concurrence ?
- **Dynamique de la concurrence** : comment les autres États considèrent-ils une telle mesure ? Quelles sont les réactions à prévoir ?

Faisabilité. Moyenne. Une partie des capacités de production de vaccins « *Next-Gen* » sont déjà disponibles en Suisse. Elles pourraient constituer la base pour un tel hub. La Confédération doit toutefois examiner plus en détail si elle souhaite prendre de telles mesures de soutien spécifique à une industrie et à des technologies. Sa mise en œuvre pourrait être perçue comme un pas en direction d'une politique industrielle. Il reste encore à évaluer la conception précise de la mesure, y compris les instruments financiers à appliquer.

4.7 Champ d'action : accès aux ressources

Positionnement	« La Suisse consolide sa position dans le domaine des ressources critiques “Next-Gen” et les emploie de manière ciblée en tant que levier stratégique pour garantir l’approvisionnement en vaccins de la Suisse dans les futures pandémies »
Explications	<i>Grâce à un positionnement habile dans le domaine de la production de ressources critiques, la Suisse s’établit comme acteur de premier plan sur le marché international.</i>

L’analyse de la chaîne de création de valeur a montré que certaines difficultés dans l’approvisionnement en vaccins (précisément lors de la situation pandémique actuelle) résultent des ressources difficilement accessibles (notamment des talents, de l’équipement, des infrastructures et des matériaux). Des accès plus sûrs aux ressources évitent les interruptions dans les étapes de production en aval et soutiennent la sécurité de l’approvisionnement ainsi que la place de la Suisse en tant que pays producteur.

Dans ce contexte, la Confédération dispose de deux options. Avec l’option « achat », elle pourrait, par exemple, rédiger des contrats d’achat plus solides. Avec l’option « production », elle pourrait renforcer ses propres capacités ou sa position dans le commerce international en produisant des ressources dans le pays.

La Confédération devrait à cet égard mandater la mise au point de la mesure suivante :

- Formation de davantage de personnel qualifié pour la production de vaccins

De plus, la Confédération devrait mandater l’évaluation détaillée des mesures suivantes :

- Définition de stocks minimaux pour certains matériaux critiques en lien avec la fabrication de vaccins « *Next-Gen* »
- Garantie de l’approvisionnement des ressources critiques pour la production *onshore* de vaccins « *Next-Gen* » via des contrats *nearshore*
- Incitation à la production nationale et formation de ressources critiques pour la chaîne de création de valeur « *Next-Gen* »

Les mesures susmentionnées, qui doivent être faire l’objet d’un examen plus détaillé, doivent impérativement être considérées dans leur contexte. La condition préalable essentielle est l’identification des ressources rares à l’échelle mondiale pour les vaccins qui, en cas de nouvelle pandémie, nuiraient à la sécurité de l’approvisionnement en vaccins adéquats. La liste obtenue doit être mise à jour constamment en raison de la dynamique du système considéré. Nous recommandons par conséquent d’assurer l’accès à ces ressources afin de pouvoir utiliser les capacités nationales de production en cas de crise, mais également pour renforcer la position de la Suisse dans le commerce international. En effet, certaines de ces ressources sont pertinentes pour certaines technologies « *Next-Gen* », comme la production de biomédicaments.

Champs d'action <i>Accès aux ressources</i>									
Mesure 6.1 Formation de davantage de personnel qualifié pour la production de vaccins									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de l'attractivité de la Suisse • Pénuries évitées en recourant aux structures et forces à disposition (système de formation initiale et continue) 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Coûts initiaux pour la sélection et la formation du personnel • Coûts continus pour la formation continue et la fidélisation des talents 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : élaboration détaillée et mise en œuvre recommandées									

Détermination et réalisation de l'objectif. La main-d'œuvre qualifiée dans la production et les laboratoires constitue une ressource critique pour la production des vaccins. Les coûts des formations initiale et continue sont élevés, en particulier pour des applications multimodales exigeantes. En conséquence, de tels professionnels sont aujourd'hui rares et recherchés en Suisse et dans le monde, surtout dans la chaîne de création de valeur « *Next-Gen* » (voir la pénurie de main-d'œuvre qualifiée chez Lonza dans le cadre de la mise à l'échelle de la production d'ARNm).

Afin de constituer à long terme et de manière durable une réserve de la main-d'œuvre qualifiée souhaitée, la Confédération devrait en premier lieu déterminer, de concert avec les cantons et l'industrie, quels sont les profils professionnels critiques pour la production de vaccins. Elle devrait ensuite soutenir les responsables correspondants dans le cadre de la formation de main-d'œuvre qualifiée supplémentaire. Plus spécifiquement, la Confédération pourrait :

- pour la main-d'œuvre au niveau secondaire : par exemple, discuter avec les **associations professionnelles** de nouveaux profils professionnels et donner directement l'impulsion nécessaire en cas de réglementation relevant de la compétence fédérale ;
- pour la main-d'œuvre au niveau tertiaire : aider les **cantons** et leurs **hautes écoles** à adapter leurs filières ou à en concevoir de nouvelles.

Faisabilité. Élevée. Les filières et voies de formation nécessaires existent déjà en Suisse. Toutefois, les effets de cette mesure se feront plutôt sentir à long terme.

Champs d'action <i>Accès aux ressources</i>									
Mesure 6.2 Définition de stocks minimaux pour certains matériaux critiques en lien avec la fabrication de vaccins « Next-Gen »									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Robuste face aux chocs de politique étrangère • Meilleur temps de réaction 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Les entreprises soumises à l'obligation se montreront probablement critiques face à la charge supplémentaire • Peut être perçu comme un désavantage par les entreprises souhaitant s'implanter en Suisse 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Les matériaux critiques pour la production de vaccins (particulièrement « Next-Gen ») étant rares à l'échelle mondiale, il existe un risque accru de pénurie. Cette situation nuit aux étapes de production en aval et, en cas d'épidémie ou de pandémie, à l'approvisionnement de la population en vaccins.

Actuellement, environ 70 entreprises disposent de réserves obligatoires de médicaments. À l'instar des médicaments et d'autres biens de première nécessité, les entreprises pharmaceutiques productrices pourraient être tenues de garder en réserve des quantités minimums de ressources critiques ; le risque de pénurie s'en trouverait ainsi réduit en cas de crise.

La Confédération pourrait adapter les accords actuels de réserves obligatoires pour les biens de première nécessité et médicaments aux ressources nécessaires à la production de vaccins. Il convient à cet effet d'utiliser les conditions contractuelles de l'OFAE ou de les adapter le cas échéant.

Le maintien de réserves obligatoires devrait représenter une atteinte aussi faible que possible à la souveraineté stratégique et opérationnelle des entreprises concernées. Il convient également de le concevoir de sorte à réduire au minimum les coûts et le gaspillage. Pour autant que ce soit possible, les réserves obligatoires devraient correspondre essentiellement à une simple augmentation de la quantité de réserves de matériaux que les entreprises utilisent pour leur production :

- l'infrastructure de stockage existante serait utilisée ;
- les matériaux critiques seraient parfaitement intégrés aux processus logistiques existants ;
- les matériaux seraient retirés et commandés selon le principe *first-in-first-out*.

Cela pourrait signifier que les entreprises qui importent régulièrement, stockent ou utilisent dans leur production des matériaux considérés comme critiques ou rares par la Confédération soient tenues de conserver en tout temps une quantité minimum de ces matériaux dans leurs entrepôts. Les charges financières supplémentaires devraient être réparties entre les acteurs ou supportées par la Confédération.

Faisabilité. Moyenne. Certaines entreprises pharmaceutiques sont déjà habituées à conserver des réserves obligatoires. Il faut toutefois s'attendre à des oppositions en raison des charges logistiques et financières supplémentaires.

Champs d'action <i>Accès aux ressources</i>									
Mesure 6.3 Garantie d'approvisionnement des ressources critiques pour la production onshore de vaccins « Next-Gen » via des contrats nearshore									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Risque réduit d'interruption de livraison • Meilleur temps de réaction • Meilleure flexibilité 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Peut être considéré comme un désavantage par les producteurs nationaux. • Risque résiduel d'interruption de livraison en raison du contrôle des exportations ou d'autres motifs. • Ne couvre pas les pénuries de ressources pour la production de vaccins classiques. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Si la Confédération opte pour l'option « achat », elle doit concevoir les modèles d'achats de sorte à résister aux crises. La pandémie de COVID-19 a mis en lumière la fragilité des chaînes d'approvisionnement mondiales. Les contrôles d'exportations et les obstacles logistiques en particulier ont empêché un accès sûr à des ressources. Des pics de demande dynamiques ont été constatés justement pour les vaccins « Next-Gen ». En conséquence, l'offre n'a pas pu être mise à l'échelle en raison de la nouveauté des technologies. Cela vaut en particulier pour les nanoparticules lipidiques et leurs produits intermédiaires lipidiques, ainsi que pour les mélangeurs de microfluides. Afin de réduire la fragilité de la chaîne face à de telles éventualités, la Confédération pourrait édicter des ordonnances légales qui obligerait les producteurs nationaux à s'approvisionner en matériaux critiques spécifiques au moyen de contrats *nearshore*. Les fournisseurs *nearshore* pourraient ainsi jouer un rôle de source d'approvisionnement primaire ou secondaire.

Éléments à examiner également :

- **Capacités actuelles de production nearshore** : est-ce que les entreprises dans les pays environnants sont en mesure de fournir des ressources matérielles critiques dans les quantités et la qualité souhaitées ?
- **Fiabilité attendue des livraisons** : dans quelle mesure a) les relations bilatérales, et b) les principaux moyens de transport entre la Suisse et le pays concerné suggèrent que les entreprises peuvent honorer leurs contrats ?

Faisabilité. Moyenne. Les États européens voisins possèdent déjà de vastes capacités de production pour les ressources matérielles nécessaires à la production de vaccins « Next-Gen ». L'obligation imposée aux producteurs nationaux de conclure des contrats d'assurance pourrait être accueillie par des critiques.

Champs d'action <i>Accès aux ressources</i>									
Mesure 6.4 Incitation à la production nationale et formation de ressources critiques pour la chaîne de création de valeur « Next-Gen »									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Indépendance plus élevée vis-à-vis des fournisseurs à l'étranger • Position renforcée sur le marché international des vaccins • Augmentation de l'attractivité de la Suisse 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Présente un potentiel de conflit de politique intérieure et extérieure en matière de droit de la concurrence si l'incitation prend la forme d'un financement direct des entreprises. • Ne couvre pas les pénuries de ressources pour la production de vaccins classiques. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input checked="" type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : examen détaillé recommandé									

Détermination et réalisation de l'objectif. Dans l'optique de réduire le risque de manque de ressources (talents, équipements, infrastructures, matériaux) pour la Suisse, la Confédération pourrait, de manière alternative (ou complémentaire) opter pour une stratégie d'achat (*buy*) ou une stratégie de fabrication (*make*). Si elle choisit l'option « fabrication », elle devrait promouvoir de préférence la production de ressources qui 1) font face à une demande à l'échelle nationale, voire mondiale, et 2) sont nécessaires à des produits finis économiquement attractifs. C'est le cas des ressources pour la chaîne de création de valeur « Next-Gen ».

La Confédération pourrait favoriser la production nationale de ces ressources et la formation correspondante. L'analyse a montré que les technologies « Next-Gen » présentaient un potentiel de marché élevé et croissant. Afin de soutenir la sécurité de l'approvisionnement et d'assurer l'attractivité relative de la place économique suisse, la Confédération devrait envisager de mettre en place des incitations pour les entreprises concernées.

Faisabilité. Moyenne. Il conviendrait de vérifier si la Confédération souhaite mettre en œuvre de telles mesures de promotion spécifiques à une industrie et à des technologies. La mise en œuvre pourrait être perçue comme une politique industrielle. En conséquence, la conception exacte de la mesure, y compris l'instrument utilisé, doit encore être examinée.

4.8 Champ d'action : accès aux vaccins

Conformément au mandat du Conseil fédéral, le présent rapport contient des mesures visant à encourager la recherche, le développement et la production de vaccins. L'achat de vaccins étant déjà réglementé par d'autres initiatives de la Confédération, le présent rapport ne contient aucune mesure à cet égard.

L'analyse a toutefois montré que l'accès aux vaccins pourrait être soutenu par :

- des communautés internationales d'achat de vaccins ;
- des garanties d'achat pour sécuriser les vaccins.

La section suivante décrit brièvement ces deux points.

Communautés internationales d'achat de vaccins

Lors de la pandémie de COVID-19, la Confédération a participé avec d'autres États européens à des communautés internationales d'achat de vaccins. Celles-ci présentent toutefois des avantages et des inconvénients (voir chapitre 3.3.2). Les avantages d'un pouvoir de négociation plus important, et donc de meilleures conditions d'achat et de risques d'approvisionnement plus faibles, sont neutralisés par les inconvénients, qui comprennent des efforts de coordination plus importants et un temps d'approvisionnement potentiellement plus long. Par conséquent, les communautés internationales d'achat peuvent constituer *une* partie d'une stratégie d'achat de vaccins diversifiée.

Deux structures contractuelles peuvent convenir aux communautés d'achat :

- **sans intermédiaire (bi-/multilatéral)** : plusieurs États agissent comme parties distinctes au contrat, mais négocient ensemble directement avec les producteurs de vaccins ;
- **avec intermédiaire (organisation supranationale/internationale)** : des États mandatent un intermédiaire (p. ex. une union de pays ou une organisation internationale) pour l'achat et la distribution de vaccins. L'intermédiaire négocie en tant que représentant autorisé avec les producteurs de vaccins.

Les modalités de la communauté d'achat peuvent notamment comprendre :

- les **états participants** ;
- l'**objet d'achat** : fournisseurs considérés, technologies ;
- le **financement** : répartition des charges, sources et outils de financement ;
- la **répartition** : clé de répartition, séquence de livraison ;
- d'**autres conditions d'achat** : conditions de paiement, exigences d'emplacement.

Garanties d'achat pour sécuriser les vaccins

Les garanties d'achat règlent un problème d'incitation central dans l'approvisionnement en vaccins. Elles garantissent l'achat d'une certaine quantité de doses de vaccin à un prix défini. Cela réduit le risque, pour les entreprises pharmaceutiques, de développer des vaccins qui ne trouvent que peu d'acheteurs. La garantie de prix incite à investir dans les capacités de production. Celle-ci contribue, à son tour, à une sécurité de l'approvisionnement en vaccins.

Anticiper les garanties d'achat augmente la rapidité de réaction en cas de pandémie. Lors de la pandémie de COVID-19, la Confédération a signé des garanties d'achat avec différentes entreprises pharmaceutiques. Celles-ci peuvent être prises comme base, puis optimisées et révisées, afin que la Suisse soit prête en cas de crise.

5 Conclusion et prochaines étapes

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, le Conseil fédéral a chargé le DFI (OFSP) de lui soumettre, d'ici la fin l'année 2021, une stratégie visant à encourager la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse sur le long terme. Le renforcement ciblé de ces domaines critiques doit permettre d'endiguer les répercussions négatives de futures épidémies et pandémies.

L'objectif principal du présent rapport stratégique est donc de garantir l'approvisionnement complet de la population suisse en vaccins. Avec la participation de tous les services fédéraux impliqués (OFSP, SEFRI et SECO), les objectifs partiels suivants ont été formulés.

- 1) La Suisse oriente sa stratégie en matière de vaccins de sorte à pouvoir réagir rapidement et de manière flexible dans le domaine de 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 de technologies vaccinales clés au niveau mondial.
- 5) La Suisse mise en principe sur une production de vaccins dictée par l'économie de marché.

Pour pouvoir atteindre ces objectifs, les positionnements détaillés ci-après doivent être adoptés. Nous proposons des mesures correspondantes pour une mise en œuvre immédiate. Les analyses réalisées à cet effet indiquent une contribution considérable à la réalisation des objectifs, avec une grande facilité de mise en œuvre. Il existe en outre un large consensus parmi les services participants quant à la volonté de mise en œuvre. Les mesures proposées pour une application directe renforcent l'ensemble de la chaîne de création de valeur des vaccins et améliorent ainsi les perspectives à long terme de l'approvisionnement en vaccins.

Par ailleurs, des mesures dont la contribution à la réalisation des objectifs a été initialement jugée significative ont été identifiées. En raison de leur complexité et de leur portée, nous recommandons leur analyse et leur élaboration approfondies. Dans chaque champ d'action, ces mesures sont parfois complémentaires ou en partie substitutives. Elles doivent ainsi être examinées et élaborées conjointement, puis soumises une nouvelle fois à une décision quant à leur mise en œuvre. Pour autant qu'ils soient applicables et pertinents, ces liens sont également mis en lumière dans la section suivante.

Coopération internationale : la Confédération permet et soutient activement les formes de coopération internationale et les institutions en lien avec les vaccins. Elle le fait lorsqu'il est possible d'atteindre plus efficacement la sécurité de l'approvisionnement avec les acteurs supragouvernementaux ou intergouvernementaux.

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 vaccin

Recherche fondamentale : la recherche fondamentale en Suisse est renforcée dans les domaines en lien avec les vaccins et s'appuie sur une large base. Il existe par ailleurs une étroite imbrication de la recherche fondamentale dans la R&D orientée vers les applications.

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 : afin d'établir la Suisse en tant que pays leader en matière de recherche et développement translationnels et appliqués dans le domaine de la vaccinologie ainsi que dans les domaines de production associés, il convient de mettre en place des conditions-cadres optimales et d'optimiser la coordination avec l'industrie pharmaceutique.

Recommandations de mesures à adopter :

- Financement supplémentaire du transfert de la recherche fondamentale à la recherche clinique
- Promotion de l'accès aux infrastructures de production BPF pour la production de vaccins dans la 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
- Soutien aux entreprises de biotechnologie par le biais du capital-risque
- Extension et combinaison des structures existantes afin de créer un hub d'innovation pour la R&D dans le domaine des vaccins

Les mesures proposées ici pour un examen prennent effet de manière individuelle, mais devraient être prises en compte dans leur ensemble. La Confédération devrait vérifier si un institut de coordination pour la recherche sur les vaccins permettrait d'augmenter l'efficacité des mesures listées.

Mise en réseau et coordination : la Confédération centralise informations et compétences de sorte à pouvoir se préparer à une possible crise et apporter soutien et coordination tout au long de la chaîne nationale de création de valeur. Les acteurs nationaux des domaines de la R&R publique, de l'économie des vaccins et de la politique jouissent d'une bonne mise en réseau et entretiennent un large échange d'informations et de compétences basé sur la confiance.

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 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

Le centre national de compétences pour les vaccins assumerait des tâches de mise en réseau et de coordination tout au long de l'ensemble de la chaîne de création de valeur, y compris dans la production. Dans ce cadre, il communiquerait (si les deux mesures sont mises en œuvre) étroitement avec l'institut de recherche sur les vaccins, qui orchestre spécifiquement les activités de recherche et développement.

Production nationale de vaccins : s'agissant des capacités de production, la place économique suisse est leader en matière de plateformes technologiques « *Next-Gen* », qui rencontrent une demande potentielle intéressante à long terme sur le marché, et offre des conditions-cadres optimales. De par leur importance au-delà des vaccins également, ces capacités peuvent être maintenues sur le long terme en l'absence de pandémie également et sont ainsi disponibles en cas de nouvelle crise. Elles constituent un avantage concurrentiel pour la place économique suisse.

Recommandations de mesures à adopter :

- Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

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

Accès aux ressources : la mise à disposition nationale de ressources spécifiques (talents, équipements, infrastructures et matériaux) à la production qui sont rares à l'échelle mondiale et nécessaires pour différentes technologies de vaccins est assurée. De cette façon, la Suisse renforce aussi bien la sécurité de l'approvisionnement grâce à ses propres capacités de production que sa position dans le commerce international.

Recommandations de mesures à adopter :

- Formation de davantage de personnel qualifié pour la production de vaccins

Recommandations de mesures à examiner plus en détail :

- Incitation à la production nationale et formation de ressources critiques pour la chaîne de création de valeur « *Next-Gen* »
- 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 « *Next-Gen* » via des contrats *nearshore*

Les mesures susmentionnées, qui doivent faire l'objet d'un examen plus détaillé, doivent impérativement être considérées dans leur contexte. La condition préalable essentielle est l'identification des ressources rares à l'échelle mondiale pour les vaccins qui, en cas de nouvelle pandémie, nuiraient à la sécurité de l'approvisionnement en vaccins adéquats. La liste obtenue doit être mise à jour constamment en raison de la dynamique du système considéré. Nous recommandons par conséquent d'assurer l'accès à ces ressources afin de pouvoir utiliser les capacités nationales de production en cas de crise, mais également pour renforcer la position de la Suisse dans le commerce international.

