UN RAPPORT DE

DEVELOPMENT REIMAGINED

OCTOBRE 2022

CONCRÉTISER LES AMBITIONS PHARMACEUTIQUES DE L'AFRIQUE :

APPRENDRE DE LA CHINE ET DE L'INDE

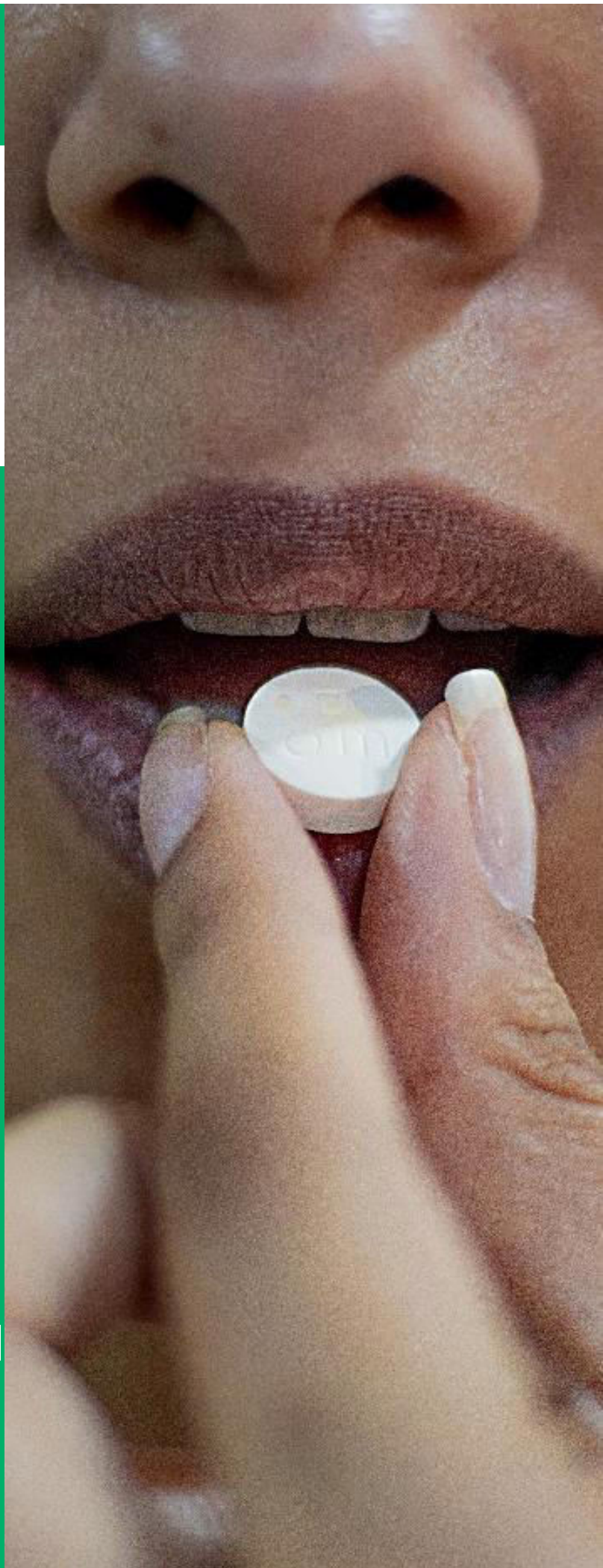


TABLE DES MATIÈRES

1. REMERCIEMENTS

2. INTRODUCTION

3. PARTIE 1 : LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE DE LA CHINE

3.1 Étape 1 : 1945 - 1978 : Une industrie pharmaceutique déficiente

3.2 Étape 2 : 1978 — L'ouverture de la Chine

3.2.1 Étude de cas 1 : Shijiazhuang

3.2.2 Étude de cas 2 : Wuxi

3.2.3 Étude de cas 3 : Shenzhen

3.3 Étape 3 : 2001 — L'adhésion de la Chine à l'OMC

3.4 Étape 4 : 2006 - 2010 : Développement de l'innovation et optimisation de l'industrie pharmaceutique

3.5 Étape 5 : 2010 à ce jour : Concentration sur les ventes à l'étranger, rationalisation et renforcement de l'innovation

3.6 Tendances futures

4. PARTIE 2 : LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE DE L'INDE

4.1 Étape 1 : 1911 - 1970 : La lente montée en puissance des producteurs nationaux et la chute des entreprises étrangères

4.2 Étape 2 : 1970 — 1995 : Action du gouvernement pour la création d'un marché de génériques à bas prix

