

L'organisateur du Téléthon entre dans l'ère industrielle

Recherche Le Généthon devient le premier établissement pharmaceutique à but non lucratif

Vingt-cinq ans après le premier Téléthon, en 1987, l'association qui l'organise s'apprête à entrer dans une nouvelle ère, celle de la production industrielle de médicaments. L'Agence nationale de sécurité du médicament vient en effet d'accorder le statut d'établissement pharmaceutique au Généthon, le laboratoire de l'Association française contre les myopathies (AFM), a annoncé celle-ci, jeudi 27 juin.

Le Généthon devient ainsi le premier laboratoire pharmaceutique à but non lucratif, une curiosité dans un secteur considéré au contraire comme très lucratif. Quelques autres pourraient suivre, par exemple des acteurs qui travaillent sur les produits issus du sang.

« C'est la première fois qu'une association créée par des malades et leurs familles, financée par la générosité publique, est autorisée à produire des médicaments et à les commercialiser, se réjouit Laurence Tiennot-Herment, présidente de l'AFM-Téléthon et de Généthon. Nous resterons dans cette logique : le prix de nos médicaments sera fixé en fonction du coût de production, et toute la marge sera réinvestie. »

C'est peu dire que M^{me} Tiennot-Herment attendait le feu vert des autorités de santé avec impatience. Après s'être consacrée à la recherche fondamentale, notamment à la cartographie du génome humain, puis à la mise au point d'outils thérapeutiques testés successivement sur la souris et sur l'homme, l'AFM avait identifié il y a des années déjà la nécessité de passer à l'échelle industrielle. Objectif : produire des médicaments de thérapie génique en quantité suffisante pour réaliser tous les tests nécessaires sur l'homme, et répondre à la demande en cas de succès.

« C'était en 2007-2008, se souvient M^{me} Tiennot-Herment. Après les résultats positifs obtenus sur les "bébés bulle" privés d'immunité, il y avait une explosion des essais sur l'homme, et on se doutait que notre petite unité d'Evry serait vite saturée. » Décision est alors prise de



Un bioréacteur au centre de production de médicaments génétiques Bioprod. PATRICE LATRON/LOOK AT SCIENCES

construire, toujours à Evry, une installation semi-industrielle. Un investissement de 28 millions d'euros financé en grande partie par des subventions.

L'objectif est de produire des médicaments de thérapie génique en quantité suffisante pour réaliser tous les tests nécessaires sur l'homme

Problème : exploiter pareil site nécessite une autorisation que seuls des laboratoires classiques peuvent obtenir à l'époque. C'est le début d'une longue campagne de lobbying. *« En mars 2011, on a*

réussi à faire passer un amendement permettant aux organismes à but non lucratif de devenir des laboratoires pharmaceutiques », raconte la présidente du Généthon. Le ministre de la santé, Xavier Bertrand, promet alors que l'indispensable décret d'application suivra avant la Saint-Sylvestre. En réalité, il tarde, la gauche arrive au pouvoir, et voilà l'AFM obligée de repartir de zéro auprès de trois nouveaux ministres, alors même que le nouveau centre de production est prêt.

Le décret a finalement été publié en novembre 2012, et, le temps d'instruire le dossier, l'autorisation de l'Agence du médicament a été signée le 17 juin. Cela devenait urgent. Du fait d'un changement législatif, l'ancienne installation d'Evry ne pourra en effet plus être exploitée à partir du 31 décembre. *« Nous sommes prêts*

à tout transférer dans la nouvelle unité, indique M^{me} Tiennot-Herment. Mais on n'avait pas le droit jusqu'à présent d'y produire quoi que ce soit... »

Dès la semaine prochaine, l'AFM compte bien utiliser son nouveau site, en commençant par y fabriquer des traitements contre le syndrome de Wiskott-Aldrich et la granulomatose septique chronique, deux déficits immunitaires rares. Et déjà, des réflexions sont engagées pour doter le Généthon d'une unité plus grande encore.

Encore faudrait-il que les recettes soient au rendez-vous. Car si les besoins de l'association sont croissants, la collecte du Téléthon, elle, baisse depuis 2006. Le résultat sans doute de la crise et d'une certaine lassitude du public à l'égard d'une émission qui n'a guère évolué depuis ses débuts. ■

DENIS COSNARD