En choisissant des voies d'accès aux différentes ressources de manière sélective ou complémentaire, la Confédération pourrait consolider l'accès à celles-ci au moyen de différentes structures. Pour garantir l'accès, l'implantation en Suisse d'installations et d'entreprises pertinentes représente l'approche idéale. En complément ou subsidiairement, des prescriptions en matière de stockage pourraient garantir que les quantités adéquates de ressources critiques soient disponibles en tout temps dans le pays, même si elles ne sont, selon les circonstances, pas produites à l'interne. Là où les instruments susmentionnés ne sont pas efficaces ou ne devraient pas être appliqués, l'accès par les entreprises distributrices doit dans la mesure du possible être garanti contractuellement, par exemple par le biais des relations de livraison *nearshore*.

Accès aux vaccins : afin d'assurer l'approvisionnement en vaccins pour l'ensemble de la population, la Confédération établit en outre des contrats d'achat. Elle met l'accent sur les contrats *nearshore* et se base dans ce cadre sur les meilleures pratiques tirées de la pandémie de COVID-19. Cet aspect ne figure pas au centre du présent rapport stratégique, mais est traité dans des projets parallèles.

La Confédération devrait en outre décider, dans le cadre d'une réflexion globale, si elle souhaite classer la stratégie en matière de vaccins dans une thématique plus globale et fixer des axes centraux pour utiliser ses ressources de manière optimale. Les thématiques suivantes pourraient être considérées :

- a. **Leader en matière d'innovation :** R&D intégrée de vaccins « *Next-Gen* » pertinents en cas de pandémie jusqu'à leur mise sur le marché, avec pour objectif le développement et le maintien de la propriété intellectuelle en Suisse.
- b. **Hub de production :** représentation de toutes les principales étapes de la chaîne de création de valeur de la production et des ressources rares ou de la sous-traitance pour les technologies clés (« *Next-Gen* »).
- c. **Site de production de vaccins E2E en réseau :** implantation de compétences aussi complètes que possible tout au long de la chaîne de création de valeur, de la recherche fondamentale à la « mise en bouteille », avec la possibilité pour la Confédération de les orchestrer et d'en assurer le suivi.

Les priorités correspondantes peuvent découler d'une sélection des mesures proposées pour un examen et une élaboration approfondis.

Les analyses ont indiqué que, compte tenu des spécificités du pays et du développement attendu sur le marché des vaccins, la Suisse devrait jouer un rôle de leader en matière d'innovation afin de générer un avantage concurrentiel durable et de garantir l'approvisionnement en vaccins à long terme.

Prochaines étapes

Le présent rapport stratégique sert de base à une note de discussion. S'appuyant sur celle-ci, le Conseil fédéral a pris le 17 décembre 2021 une décision de principe sur la stratégie en matière de vaccins. Les étapes ultérieures nécessaires à la mise en œuvre, basées sur cette décision, ont été ensuite confiées aux offices fédéraux mandatés.

6 Annexe

6.1 Champ d'analyse supplémentaire 1.1 : pathogènes pertinents – évaluation du potentiel pandémique

La section suivante énumère d'autres agents pathogènes en se basant sur l'évaluation de la *John Hopkins Bloomberg School of Public Health*²⁷³ et détaille les raisons qui permettent d'évaluer leur potentiel pandémique comme étant plutôt faible.

Autres virus : les entérovirus constituent une catégorie supplémentaire d'infections virales dont il faut tenir compte. Ces virus se transmettent souvent par voie fécale-orale, y compris par de la nourriture ou de l'eau contaminée, et ont toujours représenté l'une des principales causes de flambées de cas de maladies d'origine alimentaire dans les pays développés²⁷⁴. Il s'agit souvent de petits virus non enveloppés qui résistent aux produits désinfectants, comme la famille des norovirus, première cause de gastroentérite dans le monde. À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin contre les norovirus, bien que le virus de Norwalk prototypique comporte la dose infectieuse la plus faible de tous les virus connus et provoque une morbidité importante²⁷⁵. La transmission par voie fécale-orale peut toutefois être évitée grâce à une modification des pratiques d'hygiène et de sécurité alimentaire.

Les entérovirus sont une famille de virus à ARN qui se transmettent par voie fécale-orale, comme la polio, ou par sécrétions des voies respiratoires, comme l'entérovirus D68. Il existe un vaccin contre la polio, qui a contribué à quasiment éradiquer la maladie dans le monde. Alors que la majorité des maladies causées par des entérovirus autres que la polio restent peu virulentes, certains cas peuvent entraîner l'apparition de troubles neurologiques ou d'autres organes. L'entérovirus D68, en particulier, a récemment causé quelques flambées de cas en Europe, accompagnées de symptômes neurologiques graves chez les patients, dont une myélite flasque aiguë dans certains cas²⁷⁶. Une transmission rapide d'homme à homme d'un nouveau type d'entérovirus avec des symptômes graves – comme cela était arrivé avec la polio – ou une propagation à grande échelle d'un nouvel entérovirus transmis par les voies respiratoires et entraînant des complications neurologiques : ces deux scénarios sont théoriquement possibles, mais seraient probablement causés par une mutation et/ou une adaptation virale importante²⁷⁷.

Bactéries : par le passé, les bactéries représentaient l'une des causes les plus dévastatrices de flambées épidémiques, comme dans le cas de la peste, causée par la bactérie *Yersinia Pestis*, qui a provoqué la mort de millions de personnes en Europe au Moyen-Âge. Aujourd'hui encore, la peste figure sur la liste prioritaire de l'institut américain NIAID pour des motifs liés au bioterrorisme²⁷⁸. Par rapport au danger lié aux virus, le risque de flambées pandémiques causées par des bactéries reste toutefois plutôt faible, car une forme de thérapie très efficace existe : les antibiotiques à large spectre. Par ailleurs, la vitesse de répllication et l'accumulation de mutations relativement lentes des bactéries par rapport aux virus réduisent leur potentiel pandémique. Il existe des exemples de flambées bactériennes à l'origine d'une épidémie, telles que les flambées de choléra et de peste (état en 2017) au Yémen et à Madagascar. Ces flambées ne sont toutefois pas tant imputables à des facteurs biologiques, mais plutôt à des facteurs sociaux, comme des infrastructures affaiblies par la guerre ou des pénuries d'approvisionnement²⁷⁹.

²⁷³ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018

²⁷⁴ Randazzo, W. et al., Editorial: Enteric Viruses in Food: Survival and Inactivation Methods, Front. Microbiol., 22.07.2021

²⁷⁵ Teunis, P.F.M. et al., Norwalk virus: How infectious is it? Journal of Medical Virology, 12.06.2008

²⁷⁶ Site Internet de l'ECDC, Factsheet about enteroviruses, dernière mise à jour le 10.07.2010. Midgley, S.E. et al., Co-circulation of multiple enterovirus D68 subclades, including a novel B3 cluster, across Europe in a season of expected low prevalence, 2019/20, Eurosurveillance, 16.01.2020

²⁷⁷ Pons-Salort, M. et al., The epidemiology of non-polio enteroviruses: recent advances and outstanding question, PMC, 11.07.2019

²⁷⁸ Site Internet du NIAID, Plague – Why Is the Study of Plague a Priority for NIAID, 2021

²⁷⁹ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018

Les multirésistances, comme celle de la tuberculose et de sa bactérie *Mycobacterium tuberculosis*, suscitent en revanche de l'inquiétude. La tuberculose est en effet la maladie infectieuse entraînant le plus de décès dans le monde et a coûté la vie à plus d'un milliard de personnes au cours des 200 dernières années. Ce chiffre est plus élevé que le total des décès causés par le paludisme, la grippe, la variole, le VIH/SIDA, le choléra et la peste réunis²⁸⁰. C'est pour cette raison que la recherche focalisée sur l'antibiorésistance reste une priorité ; l'OFSP dispose déjà d'une stratégie en la matière²⁸¹. Les bactéries multirésistantes sont introduites en Suisse principalement par le biais des voyages, du commerce international ou du tourisme médical : un danger d'épidémie à grande échelle reste donc faible à l'heure actuelle²⁸². Par ailleurs, la capacité des agents pathogènes multirésistants à infecter l'être humain se limite principalement aux personnes immunodéprimées ou hospitalisées. Le risque de pandémie est donc faible – il l'est du moins resté jusqu'à présent²⁸³.

Champignons : les infections humaines par des champignons sont avant tout dangereuses pour les patients immunodéprimés et représentent donc un défi pour les hôpitaux suisses principalement. *Candida auris* en particulier, qui présente désormais une multirésistance, constitue un défi bien connu du système de santé suisse²⁸⁴. Par ailleurs, les restrictions thermiques pour la croissance des champignons limitent leur risque pour l'homme. Seul un nombre limité de champignons peuvent infecter les animaux à sang chaud, donc également les mammifères. En l'absence de modification thermique (p. ex. au moyen d'une manipulation ciblée), les champignons ne présentent donc à l'heure actuelle aucun potentiel pandémique pour l'homme²⁸⁵.

Prions : les protéines repliées de manière anormale (prions pathogènes) peuvent causer des maladies du cerveau, comme la tremblante chez les moutons, l'encéphalopathie chronique chez les cervidés ou encore l'encéphalopathie spongiforme bovine (maladie de la vache folle) chez les mammifères – y compris chez les êtres humains. Elles sont systématiquement mortelles et aucun traitement efficace n'a été développé à ce jour²⁸⁶. Certaines de leurs caractéristiques de transmission limitent toutefois leur potentiel pandémique. Bien qu'ils puissent causer des dommages considérables, les prions nécessitent des conditions spécifiques pour se propager (p. ex. consommation de viande de bœuf pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob, instruments chirurgicaux contaminés, substances hormonales provenant de cadavres ou cannibalisme). En raison des conditions particulières nécessaires à la transmission de maladies causées par les prions, le risque qu'ils provoquent une pandémie est donc faible²⁸⁷.

Protozoaires : les infections humaines par protozoaires présentent un potentiel pandémique important (p. ex. paludisme, toxoplasmose). Le paludisme surtout constitue toujours un problème médical au niveau mondial. La combinaison de traitements antipaludiques et de stratégies pour limiter les vecteurs de la maladie en ont toutefois fait un pathogène contrôlable. Cependant, le développement et la propagation de formes résistantes à l'artémisinine réduisent aujourd'hui l'efficacité des médicaments existants. Elles représentent donc un danger pour l'être humain en raison de leur potentiel épidémique. À l'heure actuelle, ces formes de la maladie sont cantonnées à des régions spécifiques d'Asie, mais elles pourraient devenir un risque réel pour le continent africain si elles venaient à se propager davantage²⁸⁸.

Autres classes microbiennes : amibes, ectoparasites et helminthes : ces microbes présentent un risque pandémique faible, car leur pathogénicité et/ou leur potentiel de transmission est limité. Les tumeurs transmissibles par clonage (p. ex. tumeur faciale transmissible du diable de Tasmanie) touchent

²⁸⁰ Site Internet du NIAID, Tuberculosis – Why Is the Study of Tuberculosis a Priority for NIAID, 2021

²⁸¹ OFSP, Stratégie suisse de lutte contre l'antibiorésistance, 11.11.2015

²⁸² Site Internet de l'OFSP, Antibiorésistance et conseils aux voyageurs, dernière mise à jour le 22.10.2018

²⁸³ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018

²⁸⁴ Vuichard-Gysin, D. et al., *Candida auris* – recommandations on infection prevention and control measures in Switzerland, Swiss Medical Weekly, 25.09.2020

²⁸⁵ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018

²⁸⁶ Site Internet de l'OFSP, Maladies de A à Z – Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), dernière mise à jour le 23.08.2019

²⁸⁷ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018 HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017

²⁸⁸ Ibid.

peu les êtres humains et se limitent à des transmissions spécifiques (mère-fœtus, transplantation d'organe). Les organismes adaptés à l'espace peuvent faire preuve d'une virulence accrue ; cependant, ils réagissent à l'heure actuelle toujours aux antibiotiques²⁸⁹.

6.2 Champ d'analyse supplémentaire 1.2 : recherche sur les vaccins et activités de développement

Recherche fondamentale

La Suisse est reconnue au niveau international pour son excellence académique en matière de recherche fondamentale. Selon le *EU-Summary Innovation Index* de la Commission européenne, la Suisse est leader européen en matière d'innovation (voir figure 33)²⁹⁰.

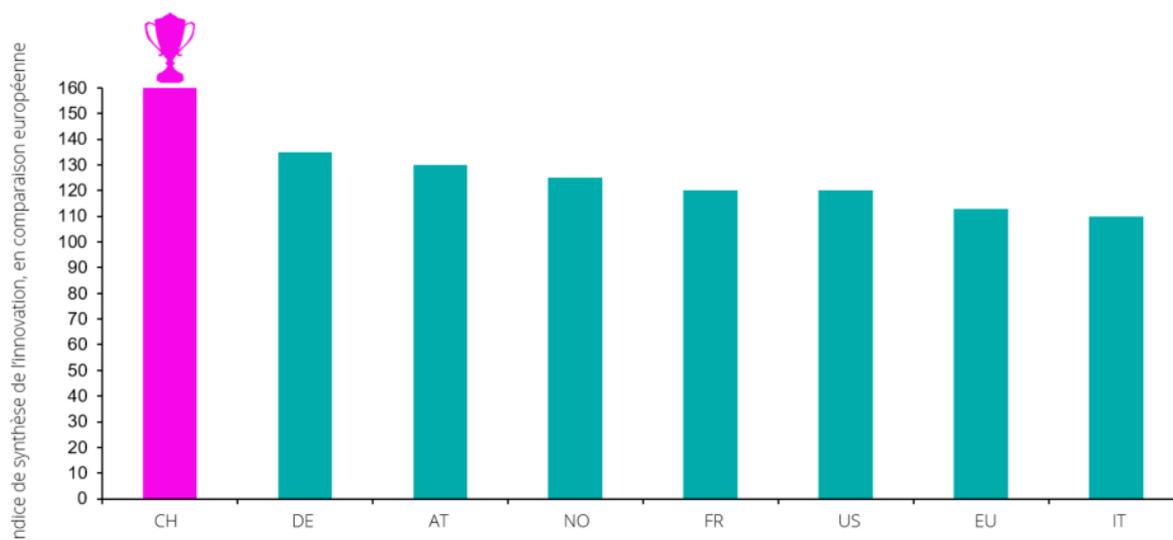


Figure 33 : tableau de bord européen de l'innovation 2021²⁹¹

Quelques exemples notables de la position de la Suisse en matière d'innovation et de recherche sont (i) l'EPF de Zurich qui, selon *Times Higher Education*, est la meilleure université suisse au 14^e rang mondial (2021)²⁹² ; (ii) le fait que pendant l'année académique 2018/2019, deux fois plus d'étudiants étaient inscrits dans une haute école suisse que pour l'année 2000/2001 (313 128 contre 160 484), ce qui montre que la Suisse reste un lieu d'étude attractif²⁹³ ; enfin, (iii) le fait que pendant l'année 2021, la Suisse a remis 1,8 titre de doctorat pour 1000 habitants âgés de 25 à 34 ans, soit plus du double de la moyenne européenne (0,8) et ainsi le taux le plus élevé d'Europe. La Suisse affiche d'excellentes performances dans le domaine des ressources humaines, ce qui se traduit par exemple par le nombre élevé de titulaires d'un doctorat, mais également par la densité d'habitants titulaires d'un diplôme d'études supérieures²⁹⁴. De plus, la Suisse brille grâce à son système de recherche attractif, ce qui se mesure notamment par le nombre important de publications citées et de dépôts de brevets et de marques²⁹⁵.

²⁸⁹ Ibid.

²⁹⁰ Commission européenne, Tableau de bord européen de l'innovation : les performances en matière d'innovation continuent à s'améliorer dans les États membres et régions de l'UE, communiqué de presse du 21.06.2021

²⁹¹ Site Internet de la Commission européenne, Tableau de bord européen de l'innovation 2021 – Base de données, dernière mise à jour le 23.09.2021

²⁹² statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021

²⁹³ Site Internet de la Commission européenne, Tableau de bord européen de l'innovation 2021 – Base de données, dernière mise à jour le 23.09.2021

²⁹⁴ Site Internet du SEFRI, Parution de la troisième édition de l'ouvrage de référence sur le système éducatif suisse, communiqué de presse du 19.06.2018

²⁹⁵ Site Internet de la Commission européenne, Tableau de bord européen de l'innovation 2021 – Base de données, dernière mise à jour le 23.09.2021

Pays	Nombre de publications sur les vaccins	dont études cliniques ²⁹⁶	Publications sur les vaccins par habitant
Suisse	5170	299 (5,8 %)	0,060 %
Allemagne	8941	488 (5,5 %)	0,011 %
France	8958	438 (4,9 %)	0,013 %
Italie	8360	308 (5,7 %)	0,014 %
Royaume-Uni	6000	371 (6,2 %)	0,009 %

Tableau 4 : comparaison des publications de pays sélectionnés

6.3 Champ d'analyse supplémentaire 2.1 : compréhension de la technologie – description et évaluation des technologies vaccinales

Évaluation de la technologie : temps de réaction

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé	Les vaccins à ADN et à ARNm ont obtenu le meilleur score. Pour ces deux technologies, il suffit en effet de connaître les informations sur le séquençage de l'agent pathogène pour pouvoir s'atteler à l'élaboration d'un éventuel vaccin. L'exemple du COVID-19 illustre le temps de réaction particulièrement rapide de ces technologies : le 11 janvier 2020, le code génétique du COVID-19 a été publié. Le 16 mars 2020, seulement 66 jours plus tard, Moderna/NIAID a vacciné le premier sujet dans le cadre d'une étude clinique ¹ .											
Virus vivant atténué	Les vaccins à vecteur viral obtiennent un moins bon score. Ainsi, outre la nécessité de connaître les informations sur le séquençage de l'agent pathogène, le gène doit être emballé dans le vecteur viral, ce qui prolonge le temps de réaction (l'essai clinique de phase I/II pour le vecteur viral recombinant ChAdOx1 nCoV-19 a débuté le 23 avril 2020) ² . Les sous-unités protéiques et les particules pseudovirales sont elles aussi moins bien notées, car ces deux technologies vont au-delà de la synthèse chimique requise par les méthodes à ARNm et à ADN : les protéines doivent en effet être exprimées à partir d'acides nucléiques. Les protéines de surface virales peuvent être soumises à des modifications post-traductionnelles difficiles à répliquer au moyen de systèmes d'expression de bactéries ou de levure classiques, ou peuvent être instables ou difficiles à exprimer. Dans le cas du COVID-19, l'entreprise Sanofi Pasteur, largement connue pour ses travaux sur les vaccins par le passé, a pu lancer le 3 septembre 2020 des essais cliniques de phase I/II pour la mise au point d'un vaccin à sous-unités protéiques. L'examen périodique du Vidprevryn par l'EMA a débuté le 20 juillet 2021 ³ .											
Sous-unité protéique	Le temps de réaction des virus inactivés est très variable : il peut s'écouler plusieurs mois avant qu'un candidat-vaccin approprié soit mis au point. Dans le cas du SARS-CoV-2, le temps de développement a été relativement court. En effet, le virus a été entièrement séquencé dans le mois qui a suivi son identification. Les conditions nécessaires aux coronavirus recombinants étant déjà connues, la publication du séquençage a permis aux scientifiques de développer rapidement un virus recombinant. En parallèle, le SARS-CoV-2 a été isolé et cultivé. Grâce à ces progrès rapides, Sinovac a pu entamer le 16 avril 2020 des études cliniques de phase I/II pour son vaccin à virus inactivé ⁴ . L'examen périodique de ce vaccin par l'EMA a débuté en mai 2021 ⁵ . Les virus vivants atténués et les cellules présentatrices d'antigènes (CPA) sont considérés comme les virus dont le temps de réaction est le plus long, généralement plusieurs années. Cela s'explique notamment par la nécessité d'identifier les mutations nécessaires pour les virus vivants atténués, ou les antigènes corrects pour les CPA, ainsi que par les tests de sécurité complets requis. De plus, les CPA ne sont pas encore autorisées ⁶ . Dans le cas du COVID-19, un candidat-vaccin vivant atténué a été développé sur la base d'un calendrier fortement accéléré : les essais de phase I avec le candidat-vaccin vivant atténué Codagenix COVI-VAC ont ainsi démarré le 11 décembre 2020.											
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

- Sources :
- (1) The Scientist, Clinical Trial of COVID-19 Vaccine Begins in Seattle, 16.03.2020. Site Internet du NIAID, NIH [Clinical Trial of Investigational Vaccine for COVID-19 Begins](#), communiqué de presse du 16.03.2020
 - (2) [ClinicalTrials.gov](#), A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV001), 27.03.2020. The Scientist, Vaccines Versus the Mutants, 08.02.2021
 - (3) Site Internet de Sanofi, Sanofi et GSK lancent un essai clinique de phase I/II de leur candidat-vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante contre la COVID-19, communiqué de presse du 03.09.2020. [ClinicalTrials.gov](#), Study of Recombinant Protein Vaccine Formulations Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older, 03.09.2020. Site Internet de l'EMA, EMA starts rolling review of COVID-19 vaccine Vidprevryn, communiqué de presse du 20.07.2021
 - (4) [ClinicalTrials.gov](#), Safety and Immunogenicity Study of Inactivated Vaccine for Prophylaxis of SARS CoV-2 Infection (COVID-19), 20.04.2020
 - (5) Site Internet de l'EMA, COVID-19 vaccines: under evaluation, 2021
 - (6) Cohn, L. et al., Dendritic cell-targeted vaccines, *frontiers in immunology*, 30.05.2014
 - (7) [ClinicalTrials.gov](#), Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 06.11.2020

Figure 34 : évaluation de la technologie – temps de réaction

²⁹⁶ Site Internet PubMed, recherche au moyen du mot-clé « Vaccines », 25.10.2021

Évaluation de la technologie : vitesse et volume de production

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé	Ici aussi, les vaccins à ARNm obtiennent les meilleurs résultats : une fois l'autorisation délivrée, les volumes peuvent en principe être produits très rapidement et efficacement. Ceci s'explique par le fait que les vaccins à ARNm ne nécessitent pas de culture de cellules eucaryotes/mammifères et requièrent relativement peu de composants. La production se base sur la transcription in vitro : bien que la fabrication nécessite de nombreux matériaux, la transcription in vitro consiste en une réaction biochimique, qui est par conséquent relativement simple et rapide à effectuer en comparaison avec une culture cellulaire ¹ . Il est important de relever que les vaccins à ARNm nécessitent des composants très spécifiques. Jusqu'ici, les composants étaient surtout fabriqués en petites quantités pour la recherche et, en particulier au début de la production de vaccins à ARNm contre le COVID-19, n'étaient disponibles que de manière très limitée.											
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique	Les vaccins à ADN sont moins bien notés, car leur capacité de mise à l'échelle n'est pas encore garantie. Cette situation est notamment due au nombre encore trop faible de sites de production spécifiques à l'heure actuelle (à ce jour, un seul vaccin à ADN contre le COVID-19 a été autorisé, en Inde).											
Particule pseudovirale	Les vecteurs viraux recombinants , les sous-unités protéiques et les particules pseudovirales obtiennent tous trois le même score. La vitesse de production dépend en premier lieu de l'expression de la protéine et de la purification devant être effectuée.											
Vecteurs viraux recombinants												
ADN	En raison de la culture des virus et des cellules ainsi que des exigences en matière de sécurité, les virus vivants atténués et les virus totalement inactivés représentent un gros investissement.											
ARNm	Enfin, les cellules présentatrices d'antigènes sont les moins bien notées, car le travail avec des cellules vivantes est particulièrement complexe. Une mise à l'échelle n'est possible que s'il ne s'agit pas de cellules personnalisées. Par ailleurs, les cellules vivantes nécessitent une manipulation particulière tout au long de la chaîne de création de valeur, jusqu'à leur administration aux patients.											
Cellules présentatrices d'antigènes												

Sources : (1) ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 06.11.2020. Site Internet de Merck, Manufacturing Strategies for mRNA Vaccines and Therapeutics, 2021

Figure 35 : évaluation de la technologie – vitesse et volume de production

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique	La capacité à produire des vaccins pour plusieurs agents pathogènes sur le même site de production s'applique principalement aux technologies à ADN et à ARNm ainsi qu'aux cellules présentatrices d'antigènes .											
Particule pseudovirale	Les vaccins à vecteur viral étant très polyvalents, ils remplissent eux aussi ce critère. Les vecteurs viraux peuvent être manipulés de sorte à ce qu'ils puissent coder presque tous les antigènes souhaités ¹ . En raison de leur complexité moindre en comparaison avec les particules pseudovirales (PPV) , les sous-unités protéiques sont quant à elles légèrement mieux notées que les PPV.											
Vecteurs viraux recombinants	Enfin, aussi bien les vaccins contenant un virus totalement inactivé que les vaccins contenant un virus vivant atténué ne sont pas en mesure de garantir une flexibilité de la production en raison du risque de contamination.											
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

Source : (1) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, frontiers in immunology, 19.09.2018

Figure 36 : évaluation de la technologie – flexibilité technologique

Évaluation de la technologie : éventail d'agents pathogènes

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

Source : (1) Site Internet de Gavi, What are viral vector-based vaccines and how could they be used against COVID-19? 2021

Figure 37 : évaluation de la technologie – éventail d'agents pathogènes

Évaluation de la technologie : approvisionnement et coopération

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

(1) Pour le vaccin de Moderna contre le COVID-19

Sources : (2) Kis, Z. et al., [Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand](#), Vaccines (Basel). Janvier 2021; 9(1): 3. Reuters, [Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually](#), 16.11.2020

(3) Site Internet de BioNTech, [BioNTech provides Update on Vaccine Production Status at Marburg Manufacturing Site](#), communiqué de presse du 26.03.2021

Figure 38 : évaluation de la technologie – approvisionnement et coopération

Évaluation de la technologie : expérience

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

En termes d'expérience, ce sont les vaccins reconnus, tels que les vaccins à **virus inactivés**, à **virus vivants atténués** et à **sous-unité protéiques**, qui ont obtenu le meilleur score. Utilisés depuis des décennies déjà, divers vaccins basés sur ces méthodes sont aujourd'hui autorisés sur le marché.

Une expérience approfondie a entre-temps aussi été acquise pour les **particules pseudovirales**, mais les autorisations de mise sur le marché restent globalement moins nombreuses.

De manière générale, l'expérience en matière de vaccins de nouvelle génération est moins importante : seuls les vaccins à **vecteur viral** et à **ARNm** ont récemment pu recueillir des données empiriques (Real-World Evidence, RWE).

L'expérience en matière de vaccins à **ADN** est quasiment inexistante. Dans le contexte du COVID-19, la première autorisation de mise sur le marché de ce type de vaccin pour les humains a été délivrée en Inde en août 2021.

Enfin, l'expérience avec les **CPA**, qui n'ont pas encore été approuvées en tant que vaccins, est quant à elle encore moins complète.

Figure 39 : évaluation de la technologie – expérience

Évaluation de la technologie : complexité de la production

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

En ce qui concerne la complexité de la production, les technologies de nouvelle génération ont obtenu un meilleur score que les technologies classiques. Comme mentionné précédemment, les vaccins à **ARNm** nécessitent moins de composants, et leur fabrication est par conséquent relativement simple.

Le développement de vaccins à **ADN** et de **vecteurs viraux recombinants** est quant à lui légèrement plus complexe. En effet, des instruments d'injection spéciaux sont nécessaires à l'administration des vaccins à ADN, et les vecteurs viraux nécessitent des cultures cellulaires, des purifications et des déterminations de titres dont l'élaboration prends du temps.

Les **sous-unités protéiques** sont plus faciles à fabriquer que les **particules pseudovirales**.

Les **cellules présentatrices d'antigènes (CPA)**, les **virus totalement inactivés** et les **virus vivants atténués** sont considérés comme complexes du point de vue de la production. Les CPA nécessitent en effet la fabrication de cellules vivantes, qui doivent être conservées jusqu'à leur administration au patient, ce qui complique la production. Les vaccins viraux inactivés et atténués requièrent quant à eux des cultures virales et cellulaires, dont les conditions de biosécurité dépendent de la pathogénicité du virus.

Figure 40 : évaluation de la technologie – complexité de la production

Évaluation de la technologie : durée de conservation et température de stockage

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

En ce qui concerne la durée de conservation et la température de stockage, les **vaccins à ADN**, les **sous-unités protéiques** et les **particules pseudovirales** obtiennent les meilleurs résultats. Les vaccins peuvent ainsi être stockés à basse température (au maximum à température ambiante) pendant plusieurs mois, voire plusieurs années.

Les vaccins à **vecteur viral** doivent, en fonction du vaccin, être stockés réfrigérés (max. 4°C). Dans des conditions de stockage adéquates, ils se conservent environ 6 mois (p. ex. vaccin contre le COVID-19 d'AstraZeneca).

Les vaccins à **ARNm** peuvent se conserver à des températures comprises entre -80°C et -60°C ou entre -25°C et -15°C pendant au moins 6 à 7 mois.

À quelques exceptions près¹, les **virus totalement inactivés** et les **virus vivants atténués** peuvent être stockés plusieurs mois, voire plusieurs années, à des températures froides (2°C à 8°C)².

Les **cellules présentatrices d'antigènes** doivent toujours être maintenues à température corporelle et en vie, ce qui en fait les plus complexes en termes de logistique.

Sources : (1) Le Rotasiiil, par exemple, reste stable jusqu'à 25 °C pendant jusqu'à 30 mois.
 (2) Crommelin, D.J.A. et al., The Science is There: Key Considerations for Stabilizing Viral Vector-Based Covid-19 Vaccines, J Pharm Sci. 2021 Feb; 110(2): 627-634

Figure 41 : évaluation de la technologie – durée de conservation et température de stockage

Évaluation de la technologie : coûts

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

Les coûts de production relatifs ont été évalués pour chaque technologie. Les vaccins à **ARNm** et à **vecteur viral** obtiennent la meilleure note dans cette catégorie. Cela s'explique principalement par les coûts comparativement faibles de la synthèse biochimique et par les méthodes de production standardisées. Dans ce contexte, on peut s'attendre à une baisse supplémentaire en raison des effets d'apprentissage et des effets d'échelle.

Alors que la synthèse biochimique joue également un rôle dans la fabrication des vaccins à **ADN**, les outils supplémentaires d'administration nécessaires augmentent ici les coûts par dose.

Les **sous-unités protéiques** et les vaccins à **particules pseudovirales** sont fabriqués par de nombreuses méthodes d'expression des protéines dans des bactéries, des levures et/ou des cultures cellulaires et représentent ainsi des coûts plutôt élevés.

Les vaccins à **virus totalement inactivés** et à **virus vivants atténués** sont produits par infection ou par des méthodes de recombinaison dans des cellules de mammifères. Les exigences en matière de sécurité sont plus strictes par rapport à d'autres méthodes, ce qui a des répercussions négatives sur les coûts de production.

L'évaluation montre que la production de vaccins à base de **cellules présentatrices d'antigènes** est la plus chère, ces vaccins n'ayant pas encore été autorisés, et chaque dose étant composée de cellules vivantes.

Figure 42 : évaluation de la technologie – coûts

Évaluation de la technologie : immunogénicité

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

Les vaccins à virus vivant atténué sont très puissants et obtiennent le meilleur score. Ils imitent une infection naturelle et ne nécessitent donc généralement aucun adjuvant (substance qui stimule la réaction immunitaire).

Les vaccins à vecteur viral, et en particulier à vecteur viral de réplication, ainsi que les particules pseudovirales sont eux aussi hautement immunogènes et n'obtiennent un résultat que légèrement inférieur en raison de la délivrance génétique ciblée pour le vecteur viral ou de la présentation stable des protéines antigéniques pour les particules pseudovirales (PPV). Ils restent toutefois moins antigéniques que les vaccins à virus vivant atténué.

Les vaccins à sous-unités protéiques sont légèrement moins immunogènes, car la protéine n'est pas stabilisée par la formation d'une PPV.

Les vaccins à ARNm et à virus inactivé présentent une faible immunogénicité et requièrent des adjuvants.

Les vaccins à ADN présentent eux aussi une faible immunogénicité et nécessiteraient selon toute probabilité des adjuvants, tels que le Vaxfectin, basé sur des lipides et des rappels.

Les cellules présentatrices d'antigènes sont également mal évaluées en termes d'immunogénicité, car elles contournent complètement cette étape¹.

Sources : (1) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, *frontiers in immunology*, 19.09.2018

Figure 43 : évaluation de la technologie – immunogénicité

Évaluation de la technologie : réponse immunitaire

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique												
Particule pseudovirale												
Vecteurs viraux recombinants												
ADN												
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												

Les vaccins à virus vivant atténué induisent typiquement la réponse immunitaire cellulaire (lymphocytes T) et humorale (anticorps excrétés par les lymphocytes B) la plus forte, car ils imitent le déroulement naturel d'une infection.

Les vaccins à vecteur viral, en particulier ceux capables de réplication, induisent aussi une forte réponse immunitaire.

Les vaccins à PPV, à ARNm et à CPA devraient provoquer une réponse immunitaire moyenne, bien qu'elle puisse continuer à conférer une protection très efficace, comme l'a montré le vaccin à ARNm autorisé contre le COVID-19.

Les vaccins à sous-unités protéiques et à virus inactivé obtiennent un moins bon score en raison de l'absence de structure virale ou du risque de diminution de l'antigénicité de l'immunogène par inactivation, car ils induisent principalement des anticorps sécrétés par les lymphocytes B¹.

Les vaccins à ADN obtiennent le moins bon score en raison de l'éventuelle nécessité d'un régime de type amorce-rappel (p. ex. un vaccin à ADN suivi d'un vecteur modifié de la vaccine Ankara) pour induire des réactions des cellules T².

Sources : (1) Site Internet de l'Université de Birmingham, Over-80s show similar antibody responses following single vaccination with either Pfizer or AstraZeneca vaccine – but cellular responses are enhanced after AstraZeneca vaccine, 14.04.2021
(2) Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, *frontiers in immunology*, 19.09.2018

Figure 44 : évaluation de la technologie – réponse immunitaire

Évaluation de la technologie : personnes exclues

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé	Une réaction allergique grave ou potentiellement mortelle à un composant d'un vaccin ou à une dose antérieure peut exclure certains patients de certains types de vaccins ou de rappels. Différents composants d'un vaccin peuvent provoquer une réaction allergique, la gélatine, les antibiotiques, les protéines de levure et d'œuf faisant partie des allergènes les plus courants. La gélatine est un stabilisant utilisé dans plusieurs vaccins vivants atténués et constitue la principale cause de réaction allergique à un vaccin ¹ .											
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique	Certains vaccins vivants atténués et inactivés contiennent des traces de néomycine, de streptomycine et/ou de polymyxine B afin d'éviter toute contamination au cours du processus de fabrication. Les antigènes de la sous-unité de l'hépatite B et du HPV ainsi que les vaccins à particules pseudovirales sont produits dans de la <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , de sorte que les vaccins eux-mêmes peuvent contenir jusqu'à 5 % de protéine de levure ² .											
Particule pseudovirale	Les vaccins à ARNm et à ADN, qui reposent sur des cultures cellulaires, peuvent en principe être administrés à de nombreux patients, bien qu'il existe aussi un risque de réaction allergique à un composant, par exemple au polyéthylène glycol, composant inerte, contenu dans les vaccins à ARNm ³ .											
Vecteurs viraux recombinants	Outre les composants, l'âge constitue un autre facteur limitant pour de nombreux vaccins. Une limite d'âge de 12 ans a par exemple été instaurée dans la majorité des pays pour les vaccins à ARNm contre le COVID-19, même si la FDA a publié le 29 octobre 2021 une autorisation d'urgence pour les enfants âgés de 5 à 11 ans ⁴ . Par conséquent, il n'existe pas de vaccin unique qui puisse être administré à tout le monde. Vecteurs viraux recombinants : l'administration de certains vaccins à vecteur viral capable de réplication peut être contre-indiquée chez les personnes immunodéprimées.											
ADN												
ARNm	Il en va de même pour l'administration de vecteurs non répliquatifs, en raison d'une maladie de rupture par contamination de vecteur, bien que ce scénario soit moins probable. Les vaccins à cellules présentatrices d'antigènes ne sont pas encore autorisés. Ils pourraient toutefois ne pas non plus être recommandés pour les personnes immunodéprimées, car ils présentent des risques potentiels liés à une contamination par des vecteurs lentiviraux. Ils pourraient également être contre-indiqués en raison d'une absence de réponse immunitaire. Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les enfants en bas âge (< 1 an) ainsi que chez les personnes présentant une immunodéficience primaire ou acquise ⁵ .											
Cellules présentatrices d'antigènes												
Sources : (1) Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? Dernière mise à jour le 05.11.2021 (2) Chung, E.H., Vaccine allergies, Clin Exp Vaccine Res. 2014 Jan; 3(1) : 50-57 Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? Dernière mise à jour le 05.11.2021 (3) Site Internet Stanford Medicine, Allergies to mRNA-based COVID-19 vaccines rare, generally mild, Stanford-led study finds, 17.09.2021 (4) Time, FDA Committee Recommends COVID-19 Vaccine for Children 5-11 Years Old, 26.10.2021. Site Internet de la FDA, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age, communiqué de presse du 29.10.2021 (5) Public Health England, Immunisation against infectious disease, Chapter 6: Contraindications and special considerations, août 2017												

Figure 45 : évaluation de la technologie – personnes exclues

Évaluation de la technologie : administration

Critères d'évaluation prioritaires (pondération x2)						Autres critères d'évaluation centraux (pondération x1)						
Temps de réaction	Vitesse et volume de production	Flexibilité technologique	Éventail d'agents pathogènes	Approvisionnement et coopération	Expérience	Complexité de la production	Durée de conservation et température de stockage	Coûts	Immunogénicité	Réponse immunitaire	Personnes exclues	Utilisation & administration
Virus totalement inactivé												
Virus vivant atténué												
Sous-unité protéique	La distribution dans cette catégorie est binaire. La majorité des types de vaccins ont reçu une évaluation positive, car le personnel médical les administre régulièrement par voie sous-cutanée ou intramusculaire (certains vaccins vivants atténués par voie orale ou intranasale) ¹ .											
Particule pseudovirale	L'administration est légèrement plus compliquée pour deux types de vaccins. Il s'agit notamment du vaccin à ADN, car l'ADN doit pénétrer dans le noyau cellulaire et dans les cellules présentatrices d'antigène. Ces vaccins présentent à l'heure actuelle de nombreux modes d'administration, tels que l'injection intradermique. Il convient dans un tel cas d'employer à titre supplémentaire un outil spécial, comme l'injecteur à jet autorisé en Inde pour le ZvCoV-D ou l'appareil d'électroporation Collectra pour le vaccin INOVIO INO-4800 contre le COVID-19 (en cours de développement clinique) ² .											
Vecteurs viraux recombinants												
ADN	Les cellules présentatrices d'antigènes sont encore plus compliquées que les vaccins à ADN, car les cellules doivent être maintenues en vie et correctement administrées au patient. Dans le cas du vaccin LV-SMENP-DC, les cellules dendritiques sont injectées par voie sous-cutanée, alors que les lymphocytes T cytotoxiques sont administrés par voie intraveineuse ³ .											
ARNm												
Cellules présentatrices d'antigènes												
Sources : (1) Site Internet du CDC, Administer the Vaccine(s), dernière mise à jour le 08.09.2021. Site Internet Precision Vaccinations, INO-4800 COVID-19 Vaccine, dernière mise à jour le 11.10.2021 (2) nature, India's DNA COVID vaccine is a world first – more are coming, 02.09.2021 (3) ClinicalTrials.gov, Immunity and Safety of Covid-19 Synthetic Minigen Vaccine, 19.02.2020												

Figure 46 : évaluation de la technologie – administration



Virus totalement inactivé

- Ces vaccins contiennent des virus, bactéries ou composants de virus, de bactéries ou d'autres pathogènes inactivés ou tués .
- Ils ne peuvent plus se multiplier dans l'organisme, mais provoquent tout de même une réaction immunitaire.
- Les vaccins inactivés à particules entières inactivent les virus en les fixant à l'aide de certaines substances chimiques.

Sinovac-CoronaVac (vaccin contre le COVID-19 de Sinovac)	Biovac A (vaccin contre l'hépatite A)	fluarix quadrivalent (vaccin contre l'influenza)	TICOVAC (vaccin contre la FSME)	
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulation simple • Très grande expérience <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grande charge de travail • L'inactivation peut ne pas provoquer de réaction de protection (p. ex. Ebola) ou causer des effets indésirables 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il faut s'attendre à une réaction lente en cas de pandémie, car une culture virale est nécessaire 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très grande capacité de mise à l'échelle grâce aux infrastructures existantes • Vitesse faible, car basé sur des cultures cellulaires 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexibilité relativement faible, car il s'agit d'un vaccin spécifique au pathogène (bien que des progrès aient été réalisés avec des lignées cellulaires continues) et qu'il existe un risque de contamination 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorisé pour plusieurs pathogènes, mais la technologie a échoué pour d'autres, p. ex. le VRS 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrication européenne ancrée (p. ex. vaccin contre la grippe pandémique H5N1 : Baxter en République tchèque et en Autriche) 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissances scientifiques et cliniques étendues grâce à une utilisation de longue date 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exigences élevées en matière de sécurité • Un seul pathogène possible par installation de production pour éviter toute contamination 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 3 ans en cas de réfrigération 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processus comparativement coûteux, car la culture virale dépend de cultures de cellules de mammifères 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dépend du pathogène • Adjuvants, vaccinations multiples ou rappels potentiellement nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergies à certains composants (p. ex. œufs)

Figure 47 : évaluation du virus totalement inactivé



Virus vivant atténué

- Les vaccins vivants contiennent des bactéries ou des virus atténués qui, dans la majorité des cas, peuvent encore se multiplier et déclencher une réponse immunitaire, mais généralement pas de maladie.
- Un vaccin vivant atténué est en règle générale nettement plus efficace qu'un vaccin inactivé.

Priorix (vaccin ROR)	Stamaril (vaccin contre la fièvre jaune)	Rotarix (vaccin contre les rotavirus)		
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imitation d'une infection naturelle (pas d'adjuvant) • Formulation simple • Très grande expérience <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grande charge de travail • Atténuation ciblée difficile • Risque de réversion, et donc d'infection 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse très lente en cas de pandémie, car le virus doit être atténué (p. ex. culture de longue durée) 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très grande capacité de mise à l'échelle grâce aux infrastructures existantes • Vitesse faible, car basé sur des cultures cellulaires 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexibilité relativement faible, car il s'agit d'un vaccin spécifique au pathogène (bien que des progrès aient été réalisés avec des lignées cellulaires continues) et qu'il existe un risque de contamination 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extrêmement divers, pour autant qu'un pathogène atténué correspondant puisse être développé 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrication européenne établie (p. ex. Rotarix : GSK Biologicals en Belgique) 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissances scientifiques et cliniques étendues grâce à une utilisation de longue date 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exigences élevées en matière de sécurité • Un seul pathogène possible par installation de production pour éviter toute contamination 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Souvent plusieurs années en cas de réfrigération 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processus comparativement coûteux 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très puissant • Pas d'adjuvant nécessaire 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B et T 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients immunodéprimés

Figure 48 : évaluation du virus vivant atténué



Sous-unité protéique

- Les vaccins à sous-unités protéiques sont des protéines (p. ex. les vaccins contre l'hépatite B), des glycoprotéines, des protéoglycanes et des polysaccharides (p. ex. un des vaccins contre la typhoïde).
- Les sous-unités protéiques sont soit purifiées à partir des pathogènes, soit produites sous forme de protéines recombinantes ou fabriquées par synthèse.

Adacel
(vaccin acellulaire contre la coqueluche ainsi que les toxines diphtériques et coquelucheuses réduites)

<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technologie établie • Idéal pour les personnes présentant un système immunitaire affaibli • Aucun composant vivant <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherches nécessaires afin d'identifier le bon antigène ou une combinaison d'antigènes • Relativement contraignant en termes de fabrication 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temps de réaction moyen en cas de pandémie 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très grande capacité de mise à l'échelle grâce aux infrastructures existantes • Vitesse moyenne 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moyenne, plus flexible que d'autres technologies classiques, mais moins que les technologies « Next-Gen » ; l'obtention de sous-unités stables n'est pas possible pour toutes les structures 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • En théorie, il est possible de fabriquer les protéines nécessaires aux agents pathogènes souhaités 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrication européenne établie (p. ex. Infranrix : GSK Biologicals en Belgique, en Allemagne, en Hongrie) 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelques vaccins autorisés 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • BSL1/2¹, si la production est basée sur des cellules bactériennes ou de levure ; plus complexe en cas d'utilisation de cellules de mammifères 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 mois en cas de réfrigération 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plus élevés que pour l'ARNm/ADN, car les sous-unités sont produites à partir de bactéries ou de levures 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adjuvants potentiellement nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibles allergies à certains composants

(1) Niveau de protection biologique

Figure 49 : évaluation de la sous-unité protéique



Particules pseudovirales

- Les PPV sont constituées d'un assemblage structuré de protéines de la capsidie ou de l'enveloppe virale. Étant donné qu'elles ne contiennent pas d'acides nucléiques viraux, elles ne peuvent pas être multipliées dans les cellules cibles.
- Les fragments de protéines virales suffisent à provoquer une réponse immunitaire sans risque de multiplication.

Gardasil (vaccin contre le papillomavirus humain) **Cervarix** (vaccin contre le papillomavirus humain) **RECOMBIVAX HB** (vaccin (recombinant) contre l'hépatite B) **Engerix** (vaccin contre l'hépatite B)

<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les PPV imitent la forme et la taille d'une particule virale • Elles sont non infectieuses et incapables de se reproduire ; procédé plus sûr que les options atténuées <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conditions inconnues pour créer une PPV pour tous les virus • En règle générale, les protéines internes font défaut, de sorte que les PPV ne conviennent pas à tous les types de virus 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vitesse moyenne / utilisation possible en cas de pandémie 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume et vitesse variables ; dépendent de l'expression de la protéine et de la purification devant être effectuée 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • La construction d'une PPV dépend des systèmes d'expression ; tous les systèmes ne sont pas compatibles entre eux 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dépendant du virus ; les PPV ne sont pas produites par tous les virus, et pour certains, des protéines non structurales sont nécessaires pour induire une réponse immunitaire 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrication européenne établie (p. ex. Cervarix : GSK Biologicals SA en Belgique) 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certains vaccins, notamment les vaccins contre le HPV, sont autorisés par l'EMA depuis 2006 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • BSL1/2¹ si la production est basée sur des cellules bactériennes ou de levure ; plus complexe si des cellules de mammifères sont utilisées 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très longues (plus de 10 ans pour le Gardasil) en cas de réfrigération 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selon la PPV, celles-ci peuvent être produites dans différents types de cellules à des coûts différents 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relativement faible • Adjuvants et doses multiples parfois nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients HPV > 26 ans • Allergies à certains composants (en particulier la levure)

(1) Niveau de protection biologique

Figure 50 : évaluation des particules pseudovirales



Vecteurs viraux recombinants

- Les vecteurs viraux contiennent le plan de construction d'un ou de plusieurs antigènes d'agents pathogènes – ils sont d'abord introduits dans le patrimoine génétique de virus (vecteurs) porteurs.
- Les vecteurs viraux pénètrent dans les cellules humaines ; la cellule produit alors l'antigène de l'agent pathogène, qui active le système immunitaire.
- Les vecteurs de réplication peuvent éventuellement se multiplier ; les vecteurs non répliquatifs ne sont pas en mesure de former de nouvelles particules virales.

Vaxzevria (vaccin contre le COVID-19 d'AstraZeneca)	Janssen (vaccin contre le COVID-19 de J&J)	Dengvaxia (vaccin contre la dengue)	ERVEBO (vaccin contre le virus Ebola)	
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presque tous les antigènes peuvent être exprimés • Génération précise d'antigènes grâce au transport du gène correspondant vers l'antigène cible <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préoccupations quant à la sécurité, p. ex. intégration potentielle dans le génome de l'hôte • Une éventuelle immunité préexistante inhibe la réponse immunitaire 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse rapide possible en cas de pandémie ; aussitôt que la séquence est connue, le gène peut être intégré au vecteur viral 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • La mise à l'échelle (des cellules adhérentes aux cellules flottant librement et au rendement) constitue un facteur de ralentissement considérable 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élevée ; différents vaccins à vecteur viral peuvent en théorie être produits sur le même site de production 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limité par la capacité génomique • Possibles limitations de l'immunité existante sur l'immunogénicité du vecteur 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrications suisse (Zabdeno de Janssen) et européenne établies 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relativement limitée ; il s'agit généralement de vaccins récents, dont certains présentent des complications inattendues 	<p>Coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coûts relativement faibles en cas de méthodes de production standardisées
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Différentes installations de production pour chaque technologie • Normes élevées afin d'éviter une recombinaison involontaire 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZ COVID-19 : 6 mois entre 2°C et 8°C • Conservation au congélateur (-85°C à -55°C) ou au réfrigérateur (2°C à 8°C), en fonction du vaccin 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B et T 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant, patients immunodéprimés
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forte immunogénicité (imitation de l'infection naturelle) • En général, pas d'adjuvants nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 		

Figure 51 : évaluation des vecteurs viraux recombinants



Vaccins à ADN

- Au lieu de la protéine d'un agent pathogène, seule la séquence d'ADN codant pour une ou plusieurs protéines virales est utilisée.
- Les parties d'ADN contiennent des informations génétiques pour une ou plusieurs protéines, qui servent ensuite d'antigènes au système immunitaire et provoquent une réponse immunitaire.
- L'ADN lui-même n'est pas reconnu comme un antigène par le système immunitaire, mais il est transformé en protéine au cours de plusieurs étapes.

ZyCoV-D
(Vaccin contre le COVID-19 de [Cadila Healthcare](#))

<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imitation de la synthèse des protéines durant une infection • Seule les informations sur le séquençage de l'agent pathogène sont nécessaires à la production <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potentielle persistance à long terme des plasmides d'ADN • Risque d'intégration, donc de mutagenèse et d'oncogénèse • Faible immunogénicité & effets secondaires dus aux adjuvants 	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse rapide possible en cas de pandémie 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise à l'échelle pas encore assurée ; possible pénurie de matières premières • Vitesse de production très élevée 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extrêmement polyvalents grâce à la manipulation simple de séquences génétiques • Administration possible pour n'importe quel antigène (virus, bactérie, parasite) 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peu d'expérience jusqu'ici, donc pas applicable à plusieurs agents pathogènes à l'heure actuelle 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'infrastructure ou de coopération à ce jour 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peu de connaissances (première homologation contre le COVID-19 en août 2021 en Inde) • Jusqu'ici, utilisés uniquement dans le cadre d'études cliniques et d'autorisations vétérinaires 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moins élevés que pour les vaccins à base de cellules, mais plus élevés que pour l'ARNm en raison du mode d'administration
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relativement élevée, car des instruments spéciaux sont nécessaires pour l'administration 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plusieurs années en cas de réfrigération • Très stable 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B principalement 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibles allergies à certains composants
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très faible, car deux membranes cellulaires doivent être traversées • Adjuvants nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation fréquente d'un appareil (p. ex. pour l'électroporation : <i>gene gun</i>, pistolet injecteur) • Personnel qualifié nécessaire 		

Figure 52 : évaluation des vaccins à ADN



Vaccins à ARNm

- Vaccin dont l'action est basée sur l'acide ribonucléique messager (ARN).
- L'emballage de l'information génétique dans des nanoparticules lipidiques facilite l'absorption de l'ARN du vaccin par les cellules de la personne vaccinée, dans lesquelles l'ARN est traduit en protéines.
- Ces protéines sont ensuite présentées à la membrane cellulaire par la cellule, où elles sont reconnues par le système immunitaire.

Comirnaty
(vaccin contre le COVID-19 de Pfizer-BioNTech)

Spikevax
(vaccin contre le COVID-19 de Moderna)

<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imitation de la synthèse des protéines durant une infection • Seules les informations sur le séquençage de l'agent pathogène sont nécessaires à la production • Non infectieux, pas d'intégration, dégradation par des processus cellulaires normaux <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunogénicité difficile à évaluer • La reconnaissance d'ARNm exogène peut inhiber la réponse immunitaire • Respect de la chaîne du froid indispensable <p>(1) Preuve empirique en médecine (<i>Real-world evidence</i>)</p>	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse rapide possible en cas de pandémie 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptation très élevée, mais possible pénurie de matières premières • Vitesse très élevée 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extrêmement polyvalents grâce à la manipulation simple de séquences génétiques • Administration possible pour n'importe quel antigène (virus, bactérie, parasite) 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application relativement large possible, en particulier lorsque l'agent pathogène ne possède qu'un antigène clé • Théoriquement applicable à tous les antigènes 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrications suisse et européenne établies • Dépendance aux matières premières produites hors de l'Europe 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissances scientifiques limitées obtenues par l'étude d'autres indications • RWE¹ grâce à la vaccination contre le COVID-19 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exigences minimales en matière de sécurité biologique, car non infectieux • Production de différents vaccins à ARNm dans la même installation de production possible 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1-7 mois en cas de congélation • Très instable, respect de la chaîne du froid indispensable 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faibles coûts de la synthèse biochimique 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difficile à évaluer ; des adjuvants peuvent être nécessaires 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B et 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibles allergies à certains composants

Figure 53 : évaluation des vaccins à ARNm



Cellules présentatrices d'antigènes

- Vaccin composé d'antigènes et de cellules présentatrices d'antigènes (CPA).
- Les CPA renforcent une réaction immunitaire en présentant à d'autres cellules du système immunitaire des antigènes à leur surface.

Non autorisées à ce jour

<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> • En théorie, les CPA sautent certains processus de l'hôte pour combattre la maladie plus efficacement grâce à une réponse immunitaire rapide <p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules immortalisées transduites par des vecteurs lentiviraux, ce qui entraîne un risque de cancer notamment • Encore au stade expérimental, et peu d'expérience acquise à ce jour <p>(1) Niveau de protection biologique</p>	<p>Temps de réaction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inconnu ; plutôt élevé, ce procédé étant uniquement expérimental, et pas encore autorisé 	<p>Vitesse et volume de production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processus lent, car le travail avec des cellules vivantes est complexe • Cellules personnalisées non adaptables 	<p>Flexibilité technologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les cellules immortalisées dotées de vecteurs lentiviraux sont aussi flexibles que les vecteurs viraux recombinants 	
	<p>Éventail d'agents pathogènes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucune expérience à ce jour et très expérimental, donc couverture de l'éventail encore inconnue 	<p>Approvisionnement et coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à présent uniquement expérimental, pas d'infrastructures existantes 	<p>Expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non autorisées ; pas encore utilisées pour une maladie infectieuse ; seulement deux études de phase I menées en Chine à ce jour 	
	<p>Complexité de la production</p> <ul style="list-style-type: none"> • BSL¹ 2 / 2+ (Lentivirus aux États-Unis et en Allemagne) 	<p>Durée de conservation et température de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conditions de culture cellulaire attendues (stockage à 37°C) • Azote probablement nécessaire pour la congélation 	<p>Coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Très élevés, car production basée sur des cultures cellulaires jusqu'à l'administration 	
	<p>Immunogénicité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faible, car les CPA contournent complètement cette étape 	<p>Administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnel de laboratoire formé à la culture cellulaire • Personnel médical nécessaire pour l'administration 	<p>Réponse immunitaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules B et 	<p>Patients exclus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potentiellement patients immunodéprimés

Figure 54 : évaluation des vaccins à cellules présentatrices d'antigènes

6.4 Champ d'analyse supplémentaire 2.2 : éléments critiques de la chaîne de création de valeur – outputs/produits intermédiaires pour technologies de vaccins à vecteur viral et de vaccins vivants atténués

	 Vecteur viral recombiné (Zabdeno)	 Vaccin vivant atténué (Varivax)
Key Starting Materials	<ul style="list-style-type: none"> Cellules PER.C6 Virus auxiliaire adénoviral Vecteur de transfert adénoviral Milieu de culture cellulaire 	<ul style="list-style-type: none"> Cellules MRC-5 Milieu de culture cellulaire Virus de la varicelle (souche Oka/Merck « <i>Stock Seed</i> »)
Principe actif pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Adénovirus de type 26 (codant pour les glycoprotéines du variant <i>Mayinga</i> du virus Ebola du Zaïre) 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Varicella harvested virus fluids</i> (HVFs)
Excipient	<ul style="list-style-type: none"> Édétate disodique Éthanol Chlorhydrate d'histidine monohydraté Polysorbate 80 Chlorure de sodium Saccharose Eau (pour l'injection) Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) 	<ul style="list-style-type: none"> Saccharose Gélatine hydrolysée Urée Chlorure de sodium Glutamate de sodium Phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique Chlorure de potassium Eau (pour l'injection)
Résidus		<ul style="list-style-type: none"> Néomycine Composants résiduels des cellules MRC-5, y compris ADN et protéines Sérum de veau du milieu nutritif des cellules MRC-5
Autres matériaux	<ul style="list-style-type: none"> Flacon en verre à dose unique (0,5 ml) Bouchon en caoutchouc Bordure en aluminium Capuchon 	<ul style="list-style-type: none"> Seringue préremplie avec solvant Flacon avec lyophilisat

Figure 55 : outputs/produits intermédiaires pour une sélection de technologies de vaccins à vecteur viral et de vaccins vivants atténués (exemple)

6.5 Champ d'analyse supplémentaire 3.1 : politique en matière de vaccins

États (ou groupes d'états)	Catégorie	Programme	Objectif	Année
Allemagne	Limitrophe	Programme-cadre de recherche en matière de santé	Prévenir les maladies et encourager le progrès médical	2018/ 2021
France	Limitrophe	Innovation santé 2030	Renforcer l'indépendance et la compétitivité du secteur des sciences de la vie	2021
Italie	Limitrophe	Loi sur la production de vaccins	Développement en vue de devenir un pôle stratégique en matière de recherche et de production de vaccins	2020
Autriche	Limitrophe	Stratégie pour l'avenir : sciences de la vie et pôle de l'industrie pharmaceutique	Renforcer la recherche (fondamentale) et augmenter la capacité d'innovation	2016
Norvège	Comparable	<i>Health&Care21</i>	Encourager la médecine fondée sur des preuves scientifiques et les soins	2019
Singapour	Comparable	<i>Research, Innovation and Enterprise 2025</i>	<i>Research, Innovation and Enterprise 2025</i>	2020
Royaume-Uni	Comparable	<i>Life Science Vision</i>	<i>Life Science Vision</i>	2021
UE	Leader	Incubateur HERA	Préparation et réaction en cas d'urgence sanitaire	2021
États-Unis	Leader	<i>American Pandemic Preparedness</i>	Nouvelle stratégie de préparation à une pandémie	2021

Tableau 7 : programme des pays du groupe de comparaison

6.6 Champ d'analyse supplémentaire 3.2 : alliances internationales

Digression : le rôle de leader de l'UE dans la chaîne de création de valeur mondiale des vaccins

La pandémie actuelle a montré que l'UE est, avec les États-Unis, à la pointe de la recherche, du développement et de la production de vaccins au niveau mondial. Les vingt composants clés pour la fabrication des vaccins contre le COVID-19 ont ainsi été produits dans l'UE, et plus de 50 % des exportations mondiales de composants clés provenaient de l'UE et des États-Unis²⁹⁷. Jusqu'à fin septembre 2021, l'UE a exporté plus de 2 milliards de doses de vaccins contre le COVID-19 dans plus de 150 pays et a fait don d'un milliard de doses au programme COVAX²⁹⁸.

Pendant la pandémie déjà, l'UE a entrepris des démarches stratégiques afin de consolider son rôle de leader dans l'industrie pharmaceutique en général, et plus précisément dans le secteur de la production de vaccins. Les piliers centraux d'une Union européenne de la santé renforcée sont la nouvelle stratégie pharmaceutique, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) nouvellement créée ainsi que l'Espace européen des données de santé. L'UE souhaite ainsi élargir ses capacités à prévenir et à gérer les pandémies à l'avenir. La recherche, le développement, la production et la disponibilité rapide de vaccins jouent dans ce cadre un rôle central.

L'HERA sera dotée de compétences et de moyens étendus (budget initial : env. 30 milliards d'euros jusqu'en 2027) et doit être opérationnelle en 2022. Elle sera notamment alimentée par des fonds provenant de programmes de soutien à la recherche comme Horizon ou de programmes de soutien au développement régional comme REACT-EU. Par ailleurs, un réseau de sites de production « toujours prêts » doit être mis en place, par exemple par le biais de programmes de soutien tels que Fab UE. L'HERA vient compléter l'EMA et l'ECDC dans le cadre de l'identification et de la réaction aux crises sanitaires transfrontalières. Les mandats actuels de l'EMA et de l'ECDC doivent en outre être renforcés. La révision de la législation pharmaceutique apportera un cadre légal essentiel à la stratégie pharmaceutique ; elle devrait aboutir d'ici fin 2022.

La stratégie européenne en matière de politique de santé est étroitement liée aux stratégies commerciale et industrielle européennes actualisées (18.02.2021 ; 05.05.2021). Une « autonomie stratégique ouverte » ainsi que la sécurisation des chaînes de création de valeur pour les biens sensibles, avec les produits pharmaceutiques/médicaments en ligne de mire, constituent des éléments clés de ces stratégies globales.

En septembre 2021, l'UE a par ailleurs annoncé un plan de lutte contre les pandémies en collaboration avec les États-Unis. Celui-ci prévoit notamment une collaboration rapprochée des deux agences centrales européenne (HERA) et américaine (BARDA)²⁹⁹. Les détails ne sont pas encore connus.

²⁹⁷ World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, mars 2021

²⁹⁸ Commission européenne, Discours sur l'état de l'Union 2021, 2021

²⁹⁹ Commission européenne, Un programme États-Unis / Union européenne pour vaincre la pandémie mondiale : Vacciner le monde, sauver des vies maintenant et rétablir une meilleure sécurité sanitaire, déclaration du 22.09.2021

Qui ?	Quoi ?	Description	Prochaines étapes	Remarques
OMS	Groupe de travail sur le financement durable	–	WGSF5 (13-15.12.2021). Élaboration d'un rapport final assorti de recommandations devant être présenté lors de la 150 ^e réunion du Conseil exécutif (EB150, 24–29.01.2022).	Suisse : active dans les négociations du groupe de travail.
OMS	Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires	–	WGPR4 (01–03.11.2021). Négociations/discussions dans le cadre de la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la Santé (29.11.–01.12.2021).	Suisse : active dans les négociations du groupe de travail.
OMS	Traité international sur les pandémies	–	Négociations/discussions dans le cadre de la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la Santé (29.11.–01.12.2021).	Suisse : salue sur le principe l'initiative ; engagement à déterminer.
OMS	<i>WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence</i>	–	Le hub est en cours de construction (stratégie).	Suisse : salue sur le principe l'initiative ; engagement à déterminer.
OMS	<i>WHO BioHub</i>	–	En cours de construction.	En novembre 2020, la Suisse et l'OMS ont signé un protocole d'entente pour le lancement du BioHub.
OMS	Panel indépendant pour la préparation et la réponse aux pandémies (<i>The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response</i> , IPPPR)	Le panel a été créé par le directeur général de l'OMS en réaction à la résolution WHA73 de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA). Voir également les propositions/initiatives similaires du G20, du G7 et de la Commission paneuropéenne. Objectifs/propositions : promouvoir la gouvernance politique dans le domaine de la santé mondiale au plus haut niveau ; convoquer un Conseil mondial de lutte contre les menaces sanitaires (<i>Global Health Threats Council</i>) ; regrouper et renforcer l'autorité et le financement de l'OMS (dans le cadre de la WHA 2022) ; investir dès maintenant dans la préparation afin d'assurer des capacités pleinement fonctionnelles ; mettre en place un nouveau système agile de surveillance, de validation et d'alerte ; établir une coordination nationale efficace.	(<i>roadmap</i> /propositions p. 63) : <ul style="list-style-type: none"> • surtout session extraordinaire WHA novembre 2021 • session WHA 2022 	Position de la Suisse : à déterminer. Dans le cadre du groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, plusieurs propositions ont été formulées : le Conseil mondial de lutte contre les menaces sanitaires constitue l'une d'entre elles (proposition de l'IPPPR).

Qui ?	Quoi ?	Description	Prochaines étapes	Remarques
OMC	12 ^e Conférence ministérielle de l'OMC/déclaration relative à l'initiative sur le commerce et la santé du groupe Ottawa	Dans le domaine du commerce et de la santé, différentes propositions ont été formulées pour faciliter le commerce de vaccins et de leurs composants, autrement dit pour diminuer les obstacles au commerce et accélérer les processus au niveau international. L'initiative sur le commerce et la santé est une proposition de 13 États visant à améliorer, au moyen de mesures commerciales, les chaînes de création de valeur des vaccins et d'autres produits pharmaceutiques liés au COVID-19.	12 ^e Conférence ministérielle de l'OMC 30.11.–02.12.2021 / déclaration ministérielle relative à l'initiative sur le commerce et la santé.	Suisse : soutient l'initiative sur le commerce et la santé du groupe Ottawa. Travaux de suivi découlant de la déclaration sur l'initiative : à déterminer.
Autres organes de l'ONU	Taskforce multilatérale pour les vaccins, les produits thérapeutiques et les diagnostics COVID-19	Coopération entre l'OMS, l'OMC, le FMI et la Banque mondiale. Priorités : financement, production, commerce, coordination. Recommandations et outils. Organisation de panels, réunions et workshops sur des thèmes interdisciplinaires.	Floues. La taskforce continuera-t-elle à exister après le COVID-19 ?	Suisse : observe.
G20	Rencontre des ministres des finances et de la santé des États membres du G20 (déclaration finale)	Objectif : meilleur financement de la préparation et de la réponse aux pandémies. Les activités concrètes doivent encore être définies (la taskforce doit être chargée de la rédaction du mandat).		Suisse : rôle et champs d'action à déterminer – selon la mise en œuvre des recommandations du HLIP.
G20	Rapport du <i>High Level Independent Panel</i> (HLIP) du G20	Quatre objectifs/objets de financement : réseau de surveillance et de recherche à l'échelle mondiale ; systèmes nationaux résilients ; approvisionnement en produits médicaux ; gouvernance mondiale. Un comité mondial de lutte contre les menaces sanitaires ou <i>Global Health Threats Board</i> doit être créé : groupe de pays du G20+, organisations régionales, Secrétariat permanent. Complémentaire à la proposition du Conseil mondial de lutte contre les menaces sanitaires de l'IPPPR et similaire au <i>Global Health Board</i> ; 8 priorités de financement -> voir rapport, notamment le point concernant le financement de biens publics mondiaux dans le cadre du mandat de base de la Banque mondiale et d'autres banques de développement multilatérales ; permettre un financement d'urgence accéléré grâce aux institutions financières internationales en cas de pandémie ; développer des solutions financières pour la compensation d'événements indésirables en lien avec l'utilisation de contre-mesures médicales.	(Voir document « <i>Key Proposals and Roadmap</i> » p. 12, mise en œuvre en 2022 principalement) • <i>Global Health Threats Board</i> (novembre 2021, G20, WHA). • <i>Global Health Threats Fund</i> avec près de 10 milliards de dollars/an (T4 2021).	Dans le cadre du groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, plusieurs options ont été proposées, dont le <i>Global Health Threats Board</i> (proposition du HLIP).

Qui ?	Quoi ?	Description	Prochaines étapes	Remarques
G7	Rencontre des ministres des finances et de la santé 2021 (communiqué)	<p>Proposition du G20 de recourir aux institutions financières internationales afin de permettre des paiements plus rapides.</p> <p>« A 100 days mission » : la <i>Pandemic Preparedness Partnership</i> (PPP), lancée en juin 2021 par la présidence du G7 (Royaume-Uni) et dotée de 16 millions de livres (direction : conseiller scientifique en chef du gouvernement du Royaume-Uni, Board avec notamment COVAX, la CEPI, FIND, le HLIP, universités et secteur privé) avec des recommandations pour le développement d'instruments de diagnostic, de produits thérapeutiques et de vaccins sûrs et efficaces et pour une distribution équitable dans un délai de 100 jours (au lieu des 336 jours nécessaires durant la pandémie de COVID-19 entre la déclaration de pandémie internationale par l'OMS et l'autorisation du premier vaccin par l'OMS). S'appuie sur l'objectif de la CEPI (voir ci-dessous).</p> <p>Recommandations : surveillance et analyse efficaces des pathogènes ; investissements dans la R&D afin de combler les lacunes du portefeuille actuel en matière de diagnostics, de produits thérapeutiques et de vaccins ; faire de « l'extraordinaire » une routine en implémentant des <i>best practices</i> et des activités de préparation dans les affaires quotidiennes ; dialogue et coopération au niveau international.</p>	<p>(roadmap voir rapport) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport (fin octobre 2021) du partenariat pour la mise en œuvre des recommandations • Assemblée mondiale de la Santé (octobre/novembre) : discussion concernant le rapport PPP • <i>CEPI 2.0 Replenishment</i> (début 2022) • Réunion de la Banque mondiale : discussions relatives à un instrument de financement pour les diagnostics, les produits thérapeutiques et les vaccins en cas de pandémie • Dès 2023 : voir <i>roadmap</i> p. 26 	
Al- liances inter- nat. / PPPs	ACT-A/CO- VAX	<p>L'Accélérateur ACT (ACT-A) a été créé en avril 2020 par l'OMS et diverses organisations en réaction multilatérale à la pandémie de COVID-19. Il s'articule autour de quatre piliers : diagnostics, vaccins, produits thérapeutiques et renforcement du système de santé. En 2020/2021, la Suisse a apporté une contribution à hauteur de 375 millions de francs et figure ainsi au 9^e rang de la liste des donateurs les plus importants de l'ACT-A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En octobre 2021, le rapport d'évaluation d'ACT-A a été publié. Sur cette base, le mandat devrait être prolongé jusqu'à septembre 2022 au moins. • Il convient d'examiner dans quelle mesure la Suisse pourra à l'avenir s'engager auprès de l'ACT-A. 	<p>Suisse : membre actif au sein de toutes les alliances mentionnées, également par le biais de contributions financières substantielles. Orientation/intensification de l'engagement futur à déterminer.</p>

Qui ?	Quoi ?	Description	Prochaines étapes	Remarques
Al- liances inter- nat. / PPPs	COVAX	COVAX est le pilier « vaccins » de l'Accélérateur ACT et sert de mécanisme mondial pour l'achat et la distribution de vaccins contre le COVID-19. La Suisse y contribue, d'une part, en tant que « pays autofinancé » et, d'autre part, en tant que donatrice en faveur du mécanisme de garantie de marché COVAX (<i>Advance Market Commitment Mechanism</i> , AMC), qui permet à 92 pays à revenu faible ou intermédiaire d'avoir accès aux vaccins via COVAX. En juin 2021, le Conseil fédéral a en outre décidé de donner 4 millions de doses du vaccin d'AstraZeneca à la Facilité COVAX.	<ul style="list-style-type: none"> • Dès 2022, COVAX se concentrera encore davantage sur la garantie de marché pour les vaccins (COVAX AMC). Les pays industrialisés ont par ailleurs désormais la possibilité de prendre part à COVAX sans option d'approvisionnement. 	
Al- liances inter- nat. / PPPs	Gavi	Contribution de la Suisse (début : 2 millions de francs ; contributions directes). Gavi dépend de partenariats entre le secteur public et le secteur privé et finance des programmes de vaccination dans les pays du Sud, principalement pour les enfants. De plus, l'alliance encourage la consolidation des systèmes de santé afin que tous puissent avoir accès aux vaccins. 0,4 million de francs ; promesse en 2021 pour 30 millions de francs (période 2021-26).		
Al- liances inter- nat. / PPPs	CEPI	Soutient la recherche et le développement des vaccins contre le SARS-CoV-2. Réalise également des investissements dans la capacité de production au niveau mondial. Par ailleurs, la CEPI est active dans le domaine de la fabrication pour COVAX et a lancé la <i>COVAX Marketplace</i> , qui vise à améliorer la coordination des entreprises dans le cadre de la production de vaccins contre le COVID-19. En mai 2020, la Suisse a soutenu la CEPI à hauteur de 10 millions de francs et siège ainsi au sein de son conseil d'investisseurs. Ce conseil constitue une plateforme pour la collaboration avec les différents organes de pilotage.	<ul style="list-style-type: none"> • À l'heure actuelle, la CEPI étudie la possibilité de s'engager dans le domaine des produits thérapeutiques. Des discussions à ce sujet ont également été menées au sein du conseil des investisseurs. Les décisions finales sont attendues d'ici la fin de l'année 2021. 	

Tableau 8 : initiatives multilatérales et alliances internationales/PPPs pour garantir la sécurité de l'approvisionnement³⁰⁰

³⁰⁰ Correspondance avec l'OFSP INT, 03.11.2021

6.7 Champs d'action supplémentaires, positionnements et mesures : grille d'évaluation

Une grille d'évaluation basée sur les deux catégories principales « Réalisation de l'objectif » et « Faisabilité » a été élaborée afin d'évaluer les mesures présentées. Comme l'illustre la figure 56, ces catégories comportent divers critères d'évaluation dérivés des objectifs du projet global.

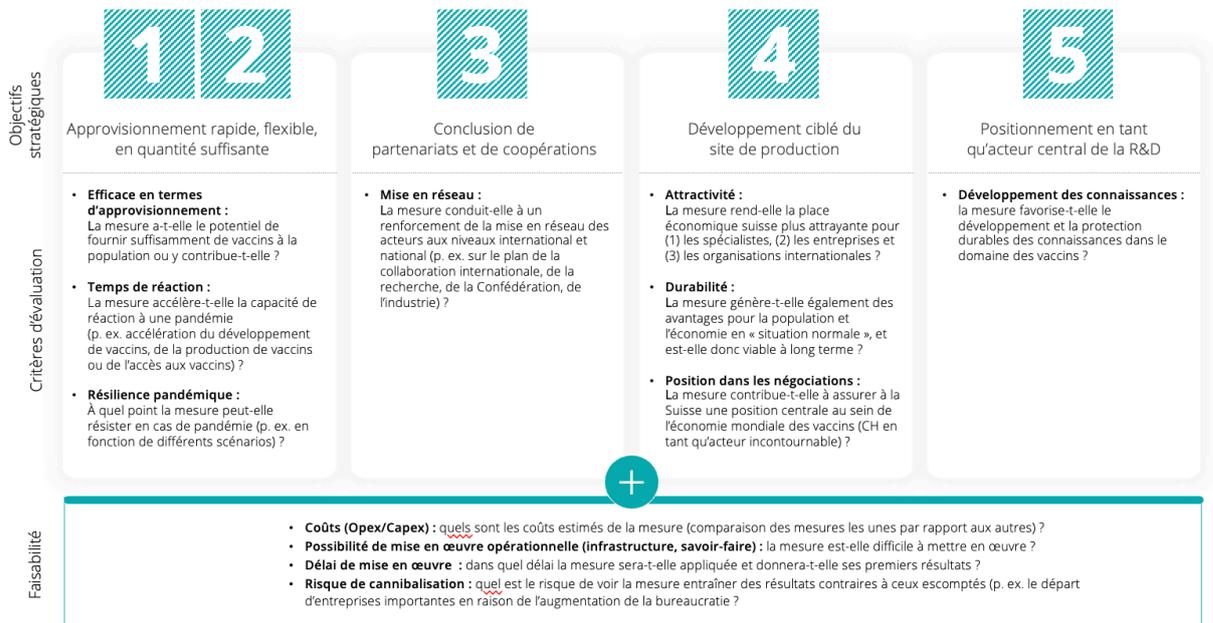


Figure 56 : aperçu des critères d'évaluation

6.8 Champs d'action supplémentaires, positionnements et mesures : mesures non prioritées

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>									
Mesure Mise en place et exploitation d'une <i>clearing house</i> internationale complète									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Atténuation des pics de demande au moyen d'une incitation à mettre des capacités à disposition • Amélioration de la mise en réseau internationale des fabricants et fournisseurs de vaccins • Renforcement de la position de la Suisse en tant qu'intermédiaire neutre au niveau international 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Possible impression de perte de contrôle pour les entreprises et les États • Abandon de la souveraineté nationale au profit d'une instance supranationale 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : aucun suivi									

Calcul et réalisation de l'objectif. Le mécanisme de *match-making* met en relation manuellement ou de manière semi-automatique les fournisseurs et acheteurs de ressources. Si les prix ne sont pas pris en compte, il existe alors un risque d'allocation inefficace des capacités, ce qui signifie que l'acheteur dont la demande est la plus urgente n'est pas nécessairement servi en priorité. Ce problème peut être résolu grâce à une *clearing house* (plateforme d'échange de marchandises) neutre et supranationale, qui :

- garantit la transparence des volumes fournis et achetés (*monitoring house*) ;
- fixe des prix dynamiques basés sur l'offre et la demande ;
- opère un *match-making* entre fournisseurs et acheteurs.

Une *clearing house* permet un accès plus efficace aux ressources ainsi que la fixation de leur prix. Elle permet en outre d'identifier en temps voulu les pénuries globales et contribue en parallèle à renforcer la position de la Suisse en tant qu'intermédiaire neutre au niveau international.

Faisabilité. Faible. Les exigences techniques et économiques sont conséquentes. De plus, il n'est pas garanti que les autres États donnent leur approbation, qui est nécessaire.

Champ d'action <i>Coopération internationale</i>	
Mesure	Participation à des initiatives internationales pour renforcer le commerce international
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure applicabilité des contrats internationaux • Également utile hors pandémie 	<ul style="list-style-type: none"> • Long processus de prise de décision
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement <input type="checkbox"/> Temps de réaction <input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique <input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Attractivité <input checked="" type="checkbox"/> Durabilité <input type="checkbox"/> Position dans les négociations <input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : aucun suivi	

Calcul et réalisation de l'objectif. Le libre-échange international constitue le fondement de la coopération internationale. Durant la pandémie de COVID-19, les États ont toutefois restreint le libre-échange de produits médicaux, de vaccins et de ressources. Des démarches ciblées dans le cadre d'initiatives globales visant à renforcer le commerce international permettraient de consolider durablement la sécurité des contrats et de l'approvisionnement.

Faisabilité. Faible. Une telle initiative requiert le soutien de l'ensemble du groupe d'États, ce qui peut se révéler être un processus de longue haleine. Par ailleurs, il n'est pas garanti que les autres participants à l'initiative s'engagent à respecter les directives.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>	
Mesure	Octroi de crédits pour soutenir les thèmes prioritaires
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Promotion de l'attractivité de la Suisse en tant que site de R&D • Résilience accrue en raison des domaines technologiques émergents 	<ul style="list-style-type: none"> • Élargir l'éventail risque-rendements augmente également le <i>downside risk</i>, soit le risque d'investir dans des entreprises qui échouent.
Réalisation de l'objectif	
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement <input type="checkbox"/> Temps de réaction <input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique <input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité <input type="checkbox"/> Durabilité <input type="checkbox"/> Position dans les négociations <input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : aucun suivi	

Calcul et réalisation de l'objectif. En comparaison avec d'autres États, la Suisse dispose d'un éventail limité d'instruments de financement de l'innovation. D'autres États investissent du capital-risque plus spécifiquement dans le développement de vaccins, comme l'Italie avec l'entreprise de biotechnologie ReiThera.

Pour encourager l'innovation, la Confédération pourrait accorder des crédits à des entreprises innovantes dans le domaine des vaccins. Cette mesure est plus spécifique qu'une simple incitation à investir,

car elle cible certaines entreprises individuelles. La perspective d'un financement supplémentaire devrait encourager la création ou l'implantation d'entreprises innovantes et augmenter ainsi les chances de développer des candidats-vaccins en Suisse.

Les crédits devraient être octroyés aux thèmes prioritaires, par exemple avec l'aide :

- d'une nouvelle banque d'investissement publique fraîchement créée ;
- d'institutions de soutien existantes.

Faisabilité. Faible. Selon le Conseil fédéral, la création d'une banque de développement n'est ni nécessaire ni souhaitée. Traditionnellement, la Confédération ne mène pas de politique industrielle. L'octroi de crédits spécifiques au développement de vaccins est donc à l'heure actuelle peu probable.

Champ d'action <i>Recherche et développement translationnels et appliqués</i>									
Mesure	Simplification des demandes de brevets et conception de modèles de brevets plus attrayants								
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Promotion de l'attractivité de la Suisse en tant que site de R&D • Soutien à l'innovation suisse grâce à un nombre plus élevé de brevets enregistrés 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Un droit des brevets fort complique la transmission des connaissances pour le développement futur de vaccins et pour le transfert de technologie vers d'autres sites de production. 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Résilience pandémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input checked="" type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : aucun suivi									

Calcul et réalisation de l'objectif. Les brevets représentent un levier important d'incitation à l'innovation. Ils entraînent toutefois également des conflits d'intérêts entre recherche et commercialisation, durée de développement et durée d'utilisation ainsi que frais de dépôt et bénéfices. Le droit des brevets pourrait être optimisé en simplifiant la procédure de demande de brevet et en proposant des modèles de brevets plus attractifs, ce qui encouragerait la recherche et l'innovation et augmenterait donc l'attractivité de la place économique helvétique.

À cet effet, la Confédération pourrait mettre en place des modèles de brevets alternatifs, par exemple :

- modèle d'utilité ou brevet mineur : pour une protection simple de la propriété intellectuelle avant de réaliser des études de faisabilité ;
- introduction d'un « délai de carence avant publication » (p. ex. 12 mois, comme aux États-Unis) ;
- prolongation des brevets/*clock stops* pour les membres de la recherche académique en Suisse afin de renforcer l'intérêt des entreprises.

Faisabilité. Faible. La modification du droit des brevets est une procédure de longue haleine et complexe, et impliquerait un ajustement continu avec le droit européen et le droit international en général. L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI) évalue la faisabilité des trois modèles de brevets proposés en Suisse comme faible.

Champ d'action <i>Mise en réseau et coordination</i>	
Mesure Match-making entre fournisseurs et acheteurs de ressources en cas de crise	
Avantages	Inconvénients/risques
<ul style="list-style-type: none"> • Permet une allocation efficace des capacités 	<ul style="list-style-type: none"> • Les producteurs doivent divulguer les données concernant l'offre et la demande.
Réalisation de l'objectif	
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations
<input checked="" type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
Suite de la procédure : aucun suivi	

Calcul et réalisation de l'objectif. Le monitoring permettrait d'*identifier* de possibles pénuries dans l'approvisionnement des ressources. De plus, la Confédération pourrait, en cas de crise, mettre directement en relation les fournisseurs et les acheteurs de ressources qui se verraient sinon limités dans leur capacité de production en raison de l'asymétrie d'information. Il serait ainsi possible de réagir plus rapidement aux pénuries qui se dessinent et d'*éviter* les interruptions de production.

En cas de crise, la Confédération pourrait effectuer un *match-making* entre fournisseurs et acheteurs de ressources, garantissant ainsi un accès efficace aux ressources et une réaction rapide en conséquence. Concrètement, cela pourrait signifier que la Confédération mettrait un producteur suisse de PAP qui risque d'être confronté à une pénurie de matériaux critiques pour la production en relation avec un autre producteur suisse de ces mêmes matériaux. C'est précisément lorsque ces entreprises n'entretiennent en principe aucune relation d'approvisionnement que, bien que des ressources critiques soient disponibles dans le scénario décrit, il est concevable que la production soit restreinte.

Faisabilité. Faible. Probablement réalisable uniquement sur une base volontaire. Nécessité d'accéder à des données auparavant confidentielles. Également dans l'intérêt des producteurs afin de réduire les risques liés aux achats et aux ventes.

Champ d'action <i>Production nationale de vaccins</i>									
Mesure Contribution financière pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales (avec contrepartie correspondante)									
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Flexibilité importante en lien avec différentes technologies • Bénéfice important hors pandémie également • Attractivité de la Suisse en tant que site pharmaceutique 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Inconvénients opérationnels, comme pour la mesure « Amélioration des conditions-cadres pour la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales » • Investissements importants nécessaires • Risque d'opter pour une technologie qui pourrait échouer • Potentiel de conflits internes et externes en matière de droit de la concurrence 								
Réalisation de l'objectif <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input checked="" type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : aucun suivi									

Calcul et réalisation de l'objectif. Selon les circonstances, les conditions-cadres constituent une incitation trop faible pour la création d'infrastructures de production multimodales. La Confédération peut, au-delà de l'amélioration des conditions-cadres, apporter un soutien financier direct à la mise en place et la transformation d'infrastructures de production multimodales. Ce soutien incite davantage les entreprises à investir dans des infrastructures qui peuvent être adaptées à la production de vaccins en cas de pandémie.

En contrepartie de ce soutien financier, la Confédération devrait se voir garantir des droits pour une sécurité de l'approvisionnement accrue (p. ex. capacités de production de vaccins garanties en cas de pandémie). Les moyens financiers et contractuels les plus adaptés devront être définis dans un deuxième temps.

Faisabilité. Faible. D'autres États (p. ex. le Canada, Singapour) ont montré l'exemple. L'infrastructure de production dont la Suisse dispose déjà augmente la faisabilité de cette mesure. Toutefois, sa mise en œuvre pourrait être perçue comme un pas en direction d'une politique industrielle. Par conséquent, la conception exacte de la mesure, y compris l'instrument financier utilisé, doit encore être examinée.

Champ d'action <i>Accès aux ressources</i>									
Mesure	Constitution d'une réserve de personnel spécialisé pour la production de vaccins								
Avantages <ul style="list-style-type: none"> • Frais courants relativement faibles • Meilleurs temps de réaction • Meilleure résilience 	Inconvénients/risques <ul style="list-style-type: none"> • Peut être perçu comme un désavantage par les entreprises qui envisagent de s'implanter en Suisse³⁰¹ • Ne remplace pas à valeur égale le personnel de production permanent 								
Réalisation de l'objectif <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement</td> <td><input type="checkbox"/> Attractivité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction</td> <td><input type="checkbox"/> Durabilité</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique</td> <td><input type="checkbox"/> Position dans les négociations</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Réseautage</td> <td><input type="checkbox"/> Développement des connaissances</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité	<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité	<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations	<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances
<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité de l'approvisionnement	<input type="checkbox"/> Attractivité								
<input checked="" type="checkbox"/> Temps de réaction	<input type="checkbox"/> Durabilité								
<input checked="" type="checkbox"/> Résilience pandémique et épidémique	<input type="checkbox"/> Position dans les négociations								
<input type="checkbox"/> Réseautage	<input type="checkbox"/> Développement des connaissances								
Suite de la procédure : aucun suivi									

Calcul et réalisation de l'objectif. Les pandémies entraînent une augmentation soudaine et temporaire de la demande en personnel qualifié pour la production de vaccins. Lors de la pandémie de COVID-19, il a été possible de recourir à court terme, pour la production, à des spécialistes qui exercent en temps normal d'autres activités. Cette stratégie fonctionne à condition que ces spécialistes :

- suivent une formation de base et une formation continue ;
- soient disponibles ;
- puissent être délestés de leurs tâches habituelles.

Le maintien permanent d'un tel contingent de collaborateurs n'est toutefois pas rentable. Il est donc nécessaire de disposer d'une réserve de base de spécialistes dans les domaines de la biochimie, de la chimie ou de la pharmacie, qui peuvent être mobilisés en cas de pandémie et exercer d'autres activités hors pandémie. Ces ressources mobilisables rapidement permettent un ajustement dynamique des capacités de production de vaccins et contribuent ainsi à la sécurité de l'approvisionnement en cas de pandémie.

Afin de poursuivre l'élaboration de cette mesure, la Confédération devrait déterminer :

- **quels profils professionnels** doivent être pris en considération pour un tel service d'urgence ;
- **quel registre professionnel** doit être utilisé comme base de données ;
- **quelles possibilités de formation continue** doivent être offertes au personnel spécialisé ;
- **quel modèle de rémunération** les employeurs du personnel spécialisé accepteraient.

Faisabilité. Moyenne. Les bases pour l'introduction d'un tel système sont déjà garanties grâce 1) au principe de milice et 2) aux registres dont disposent les associations professionnelles.

³⁰¹ Dans le cas où cette mesure est étendue au secteur privé.

7 Bibliographie

- Academic Positions Website, PhD, Postdoc, and Professor Salaries in Germany, 2021. <https://academicpositions.de/career-advice/phd-postdoc-and-professor-salaries-in-germany> (aufgerufen Oktober 2021).
- acceRare Website, Consortium, 2021. <https://accelerare.ch/consortium/> (aufgerufen November 2021).
- Access to Medicine Foundation, Access to Medicine Index 2018, November 2018. https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9_Access_to_Medicine_Index_2018.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- aerzteblatt.de, Deutschland setzt nicht mehr auf eigene Impfstoffbeschaffung, 19.8.2020. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/115575/Deutschland-setzt-nicht-mehr-auf-eigene-Impfstoffbeschaffung> (aufgerufen Oktober 2021).
- aerzteblatt.de, Impfstoffbeschaffung: Kritik an EU-Kommissionspräsidentin wächst, 3.2.2021. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120800/Impfstoffbeschaffung-Kritik-an-EU-Kommissionspraesidentin-waechst> (aufgerufen Oktober 2021).
- Allied Market Research, Oncology/ Cancer Drugs Market, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/press-release/oncology-cancer-drugs-market.html> (aufgerufen November 2021).
- Allied Market Research, Vaccine Market by Technology, Indication, End User, and Region – Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027, 29.10.2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/press-release/vaccines-market.html> (aufgerufen November 2021).
- Aramis Website, Project search, 2021. <https://www.aramis.admin.ch/Projektsuche/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Asian Scientist Magazine, RIE2025: Behind Singapore's S\$25 Billion R&D Budget, 11.12.2020. <https://mylocalpages.com.au/news/world-news/asia-news/rie2025-behind-singapores-s25-billion-rd-budget/> (aufgerufen Oktober 2021).
- avenir suisse Website, Des dépenses de cinq francs par jour et par habitant, 14.9.2021. <https://www.avenir-suisse.ch/fr/des-depenses-de-cinq-francs-par-jour-et-par-habitant/> (aufgerufen November 2021).
- BAG, Engpässe in der Arzneimittelversorgung der Schweiz: Analyse der Situation und Katalog zu prüfender Verbesserungsmassnahmen, 24.09.2021 (Arbeitsstand, nicht-öffentlicher Bericht).
- BAG, Influenza-Pandemieplan Schweiz, 2018. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemievorbereitung/pandemieplan.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG, Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz, 11.11.2015. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/antibiotikaresistenzen.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Antibiotikaresistenzen und Ratschläge an Reisende, letzte Änderung 22.10.2018. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/antibiotikaresistenzen/antibiotikaresistenzen-und-ratschlaege-an-reisende.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, COVID-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit AstraZeneca, Medienmitteilung, 16.10.2020. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-80732.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Covid-19-Impfstoff: Bund unterzeichnet Vertrag mit Biotech-Unternehmen Moderna, Medienmitteilung 7.8.2020. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-80005.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Krankheiten A-Z – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), letzte Änderung 23.8.2019. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/cjk.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- BAG Website, Stärkung der Schweiz als Standort für biomedizinische Forschung und Technologie, letzte Änderung, 28.5.2019. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Berner Zeitung, Brüssel behandelt die Schweiz schlechter als Liechtenstein, 7.5.2021. <https://www.bernerzeitung.ch/bruessel-behandelt-die-schweiz-schlechter-als-liechtenstein-887042833110> (aufgerufen Oktober 2021).

- BFS, Internationale Aspekte der Schweizer Forschung und Entwicklung 2008, 17.5.2011.
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bildung-wissenschaft/technologie/vertiefungsthemen-forschung-entwicklung.assetdetail.348225.html> (aufgerufen November 2021).
- BioNTech Website, BioNTech provides Update on Vaccine Production Status at Marburg Manufacturing Site, Press release 26.3.2021. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-provides-update-vaccine-production-status-marburg> (aufgerufen November 2021).
- BioNTech Website, BioNTech to Establish Regional Headquarters for South East Asia and First mRNA Manufacturing Facility in Singapore, Press release, 10.5.2021. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-establish-regional-headquarters-south-east-asia-and/> (aufgerufen Oktober 2021).
- BioPharma-Reporter Website, Polypus launches transfection reagent for large scale viral vector production, 18.8.2021. <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2021/08/18/Polyplus-launches-transfection-reagent-for-large-scale-viral-vector-production> (aufgerufen November 2021).
- BioProcess International, Four Design Factors Shaping Multimodal Cell and Gene Manufacturing, 18.6.2021. <https://bioprocessintl.com/manufacturing/facility-design-engineering/four-design-factors-shaping-multimodal-manufacturing-of-cell-and-gene-therapies/> (aufgerufen November 2021),
- BMBF, Gesundheitsforschung der Bundesregierung, März 2021. https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Addendum_Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- BMBF, Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, November 2018.
https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/pdf/rahmenprogramm-gesundheitsforschung-der-bundesregierung.pdf;jsessionid=41C8943A9131F2CB082CB5B3DA0929BA.live091?__blob=publicationFile&v=2 (aufgerufen Oktober 2021).
- BMWF, Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich, 2016.
https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:ad40cb1e-120e-4a62-b3db-8c4ec1d61139/Life_Science_Strategie_barrierefrei.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- BMWi Website, Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac, Medienmitteilung 16.6.2021. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2020/20200615-bundesregierung-beteiligt-sich-mit-300-millionen-euro-an-curevac.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Antwort auf die Frage «Immer gravierendere Engpässe – der Schweiz fehlen wichtige Medikamente und Impfstoffe» im Nationalrat [19.5327], 17.6.2019. <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20195327> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Bundesrat will Start-up-Standort Schweiz stärken, Medienmitteilung 25.8.2021.
<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84837.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Coronavirus: Die Schweiz übergibt vier Millionen Impfstoffdosen an Covax, Medienmitteilung 30.6.2021. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84254.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030, Dezember 2019.
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheit-2030/strategie-gesundheit2030.pdf.download.pdf/strategie-gesundheit-2030.pdf>(aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Standortbestimmung 2018 des Bundesrates, November 2018. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortbestimmung2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortbestimmung2018_full_DE_181213.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Bundesrat, Stellungnahme zur Motion «Eine staatliche Investitionsbank im Dienste der Schweizer Wirtschaft» im Nationalrat [13.3281], 15.15.2013. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20133281> (aufgerufen Oktober 2021).
- BWL, Die Pflichtlagerhaltung der wirtschaftlichen Landesversorgung, November 2019.
[https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/pflichtlager/presentation_sektion_vor-ratshaltung.pdf.download.pdf/2019-04-04%20Pr%C3%A4sentation%20Sektion%20Vorratshaltung%20\(Internetversion\).pdf](https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/de/dokumente/themen/pflichtlager/presentation_sektion_vor-ratshaltung.pdf.download.pdf/2019-04-04%20Pr%C3%A4sentation%20Sektion%20Vorratshaltung%20(Internetversion).pdf) (aufgerufen Oktober 2021).

- BWL Website, Vorratshaltung, letzte Änderung 24.9.2021. <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/pflichtlager.html> (aufgerufen November 2021).
- CBRE, Boston Life Sciences 2020, 2020. https://f.tlcollect.com/fr2/320/19590/Boston_LifeScience_2020_11.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC, Lesson One: Introduction to Epidemiology, in: Principles of Epidemiology in Public Health Practice (Third Edition), An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics, November 2011. <https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/index.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, Administer the Vaccine(s), last reviewed 8.9.2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/administer-vaccines.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, COVID Data Tracker, COVID-19 Vaccinations in the United States, 2021. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total (aufgerufen Oktober 2021).
- CDC Website, Morbidity and Mortality Weekly Report, Notice to Readers: Supply of Vaccines Containing Varicella-Zoster Virus, 23.2.2007. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5607a4.htm> (aufgerufen November 2021).
- Celonic Website, Celonic Group and University College London (UCL) announce partnership to produce pro-teïn therapeutics using Celonic's CHOvolution® platform, Press release 22.3.2021. <https://www.celonic.com/general/celonic-group-and-university-college-london-ucl-announce-partnership-to-produce-protein-therapeutics-using-celonics-chovolution-platform/> (aufgerufen November 2021).
- Celonic Website, Celonic to Boost its Cell & Gene Therapy Production with Facility in the Upcoming Life Science Park Rheintal in Stein, Switzerland, Press release, 25.2.2021. <https://www.b3cnews-wire.com/202102252188/celonic-to-boost-its-cell-gene-therapy-production-with-facility-in-the-upcoming-life-science-park-rheintal-in-stein-switzerland.html> (aufgerufen November 2021).
- Children's Hospital of Philadelphia Website, Vaccine Ingredients, last reviewed 8.3.2021. <https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/vaccine-ingredients> (aufgerufen November 2021).
- Chung, E.H., Vaccine allergies, Clin Exp Vaccine Res. 2014 Jan; 3(1): 50-57. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890451/> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV001), 27.3.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324606> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Immunity and Safety of Covid-19 Synthetic Minigene Vaccine, 19.2.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04276896> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity of COVI-VAC, a Live Attenuated Vaccine Against COVID-19, 6.11.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04619628?draw=2> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Safety and Immunogenicity Study of Inactivated Vaccine for Prophylaxis of SARS CoV-2 Infection (COVID-19), 20.4.2020. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04352608> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, Study of Recombinant Protein Vaccine Formulations Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older, 3.9.2020. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04537208?view=record> (aufgerufen Oktober 2021).
- ClinicalTrials.gov, VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial (VSV-ZEBOV), 10.11.2014. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02287480> (aufgerufen Oktober 2021).
- CNBC HEALTHY RETURNS, Pfizer scientist says mRNA technology used for Covid vaccines could create 'more potent' seasonal flu shots, 11.5.2021. <https://www.cnn.com/2021/05/11/covid-vaccines-pfizer-scientist-says-mrna-technology-could-create-more-potent-seasonal-flu-shots.html> (aufgerufen November 2021).
- CNRS, Become a CNRS Researcher or Research Engineer, January 2007. http://www2.cnrs.fr/sites/band/fichier/w_2007_gb_web.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Cohn, L. et al., Dendritic cell-targeted vaccines, frontiers in immunology, 30.5.2014. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2014.00255/full> (aufgerufen Oktober 2021).
- COVAX, Self-Financing Participants, 12.5.2021. https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Cramton, P. et al., Borrow crisis tactics to get COVID-19 supplies to where they are needed, nature, 11.6.2020. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01750-6> (aufgerufen Oktober 2021).

CRB, Cell & Gene Therapy Insights, Multi-modal facilities: delivering flexible, future-proof ATMP manufacturing, 18.2.2020. <https://vimeo.com/392165756> (aufgerufen Oktober 2021).

Crommelin, D.J.A. et al., The Science is There: Key Considerations for Stabilizing Viral Vector-Based Covid-19 Vaccines, J Pharm Sci. 2021 Feb; 110(2): 627-634. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7682479/> (aufgerufen Oktober 2021).

Douglas, R.G. & Samant, V.B., The Vaccine Industry, Plotkin's Vaccines. 2018: 41-50.e1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7151793/> (aufgerufen Oktober 2021).

Drexler, J.F. et al., Bats host major mammalian paramyxoviruses, nature communications, 24.4.2012. <https://www.nature.com/articles/ncomms1796> (aufgerufen Oktober 2021).

Duden, Endemie – Rechtschreibung, Bedeutung, Definition, Herkunft, 2021. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Endemie> (aufgerufen November 2021).

DW, Meinung: Die Impfstrategie der EU – Propaganda und Fakten, 7.2.2021. <https://www.dw.com/de/meinung-die-impfstrategie-der-eu-propaganda-und-fakten/a-56477135> (aufgerufen Oktober 2021).

DW, Ungarn: Sinopharm und Sputnik statt EU-Impfplan, 17.2.2021. <https://www.dw.com/de/ungarn-sinopharm-und-sputnik-statt-eu-impfplan/a-56603541> (aufgerufen Oktober 2021).

ECDC Website, Factsheet about enteroviruses, last updated 10.7.2010. <https://www.ecdc.europa.eu/en/enteroviruses/facts> (aufgerufen Oktober 2021).

ECOPLAN, Impfstoffversorgung in der Schweiz – Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, 17.02.2020 (nicht-öffentliche Auftragsstudie des BAG).

EDA Website, Beziehungen Schweiz–UK nach dem Brexit, letzte Änderung 1.10.2021. <https://www.eda.admin.ch/europa/de/home/verhandlungen-offene-themen/offene-themen/brexit.html> (aufgerufen Oktober 2021).

EDI Website, Der Bund unterstützt die Lonza bei der Personalrekrutierung, 7.5.2021. <https://www.edi.admin.ch/edi/de/home/dokumentation/unterstuetzung-lonza.html> (aufgerufen November 2021).

EFV Website, Covid-19: Auswirkungen auf die Bundesfinanzen, 3.11.2021. <https://www.efv.admin.ch/efv/de/home/aktuell/brennpunkt/covid19.html#642122964> (aufgerufen November 2021).

egovernment Schweiz Website, Public-Private Partnership (PPP), 2021. <https://www.egovernment.ch/de/dokumentation/rechtliche-fragen/zusammenarbeit/public-private-partnership-ppp/> (aufgerufen Oktober 2021).

Eisenmann, T. et al., Platform envelopment, Strategic Management Journal, Volume 32, Issue 12, December 2011. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/smj.935> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA, Assessment report: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), 19.2.2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf (aufgerufen November 2021).

EMA Website, COVID-19 vaccines: under evaluation, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-under-evaluation> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, Dengvaxia, last updated on 19.5.2020. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dengvaxia> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, EMA starts rolling review of COVID-19 vaccine Vidprevtyn, Press release, 20.7.2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-vidprevtyn> (aufgerufen Oktober 2021).

EMA Website, EudraGMDP Datenbank, 2021. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do> (aufgerufen November 2021).

EurekaAlert! Website, US patent awarded for Rochester's pioneering HPV vaccine work, 22.11.2011. <https://www.eurekaalert.org/news-releases/590595> (aufgerufen Oktober 2021).

Euronews, EU first as Italy blocks export of 250,000 COVID vaccines to Australia, 5.3.2021. <https://www.euronews.com/2021/03/04/eu-first-as-italy-blocks-export-of-covid-19-vaccines-to-australia> (aufgerufen November 2021).

Europäische Kommission, Erklärung der Europäischen Kommission zu der Methode zur Bestimmung der Zuteilung von Impfstoffen im Rahmen von Verträgen mit Abnahmegarantien, 13.3.2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement_21_1161 (aufgerufen Oktober 2021).

- Europäische Kommission, Europäischer Innovationsanzeiger: Innovationsleistung verbessert sich weiter in den Mitgliedstaaten und Regionen der EU, Medienmitteilung 21.6.2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_3048 (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Fragen und Antworten: HERA Incubator – Die Bedrohung durch COVID-19-Varianten gemeinsam meistern, 17.2.2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_642 (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Kommission führt Transparenz- und Genehmigungsmechanismus für Ausföhren von COVID-19-Impfstoffen ein, Medienmitteilung, 29.1.2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_307 (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission, Von der Leyen verteidigt gemeinsame EU-Impfstoffbeschaffung, Medienmitteilung, 18.2.2021. https://ec.europa.eu/germany/news/20210218-eu-impfstoffbeschaffung_de (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, CORDIS Forschungsergebnisse der EU, Suche nach «Vaccines», September 2021. <https://cordis.europa.eu/projects/de> (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Beschleunigung der Impfstoffproduktion, 2021. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#beschleunigung-der-impfstoffproduktion (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Sicherung des Zugangs zu Impfstoffen, 2021. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#zugelassene-impfstoffe (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, EU-Impfstoffstrategie – Zugelassene Impfstoffe, 2021. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#zugelassene-impfstoffe (aufgerufen Oktober 2021).
- Europäische Kommission Website, Europäischer Innovationsanzeiger 2021 – Datenbank, letzte Änderung 23.9.2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/46934?locale=de> (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union, Ref. Ares(2020)4440071 – 26/08/2020. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu_apa_-_executed_-_az_redactions.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, An U.S.-EU Agenda for Beating the Global Pandemic: Vaccinating the World, Saving Lives Now, and Building Back Better Health Security, Statement 22.9.2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_21_4846 (aufgerufen November 2021).
- European Commission, Europe and Africa double research efforts to tackle AIDS, Ebola and other infectious diseases, Press release, 2.12.2014. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_14_2273 (aufgerufen Oktober 2021).
- European Commission, State of the Union Address 2021, 2021. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/soteu_2021_address_en_0.pdf (aufgerufen November 2021).
- European Pharmaceutical Review, Comparison of new vaccine approaches – COVID-19, 26.6.2020. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/122275/comparison-of-new-vaccine-approaches-covid-19/> (aufgerufen November 2021).
- FAZ, «Es ist an der Zeit, die Aids-Pandemie zu beenden», 18.7.2021. <https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/streck-und-byanyima-es-ist-an-der-zeit-die-aids-pandemie-zu-beenden-17441334.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- FAZ, In Brüssel wird über Kurz’ Brief gespottet, 15.3.2021. <https://www.faz.net/aktuell/politik/ausland/sebastian-kurz-kritisiert-verteilung-von-corona-impfstoff-in-der-eu-17245907.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- FAZ, «Lieferengpässe gibt es nicht», 24.11.2020. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/woher-die-ampullen-fuer-den-impfstoff-kommen-17068950.html> (aufgerufen November 2021).
- FDA Website, CBER-Regulated Products: Current Shortages, last updated 10.8.2021. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/cber-regulated-products-current-shortages> (aufgerufen Oktober 2021).

FDA Website, FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age, Press release 29.10.2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age> (aufgerufen November 2021).

FDA Website, Summary Basis for regulatory action – ERVEBO/Ebola Zaire Vaccine, Live, 19.12.2019. <https://www.fda.gov/media/134227/download> (aufgerufen November 2021).

Federal Select Agent Program Website, FAQ: Select Agents & Toxins – What is a Tier 1 Select Agent or Toxin? last reviewed 28.1.2021. <https://selectagents.gov/compliance/faq/sat.htm> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, COVID-19 vaccine players will split \$100B in sales and \$40B in profits, with Moderna lead-ing the way: analyst, 13.8.2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/lead-covid-19-vaccine-players-will-split-100b-sales-and-40b-profits-analyst> (aufgerufen November 2021).

Fierce Pharma, Novartis bids farewell to vaccines with \$7.1B sale to GSK, 22.4.2014. <https://www.fiercepharma.com/vaccines/novartis-bids-farewell-to-vaccines-7-1b-sale-to-gsk> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, Pfizer, Moderna and Alnylam flag pharma labor shortage in Massachusetts – and the people bottleneck doesn't stop there, 3.8.2021. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/pfizer-moderna-and-alnylam-flag-pharma-labor-shortage-ma-and-people-bottleneck-doesn> (aufgerufen Oktober 2021).

Fierce Pharma, The next big COVID-19 bottleneck? A shortage of trained vaccine workers, experts say, 23.4.2021. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/next-big-covid-19-bottleneck-a-shortage-trained-vaccine-workers-pharmas-and> (aufgerufen November 2021).

Financial Times, Biopharma reaches for homegrown talent, 14.5.2021. <https://www.ft.com/partnercontent/cytiva/biopharma-reaches-for-homegrown-talent.html> (aufgerufen November 2021).

Financial Times, Is there a ban on Covid vaccine exports in the US? 1.5.2021. <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119> (aufgerufen November 2021).

Finanzdelegation, Finanzdelegation gibt 775 Millionen Franken frei für dringende Beschaffungen von Sanitätsmaterial und Arzneimitteln sowie für die Beteiligung an der Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen, Medienmitteilung 15.4.2020. <https://www.parlament.ch/press-releases/Pages/mm-findel-2020-04-15.aspx> (aufgerufen Oktober 2021).

Fisher, D.G. et al., Virus-derived immunostimulatory RNA induces type I IFN-dependent antibodies and T-cell responses during vaccination, Vaccine. 2018 Jun 27; 36(28): 4039-4045. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6265594/> (aufgerufen November 2021).

Freakonomics M.D., A Playbook for Beating the Next Pandemic, Podcast with former FDA Direktor Scott Gottlieb, Ep. 8, 23.9.2021. <https://freakonomics.com/podcast/fmd-scott-gottlieb/> (aufgerufen Oktober 2021).

Gabler Wirtschaftslexikon Website, Nichttrivalitätsaxiom, letzte Änderung 19.2.2018. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/nichttrivalitaetsaxiom-41010/version-264382> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI, Eine geschützte Welt. The Gavi COVAX AMC Investment Opportunity, 15.4.2021. https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity_GE.pdf (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, About our Alliance – Gavi, the Vaccine Alliance helps vaccinate almost half the world's children against deadly and debilitating infectious diseases, last updated 13.10.2021. <https://www.gavi.org/our-alliance/about> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, COVAX, last updated 20.10.2021. <https://www.gavi.org/covax-facility> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, Covax Vaccine Roll-out, last updated 25.10.2021. <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, First Swiss-donated doses ship to Sierra Leone, as part of 4 million dose pledge, 2021. <https://www.gavi.org/news/media-room/first-swiss-donated-doses-ship-sierra-leone-part-4-million-dose-pledge> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, Investing in Gavi – Funding – Current period 2021-2025, last updated 8.9.2021. <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/current-period-2021-2025> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, What are viral vector-based vaccines and how could they be used against COVID-19? 2021. <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-are-viral-vector-based-vaccines-and-how-could-they-be-used-against-covid-19> (aufgerufen Oktober 2021).

GAVI Website, What is the Gavi COVAX AMC? last updated 18.10.2021. <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc> (aufgerufen Oktober 2021).

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali, 23.7.2021. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2021/07/24/176/so/25/sg/pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

GlobalData, Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Vaccines – Opportunity Assessment and Forecast to 2026, June 2021. <https://store.globaldata.com/report/gdhcoa006--coronavirus-disease-2019-covid-19-vaccines-opportunity-assessment-and-forecast-to-2026/> (aufgerufen November 2021).

GlobalData, State of the Biopharmaceutical Industry 2021, January 2021. <https://store.globaldata.com/report/gdhcht247--state-of-the-biopharmaceutical-industry-2021/#product-1958504> (aufgerufen November 2021).

Global News, New Moderna plant welcomed by public health experts but more details needed, 10.8.2021. <https://globalnews.ca/news/8101592/moderna-vaccine-plant-announcement/> (aufgerufen Oktober 2021).

Greater Zurich Area, Tessin wird zum Biotech-Drehkreuz, 01.04.2021. <https://www.greaterzuricharea.com/de/news/tessin-wird-zum-biotech-drehkreuz> (aufgerufen November 2021).

Green, M.S. et al., Confronting the threat of bioterrorism: realities, challenges, and defensive strategies, Lancet, 16.10.2018. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30298-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30298-6/fulltext) (aufgerufen Oktober 2021).

Handelszeitung, Lonza übernimmt eine Anlage von Novartis in Stein, 1.7.2019. <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/lonza-ubernimmt-eine-anlage-von-novartis-stein> (aufgerufen November 2021).

Hargan, E.D. & Kadlec, R., It Took Years to Reach Vaccine Warp Speed, The Wall Street Journal, 24.9.2021. <https://www.wsj.com/articles/history-operation-warp-speed-vaccine-development-covid-19-coronavirus-11632494680> (aufgerufen Oktober 2021).

HEIDI.News, En pleine épidémie, le Swiss Vaccine Research Institute lutte pour conserver son indépendance, 01.04.2020. <https://www.heidi.news/sante-alimentation/en-pleine-epidemie-le-bras-fer-du-swiss-vaccine-research-institute-et-de-la-confederation> (abgerufen November 2021).

HHS, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/p3co.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, BARDA Ventures and Global Health Investment Corporation (GHIC) Partnership, 2021. <https://www.drive.hhs.gov/ventures.html> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, HHS Launches First Venture Capital Partnership to Develop Transformative Technologies to Combat Future Pandemics, Other Health Emergencies, Press release 1.6.2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/01/hhs-launches-first-venture-capital-partnership-develop-transformative-technologies-combat-future-pandemic.html> (aufgerufen Oktober 2021).

HHS Website, Public Health Emergency, Strategic National Stockpile, Who We Are, last reviewed 9.8.2021. <https://www.phe.gov/about/sns/Pages/about.aspx> (aufgerufen Oktober 2021).

HM Government, Life Sciences Vision, 2021. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1013597/life-sciences-vision-2021.pdf (aufgerufen Oktober 2021).

Hôpitaux Universitaires de Genève Website, Vaccinology Center, last update 6.5.2021. <https://www.hug.ch/en/vaccinology-center> (aufgerufen Oktober 2021).

Horizon Magazine, Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research, 23.3.2020. <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/covid-19-how-unprecedented-data-sharing-has-led-faster-ever-outbreak-research> (aufgerufen Oktober 2021).

IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine, The Steps Behind Developing a New Vaccine, 2019. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_FINAL.pdf (aufgerufen Oktober 2021).

- IFPMA, Towards Vaccinating The World – Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space” – a Discussion Document, 9.3.2021. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf (aufgerufen November 2021).
- IMF Website, IMF Executive Board Concludes 2021 Article IV Consultation with Switzerland, Press release No. 21/186, 21.6.2021. <https://www.imf.org/en/News/Articles/2021/06/18/pr21186-switzerland-imf-executive-board-concludes-2021-article-iv-consultation> (aufgerufen November 2021).
- Immunization Action Coalition Website, Vaccine Timeline, last updated 21.10.2021. <https://www.immunize.org/timeline/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse, FAQ: Federal Funding Programme for COVID-19 Medicines, 19.7.2021. https://www.innosuisse.ch/dam/innosuisse/de/dokumente/themenorientierte-programme/Covid-Foerderprogramm/faq-covid-19.pdf.download.pdf/FAQ_FFP_Covid-19_Meds.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse Website, Förderprogramm des Bundes für Covid-19-Arzneimittel, letzte Änderung 4.10.2021. <https://www.innosuisse.ch/innosuisse/de/home/foerderinitiativen/foerderprogramm-covid-19-arzneimittel.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Innosuisse Website, Innosuisse – Schweizerische Agentur für Innovationsförderung, 2021. <https://www.innosuisse.ch/innosuisse/de/home.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Interpharma, Pharmastandort Schweiz 2020, Region Basel, 2020. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/07/FINAL_Basel_DE-compressed.pdf (aufgerufen November 2021).
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Health Security, The characteristics of pandemic pathogens, 2018. https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2018/180510-pandemic-pathogens-report.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Institute for Vaccine Safety Website, Do Vaccines Cause Hypersensitivity Reactions? last updated 5.11.2021. <https://www.vaccinesafety.edu/vs-hypersens.htm> (aufgerufen Oktober 2021).
- Johnson & Johnson Website, 130 years of vaccine know-how – leading-edge research from Switzerland: Janssen Vaccines of Bern, last updated 29.3.2021. <https://www.jnj.ch/int/ch/storytelling/janssen-vaccines-bern/130-years-of-vaccine-know-how.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Jones, C.I. & Tonetti, C., Nonrivalry and the Economics of Data, American Economic Review 2020, 110(9): 2819-2858. <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/aer.20191330> (aufgerufen Oktober 2021).
- Kis, Z. et al., Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand, Vaccines (Basel). 2021 Jan; 9(1): 3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7824664/> (aufgerufen November 2021).
- kofam Website, SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), Searching for a clinical trial, 2021. <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Kremer, M. et al., Designing advance market commitments for new vaccines, December 2020. https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28168/w28168.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Lambert, P.H. & Podda, A.N., Education in Vaccinology: An Important Tool for Strengthening Global Health, frontiers in immunology, 24.5.2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5976744/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Lancet Commission on COVID-19 Vaccines and Therapeutics Task Force Members, Operation Warp Speed: implications for global vaccine security, Lancet Global Health, 26.3.2021. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2821%2900140-6> (aufgerufen Oktober 2021).
- Lonza Website, Ibex® Dedicate – A fully customized commercial supply solution, exclusive for your product or portfolio, 2021. <https://pharma.lonza.com/offerings/specialized-capabilities/ibex-dedicate> (aufgerufen November 2021).
- Los Angeles Times, Side effects temporarily halted Ebola vaccine safety trial, 8.4.2015. <https://www.latimes.com/science/sciencenow/la-sci-sn-vsv-ebola-vaccine-20150407-story.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Maier, M., Institutionen der ausseruniversitären Grundlagenforschung, 1997.
- Markets and Markets, Viral Vector Manufacturing Market worth \$815.8 million by 2023, August 8.2020. <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/viral-vector-manufacturing.asp> (aufgerufen November 2020).

MarketWatch Website, Gene Therapy Market Trends 2021, Press release 7.10.2021. <https://www.marketwatch.com/press-release/gene-therapy-market-trends-2021-cagr-status-growth-potential-products-industry-size-top-manufacturers-end-user-value-volume-opportunities-till-2025-with-prominent-regions-and-countries-data-2021-10-07> (aufgerufen November 2021).

McKinsey & Company, Why tech transfer may be critical to beating COVID-19, 23.7.2020. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-covid-19> (aufgerufen November 2021).

Merck Website, Manufacturing Strategies for mRNA Vaccines and Therapeutics, 2021. <https://www.sigmaaldrich.com/ZA/en/technical-documents/technical-article/pharmaceutical-and-biopharmaceutical-manufacturing/vaccine-manufacturing/manufacturing-strategies-for-mrna-vaccines> (aufgerufen Oktober 2021)

Meticulous Research, Vaccines Market – Global Opportunity Analysis And Industry Forecast (2021-2028), 1.3.2021. <https://www.meticulousresearch.com/product/vaccines-market-5076> (aufgerufen November 2021).

Midgley, S.E. et al., Co-circulation of multiple enterovirus D68 subclades, including a novel B3 cluster, across Europe in a season of expected low prevalence, 2019/20, Eurosurveillance, 16.1.2020. <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.2.1900749> (aufgerufen Oktober 2021).

Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé, 29.6.2021. <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante> (aufgerufen Oktober 2021).

Ministry of Health of Israel & Pfizer Inc., Real-world epidemiological evidence collaboration agreement, 6.1.2021. <https://govextra.gov.il/media/30806/11221-moh-pfizer-collaboration-agreement-redacted.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).

Moderna Website, Moderna and Canada Announce Collaboration to Bring mRNA Manufacturing to Canada, Press Release, 10.8.2021. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-and-canada-announce-collaboration-bring-mrna/> (aufgerufen Oktober 2021).

Moderna Website, The Science and Fundamentals of mRNA Technology, 2021. <https://www.modernatx.com/mrna-technology/science-and-fundamentals-mrna-technology> (aufgerufen November 2021).

Mooney, T., Preparing for the next “Disease X”, CEPI, 1.2.2021. https://cepi.net/news_cepi/preparing-for-the-next-disease-x/ (aufgerufen Oktober 2021).

Morens, D.M. & Fauci, A.S., Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19, Perspective, Volume 18, Issue 5, 9.3.2020. <http://www.cell.com/cell/retrieve/pii/S0092867420310126?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420310126%3Fshowall%3Dtrue> (aufgerufen Oktober 2021).

National Research Foundation, Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan, 2020. https://www.nrf.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/rie_booklet_fa2021_pages.pdf (aufgerufen Oktober 2021).

nature, China's COVID vaccines have been crucial – now immunity is waning, 14.10.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02796-w> (aufgerufen November 2021).

nature, India's DNA COVID vaccine is a world first – more are coming, 2.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02385-x> (aufgerufen Oktober 2021).

nature italy, Future unclear for Italy's COVID-19 vaccine, 21.7.2021. <https://www.nature.com/articles/d43978-021-00089-4> (aufgerufen Oktober 2021).

nature reviews, Evolution of the market for mRNA technology, 2.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41573-021-00147-y> (aufgerufen November 2021).

nature reviews, mRNA flu shots move into trials – Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 11.10.2021. <https://www.nature.com/articles/d41573-021-00176-7> (aufgerufen November 2021).

nature, The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries 15.9.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02383-z> (aufgerufen November 2021).

nature, The search for animals harbouring coronavirus – and why it matters, 2.3.2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00531-z#ref-CR1> (aufgerufen November 2021).

- Neue Zürcher Zeitung, Ein Corona-Impfstoff aus der Schweiz, das war das grosse Versprechen im Frühjahr. Jetzt ist der Winter da, aber den Impfstoff haben andere entwickelt, 5.12.2020. <https://www.nzz.ch/gesellschaft/corona-warum-ein-schweizer-impfstoff-noch-in-weiter-ferne-ist-ld.1589815?reduced=true> (aufgerufen Oktober 2021).
- Neue Zürcher Zeitung, Moderna-Chef Stéphane Bancel: «In einem Jahr ist die Pandemie vorbei», 23.9.2021. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/moderna-chef-bancel-in-einem-jahr-ist-die-pandemie-vorbei-ld.1646709?reduced=true> (aufgerufen November 2021).
- Neue Zürcher Zeitung, Wer die Kosten des Schweizer Wirtschaftseinbruchs von 2020 bezahlt hat, 27.1.2021. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/schweiz-wer-uebernimmt-die-kosten-des-wirtschaftseinbruchs-2020-ld.1598224?reduced=true> (aufgerufen November 2021).
- NIAID Website, NIH Clinical Trial of Investigational Vaccine for COVID-19 Begins, Press release 16.3.2020. <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-investigational-vaccine-covid-19-begins> (aufgerufen Oktober 2021),
- NIAID Website, Plague – Why Is the Study of Plague a Priority for NIAID, 2021. <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/plague> (aufgerufen Oktober 2021).
- NIAID Website, Tuberculosis – Why Is the Study of Tuberculosis a Priority for NIAID, 2021. <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/tuberculosis> (aufgerufen Oktober 2021).
- NL Times, Leiden developed Covid-19 vaccine submitted to EMA for approval, 16.2.2021. <https://nltimes.nl/2021/02/16/leiden-developed-covid-19-vaccine-submitted-ema-approval> (aufgerufen Oktober 2021).
- Noad, R.J. et al., UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments, Vaccine 37 (2019) 6241-6247. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19311971> (aufgerufen Oktober 2021).
- npr, How Herd Immunity Works – And What Stands In Its Way, 18.2.2021. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/18/967462483/how-herd-immunity-works-and-what-stands-in-its-way> (aufgerufen Oktober 2021).
- npr, Vaccines For Data: Israel's Pfizer Deal Drives Quick Rollout – And Privacy Worries, 31.1.2021. <https://www.npr.org/2021/01/31/960819083/vaccines-for-data-israels-pfizer-deal-drives-quick-rollout-and-privacy-worries> (aufgerufen Oktober 2021).
- Ockenfels, A., Marktdesign für eine resiliente Impfstoffproduktion, Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 9.10.2021. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/pwp-2021-0031/html> (aufgerufen Oktober 2021).
- OECD, Main Science and Technology Indicators, September 2021 edition. <https://www.oecd.org/sti/msti.htm> (aufgerufen Oktober 2021).
- OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 11.2.2021. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/using-trade-to-fight-covid-19-manufacturing-and-distributing-vaccines_dc0d37fc-en (aufgerufen November 2021).
- PALL Website, Transfection Scaling Challenges for Viral Vector Manufacturing, 2.7.2021. <https://www.pall.com/en/biotech/blog/transfection-scaling-for-viral-vector.html> (aufgerufen November 2021).
- Perotti, M. & Perez, L., Virus-Like Particles and Nanoparticles for Vaccine Development against HCMV, Viruses, 2019 Dec 28;12(1):35. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31905677/> (aufgerufen November 2021).
- Peterson Institute for International Economics, How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic, August 2021. <https://www.piie.com/publications/working-papers/how-covid-19-vaccine-supply-chains-emerged-midst-pandemic> (aufgerufen November 2021).
- PMLive, Switzerland: a life sciences hub, 29.9.2020. http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/Switzerland_a_life_sciences_hub_1350469 (aufgerufen November 2021).
- Pons-Salort, M. et al., The epidemiology of non-polio enteroviruses: recent advances and outstanding question, PMC, 11.7.2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6624138/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Precision Vaccinations Website, INO-4800 COVID-19 Vaccine, last reviewed 11.10.2021. <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/ino-4800-covid-19-vaccine> (aufgerufen Oktober 2021).

- PRNewswire, Seqirus Announces Investment in Next-Generation Influenza Vaccine Technology, Self-Amplifying Messenger RNA (sa-mRNA), 19.8.2021. <https://www.prnewswire.com/news-releases/seqirus-announces-investment-in-next-generation-influenza-vaccine-technology-self-amplifying-messenger-rna-sa-mrna-301358873.html> (aufgerufen November 2021).
- Public Health England, Immunisation against infectious disease, Chapter 6: Contraindications and special considerations, August 2017. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/655225/Greenbook_chapter_6.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- PubMed Website, Suche nach «Vaccines», 25.10.2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> (aufgerufen Oktober 2021).
- Quince Market Insights, Oncology Drugs Market by Drug Class Type and Indication, End User – Market Size & Forecasting to 2028, August 2020. <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2020/08/29/2085756/0/en/Global-Oncology-Cancer-Drugs-Market-To-Grow-At-CAGR-of-7-6-During-2020-To-2028.html> (aufgerufen November 2021).
- Randazzo, W. et al., Editorial: Enteric Viruses in Food: Survival and Inactivation Methods, Front. Microbiol., 22.7.2021. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2021.722368/full#B4> (aufgerufen Oktober 2021).
- Rauch, S. et al., New Vaccine Technologies to Combat Outbreak Situations, frontiers in immunology, 19.9.2018. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2018.01963/full> (aufgerufen Oktober 2021).
- République Française, Convention entre l'Etat et Bpifrance du 11 décembre 2020 relative au programme d'investissements d'avenir (Action : « Grands défis », volet « French Tech Souveraineté »), JORF n° 0300 du 12 décembre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042657870> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, FOCUS-BioNTech, Moderna shore up supplies of key COVID-19 vaccine ingredients, 12.2.2021. <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-vaccines-lipids-idUSL1N2KH23T> (aufgerufen November 2021).
- Reuters, Israel, Austria and Denmark establish vaccine-supply alliance, 4.3.2021. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-israel-vaccine-eur-idUSKBN2AW250> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, Italy to give "significant" support to vaccine production hub – minister, 4.3.2021. <https://news.trust.org/item/20210304112449-8chum> (aufgerufen Oktober 2021).
- Reuters, Lonza aims to make ingredients for 400 million doses of Moderna's COVID vaccine annually, 16.11.2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-lonza-moderna-idUSKBN27W1N0> (aufgerufen Oktober 2021).
- Rochester Review, A Cancer Vaccine Is Born, Vol. 68, No. 3, Spring 2006. <https://www.rochester.edu/pr/Review/V68N3/feature1.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Sanofi Website, Sanofi and GSK initiate Phase 1/2 clinical trial of COVID-19 adjuvanted recombinant protein-based vaccine candidate, Press release, 3.9.2020. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-09-03-07-00-00> (aufgerufen Oktober 2021).
- Sanofi Website, Sanofi to invest in a leading-edge production site in Singapore; continues to strengthen its vaccines manufacturing capacities, Press release, 12.4.2021. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2021/2021-04-12-07-00-00-2207870> (aufgerufen Oktober 2021).
- SBFI, Teilnahme der Schweiz an Horizon Europe und dazugehörigen Programmen und Initiativen, Information vom 20.10.2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/internationale-f-und-i-zusammenarbeit/forschungsrahmenprogramme-der-eu/horizon-2020/status-ch-horizon-2020.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- SBFI Website, Forschung und Innovation in der Schweiz 2020, Stand 5.3.2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/f-und-i-bericht.html> (aufgerufen November 2021).
- SBFI Website, Public Partnerships (P2P), 2021. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/internationale-f-und-i-zusammenarbeit/zusammenarbeitsprogramme/p2p.html> (aufgerufen Oktober 2021).

SBFI Website, Referenzwerk zum Bildungswesen Schweiz in dritter Auflage erschienen, Medienmitteilung 19.6.2018. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/aktuell/medienmitteilungen/news-anzeige-nsb-msg-id-71183.html> (aufgerufen November 2021).

SBFI Website, Wissenschaftliche Publikationen in der Schweiz, 2008-2018, 2020. <https://www.sbf.admin.ch/sbfi/de/home/dienstleistungen/publikationen/publikationsdatenbank/publikationen-08-18.html> (aufgerufen November 2021).

Singapore Matters, BioNTech to establish Regional HQ and first mRNA facility in Singapore, 10.5.2021. <https://sgmatters.com/biontech-regional-hq-singapore/> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF, Annex 12: Salary ranges, guidelines for employees in SNSF-funded projects and blankets amounts for social security contributions, Version 24.9.2019. https://www.snf.ch/SiteCollection/Documents/Annex_XII_Ausfuehregsreglement_Beitregsreglement_E.pdf (aufgerufen Oktober 2021).

SNF, Merkblatt zu Mitarbeitendenkategorien, Zulassungszeitfenster und Anstellungsdauer, März 2018. https://media.snf.ch/WFmloCD8VRONFDn/merkblatt-mitarbeitendenkategorien-zulassungszeitfenster-anstellungsdauer_de.pdf (aufgerufen November 2021).

SNF Website, Anwendungsorientierte Grundlagenforschung, 2021. <https://www.snf.ch/de/IVQhk-SYdL4taqcul/thema/anwendungsorientierte-grundlagenforschung> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Datenportal, Wie viel Geld steckt die Schweiz in die Forschung und Entwicklung? 23.9.2021. <https://data.snf.ch/stories/forschung-entwicklung-schweiz-de.html> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Forschungsdatenbank P3, Suche nach «Vaccines», September 2021. <https://p3.snf.ch> (aufgerufen Oktober 2021).

SNF Website, Horizon Europe: SNSF transitional measures starting October, 24.9.2021. <https://www.snf.ch/en/D1msuMDp4YhrV2i6/news/horizon-europe-snsf-transitional-measures-starting-october> (aufgerufen Oktober 2021).

Spiegel, Knausrige Schnarchnasen, 30.1.2021. <https://www.spiegel.de/politik/deutschland/corona-impfstoff-wie-die-eu-bei-der-impfstoff-beschaffung-versagte-a-00000000-0002-0001-0000-000175089028> (aufgerufen Oktober 2021).

Stanford Medicine Website, Allergies to mRNA-based COVID-19 vaccines rare, generally mild, Stanford-led study finds, 17.9.2021. <https://med.stanford.edu/news/all-news/2021/09/covid-19-vaccine-allergies.html> (aufgerufen Oktober 2021).

startupticker.ch, Swiss Venture Capital report 2021, Edition No 9, Januar 2021. <https://www.startupticker.ch/uploads/File/Attachments/VCREport2021webdef.pdf> (aufgerufen November 2021).

statista, World university rankings for 2020/21, according to Times Higher Education, 2021. <https://www.statista.com/statistics/226681/world-university-rankings-by-times-higher-education/> (aufgerufen Oktober 2021).

Süddeutsche Zeitung, Die Sache mit dem Kochsalz, 2.2.2021. <https://www.sueddeutsche.de/politik/corona-impfstoff-lieferengpaesse-1.5193902> (aufgerufen November 2021).

Swiss Biotech Website, The Swiss Biotech Directory (aufgerufen am 28.10.2021), 2021. <https://www.swissbiotech.org/companies/?membership=Member&category=products-therapeutics-vaccines-human&sort=a-z> (aufgerufen Oktober 2021).

SwissCore Website, HERA Incubator: preparing for coronavirus variants, 17.2.2021. <https://www.swisscore.org/Pages/Detail.aspx?CrmlId=%7B6ac244e1-4b77-eb11-90ef-00155d4b482c%7D&contenttype=scArticle> (aufgerufen Oktober 2021).

swissinfo.ch, High pharma margins squeeze health systems, 19.2.2019. https://www.swissinfo.ch/eng/cancer-drugs_high-pharma-margins-squeeze-health-systems/44768416 (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, Novartis to help produce CureVac Covid-19 vaccine, 4.3.2021. <https://www.swissinfo.ch/eng/novartis-to-help-produce-curevac-covid-19-vaccine/46420274> (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, Pandemic costs CHF11 billion in temporary unemployment payments, 25.5.2021. <https://www.swissinfo.ch/eng/pandemic-costs-chf11-billion-in-temporary-unemployment-payments/46647102> (aufgerufen November 2021).

swissinfo.ch, With no prospects for profits, big pharma neglects new infectious diseases, 6.3.2021. https://www.swissinfo.ch/eng/covid-19_with-no-prospects-for-profits--big-pharma-turns-back-on-new-infectious-diseases/45598436 (aufgerufen Oktober 2021).

- swissuniversities White Paper. The Role of Higher Education Institutions in Open Innovation, 1.4.2020. https://www.swissuniversities.ch/fileadmin/swissuniversities/Dokumente/Organisation/SUK-P/SUK_P-2/White_Paper-The_Role_of_Higher_Education_Institutions_in_Open_Innovation.pdf (aufgerufen Oktober 2020).
- Swiss Vaccine Research Institute Website, Our Mission, 2017. <http://swissvaccineresearchinstitute.ch/about/our-mission/> (aufgerufen November 2021).
- tagesschau, «Es gibt viele offene Fragen», 3.3.2021. <https://www.tagesschau.de/ausland/kritik-eu-impfstrategie-101.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Takeda Website, Takeda Begins Regulatory Submissions for Dengue Vaccine Candidate in EU and Dengue-Endemic Countries, Press release 25.3.2021. <https://www.takeda.com/newsroom/news-releases/2021/takeda-begins-regulatory-submissions-for-dengue-vaccine-candidate-in-eu--and-dengue-endemic-countries/> (aufgerufen Oktober 2021).
- technopolis group, Use-inspired basic research at SNSF, May 2017. https://www.snf.ch/de/api/media/de/m1ZRj6AIHlkRdugn/SNSF_UIBR_Final_Report_by_Technopolis_May2017.pdf (aufgerufen Oktober 2021).
- Teunis, P.F.M. et al., Norwalk virus: How infectious is it? Journal of Medical Virology, 12.6.2008. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jmv.21237> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Atlantic, Vaccines Are Profitable, So What? 10.2.2015. <https://www.theatlantic.com/business/archive/2015/02/vaccines-are-profitable-so-what/385214/> (aufgerufen November 2021).
- The Global Fund Website, Data Explorer, Donor Switzerland, 2021. <https://data.theglobalfund.org/viz/pledges-contributions/time-cycle?donors=287f613a-b5f5-4e22-92b3-013d369426fb> (aufgerufen Oktober 2021).
- The History of Vaccines Website, Vaccine Development, Testing, and Regulation, last update 17.1.2018. <https://ftp.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation> (aufgerufen Oktober 2021).
- Thermo Fisher Scientific, Thermo Fisher Scientific Announces Plans to Expand Sterile Filling Capacity for Therapies and Vaccines with New Facility in Singapore, Press release, 14.10.2020. <https://www.edb.gov.sg/en/about-edb/media-releases-publications/thermo-fisher-scientific-announces-plans-to-expand-sterile-filling-capacity-for-therapies-and-vaccines-with-new-facility-in-singapore.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Characteristics that give viruses pandemic potential, 17.8.2020. <https://www.the-scientist.com/feature/characteristics-that-give-viruses-pandemic-potential-67822> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Clinical Trial of COVID-19 Vaccine Begins in Seattle, 16.3.2020. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/clinical-trial-of-covid-19-vaccine-begins-in-seattle-67270> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Scientist, Vaccines Versus the Mutants, 8.2.2021. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/vaccines-versus-the-mutants-68430> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Times of Israel, Israel will reportedly pay much more than US, EU for Pfizer coronavirus vaccine, 6.11.2020. <https://www.timesofisrael.com/israel-will-reportedly-pay-more-than-us-eu-for-pfizer-coronavirus-vaccine/> (aufgerufen Oktober 2021).
- The Wall Street Journal, Emergent Has Made Over 100 Million Doses of J&J Covid-19 Vaccine, CEO Says, 19.5.2021. <https://www.wsj.com/articles/covid-19-vaccine-maker-blames-problems-on-producing-two-different-shots-11621434060> (aufgerufen November 2021).
- The Wall Street Journal, J&J Says Covid-19 Vaccine Ingredient Batch Didn't Meet Quality Standards, 1.4.2021. https://www.wsj.com/articles/j-j-says-covid-19-vaccine-batch-didnt-meet-quality-standards-11617231393?mod=article_inline (aufgerufen November 2021).
- The White House, American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities, September 2021. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/09/American-Pandemic-Preparedness-Transforming-Our-Capabilities-Final-For-Web.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- The White House, FACT SHEET: United States – Republic of Korea Partnership, 21.5.2021. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/05/21/fact-sheet-united-states-republic-of-korea-partnership/> (aufgerufen Oktober 2021).
- Time, FDA Committee Recommends COVID-19 Vaccine for Children 5-11 Years Old, 26.10.2021. <https://time.com/6110640/fda-panel-recommends-covid-19-vaccine-for-children-5-11-years-old/> (aufgerufen Oktober 2021).

- Times of News, Coronavirus: Singapore and China pledge health partnership for future pandemics, 9.12.2020. <https://singapore.timesofnews.com/breaking-news/coronavirus-singapore-and-china-pledge-health-partnership-for-future-pandemics.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- UK Cabinet Office, 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to the G7 by the pandemic preparedness partnership, 12.6.2021. <https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats> (aufgerufen November 2021).
- UK Department of Health and Social Care, Extra £47.6 million for Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Press release, 20.3.2021. <https://www.gov.uk/government/news/extra-476-million-for-vaccines-manufacturing-and-innovation-centre> (aufgerufen Oktober 2021).
- UK Department of Health and Social Care, UK and US agree new partnership to fight future pandemics and tackle health inequalities, Press release, 10.6.2021. <https://www.gov.uk/government/news/uk-and-us-agree-new-partnership-to-fight-future-pandemics-and-tackle-health-inequalities> (aufgerufen Oktober 2021).
- UNESCO Institute for Statistics, Global Investments in R&D, Fact Sheet No. 59, June 2020. <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/fs59-global-investments-rd-2020-en.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- UNICEF Website, COVID-19 Vaccine Market Dashboard, 2021. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> (aufgerufen Oktober 2021).
- Uni Freiburg Website, Über vier Millionen Euro der Medizininformatik-Initiative des Bundes gehen nach Freiburg, 2021. <https://www.med.uni-freiburg.de/de/fakultaet/aktuelles/uber-vier-millionen-euro-der-medizininformatik-initiative-des-bundes-gehen-nach-freiburg> (aufgerufen Oktober 2021).
- Universität Basel, Neues Augeninstitut in Basel vereint Forschung und Klinik, Medienmitteilung, 15.12.2017. <https://www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Info/Neues-Augeninstitut-in-Basel-vereint-Forschung-und-Klinik.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- University of Birmingham Website, Over-80s show similar antibody responses following single vaccination with either Pfizer or AstraZeneca vaccine – but cellular responses are enhanced after AstraZeneca vaccine, 14.4.2021. <https://www.birmingham.ac.uk/news/latest/2021/04/covid-antibody-response-vaccine-older-people.aspx> (aufgerufen November 2021).
- Vaccelerate Website, Welcome to the registration for upcoming vaccination studies! <https://www.vaccelerate.eu/volunteer-registry/index.html> (aufgerufen November 2021).
- Van Riel, D. & De Wit, E., Next-generation vaccine platforms for COVID-19, nature materials, 23.7.2021. <https://www.nature.com/articles/s41563-020-0746-0> (aufgerufen Oktober 2021).
- VBS/EDA, Die Neutralität der Schweiz, 4. Überarbeitete Auflage, 2004. <https://www.eda.admin.ch/dam/eda/de/documents/aussenpolitik/voelkerrecht/Die%20Neutralitaet%20der%20Schweiz.pdf> (aufgerufen Oktober 2021).
- VFA – Die forschenden Pharmaunternehmen Website, Vaccines to protect against Covid-19, the new corona-virus infection, 1.2.2021. <https://www.vfa.de/de/englische-inhalte/vaccines-to-protect-against-covid-19> (aufgerufen November 2021).
- Vuichard-Gysin, D. et al., Candida auris – recommendations on infection prevention and control measures in Switzerland, Swiss Medical Weekly, 25.9.2020. <https://smw.ch/article/doi/smw.2020.20297> (aufgerufen Oktober 2021).
- WBF Website, Cluster in der Wirtschaftsförderung, Medienmitteilung 24.3.2010. <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/seco/nsb-news/medienmitteilungen-2010.msg-id-32374.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- WBF Website, KMU-Portal – Fondation Ecllosion, letzte Änderung 20.2.2021. <https://www.kmu.admin.ch/kmu/de/home/praktisches-wissen/nuetzliche-adressen-und-links/hilfe-finanzierung-kmu/fondation-ecllosion.html> (aufgerufen Oktober 2021).
- Wellcome Website, Explainer: How have Covid-19 vaccines been made quickly and safely? 21.1.2021. <https://wellcome.org/news/quick-safe-covid-vaccine-development> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, Global Vaccine Market Report 2019, December 2019. https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1#:~:text=Global%20market%20volumes%20increased%20approximately,large-scale%20campaigns%20in%20India (aufgerufen November 2021).

- WHO Regional Office for Europe, Review of vaccines price data, 2015. https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/284832/Review-vaccine-price-data.pdf (aufgerufen November 2021).
- WHO Website, What is the ACT-Accelerator, 2021. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO Website, WHO, Germany open Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence in Berlin, Press Release 1.9.2021. <https://www.who.int/news/item/01-09-2021-who-germany-open-hub-for-pandemic-and-epidemic-intelligence-in-berlin> (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, Who Hub For Pandemic And Epidemic Intelligence, 2021. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/who_hub.pdf?sfvrsn=8dc28ab6_5 (aufgerufen Oktober 2021).
- WHO, 2018 Annual review of diseases prioritized under the Research and Development Blueprint, Informal Consultation, 6-7 February, Meeting Report, 2018. https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/2018-annual-review-of-diseases-prioritized-under-the-research-and-development-blueprint.pdf?sfvrsn=4c22e36_2 (aufgerufen Oktober 2021).
- Witcher, M. & Silver, H., Multi-Purpose Biopharmaceutical Manufacturing Facilities Part 1: Product Pipeline Manufacturing, Pharmaceutical Technology, 9.2.2018, Volume 42, Issue 9. <https://www.pharmtech.com/view/multi-purpose-biopharmaceutical-manufacturing-facilities-part-1-product-pipeline-manufacturing> (aufgerufen November 2021).
- World Bank Group, The Covid-19 Vaccine Production Club, March 2021. <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/35244/The-Covid-19-Vaccine-Production-Club-Will-Value-Chains-Temper-Nationalism.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (aufgerufen Oktober 2021).
- Zeit Online, Corona-Impfstoff. Kauft bald jedes EU-Land für sich? 3.3.2021. <https://www.zeit.de/2021/10/corona-impfstoff-eu-laender-ungarn-slowakei-unabhaengigkeit> (aufgerufen Oktober 2021).
- Zhou, H. et al., A novel bat coronavirus closely related to SARS-CoV-2 contains natural insertions at the S1/S2 cleavage site of the spike protein, Current Biology 30, 2196-2203, June 8, 2020. [https://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822\(20\)30662-X.pdf](https://www.cell.com/current-biology/pdf/S0960-9822(20)30662-X.pdf) (aufgerufen November 2021).