4.3 Étape 3 : 1995 — 2005 : Croissance grâce à des exportations compétitives et à une ouverture progressive aux investissements étrangers

4.4 2.4 Étape 4 : 2005 – 2018 : L'élan pour la recherche et le développement, le regroupement et l'innovation

4.5 Tendances futures

5. CONCLUSIONS - OPPORTUNITÉS ET LIMITES

6. HUIT LEÇONS CLÉS POUR L'AFRIQUE ISSUES DES EXPÉRIENCES DE L'INDE ET DE LA CHINE

6.1 Quatre réserves sur les enseignements à tirer

6.2 Perspectives d'avenir et autres besoins d'analyse à combler

1. REMERCIEMENTS

Development Reimagined remercie toutes les parties ayant contribué à la production de ce rapport.

Merci aux auteurs et aux éditeurs des précédents travaux et données sur l'industrie pharmaceutique : leurs efforts ont servi de base à ce rapport.

Nous remercions également le personnel de l'industrie pharmaceutique, les organisations de santé mondiale et les personnes qui font pression pour le changement dans ce secteur — vous êtes notre source d'inspiration !

Nous remercions tout particulièrement Alise Abadie et l'Open Society Foundation, qui ont généreusement appuyé la planification et la préparation de ce rapport.

Pour finir, merci à l'équipe élargie de Development Reimagined et aux membres de l'équipe ayant contribué au projet, Hannah Ryder, Leah Lynch, Osarumwense Omosigho, Anuja Sankhe, Jing Cai, Rosie Flowers, Patrick Anam, Yike Fu, Etsehiwot Kebret, David Tinashe Nyagweta, Sena Voncujovi, Chensi Li et Yixin Yu, pour leur appui.

2. INTRODUCTION

Les pays à revenu faible et intermédiaire présentent souvent des caractéristiques différentes, étant donné la grande diversité des continents et des États regroupés sous ce terme ; toutefois, un pays en développement a beaucoup à apprendre des autres.

La Chine et l'Inde font partie des pays dont la croissance est la plus rapide au monde, avec une moyenne d'au moins 8 % en 2021, contre 4 % en Afrique. La valeur consolidée de ces deux économies à revenu intermédiaire est estimée à 17 700 milliards de dollars américains et 3 100 milliards de dollars. Outre leur industrialisation considérable, l'expansion des classes moyennes et une population estimée à 1,4 milliard d'habitants chacun, contre 1,3 milliard en Afrique, ces facteurs placent les deux pays dans une position favorable sur le marché pharmaceutique mondial.

Classées 2^{e} et 6^{e} en termes de PIB en 2021, la Chine et l'Inde représentent respectivement environ 17 % et 3 % du PIB mondial, leur parité de pouvoir d'achat (PPA) étant estimée par la Banque mondiale à 27,3 trillions de dollars (Chine) et 10,2 trillions de dollars (Inde), contre 3 % du PIB mondial (PPA) pour l'Afrique, soit 4,82 trillions de dollars. Cependant, la Chine et l'Inde sont encore en phase de développement, tout comme les pays africains : ce qui implique toutes les difficultés liées à la mise en place des secteurs et des réglementations nécessaires pour soutenir la croissance, comme dans leurs secteurs pharmaceutiques.

Les marchés pharmaceutiques de la Chine et de l'Inde représentent actuellement les 18^{e} et 10^{e} plus grands marchés mondiaux en termes de volume d'exportation à partir de 2021 et ont été respectivement évalués à 154 milliards de dollars et 42 milliards de dollars. Les deux pays devraient poursuivre leur trajectoire de croissance dans ce secteur, mais ils sont confrontés à plusieurs défis : la concurrence pour les parts de marché et la transition vers une focalisation sur la R&D avec des objectifs/politiques gouvernementaux changeants, entre autres.

Pour accélérer le développement du secteur pharmaceutique en Afrique, il sera essentiel de tirer des enseignements de l'expérience de croissance d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire. Il sera capital pour l'Afrique d'éviter les pièges constatés et d'adapter des méthodes éprouvées pour exploiter pleinement son potentiel et prendre sa place sur le marché mondial des produits pharmaceutiques et de l'autosuffisance en médicaments, un objectif devenu plus pressant depuis la pandémie de COVID-19 et l'inégalité indéniable dont le continent est victime dans l'accès aux vaccins dont il a tant besoin.

Ce rapport représente les deuxième et troisième parties d'une série de trois rapports de Development Reimagined sur l'industrie pharmaceutique, dont l'objectif est d'offrir des perspectives et des recommandations concrètes pour la décolonisation et l'amélioration durable de l'industrie pharmaceutique africaine.

Le rapport, subdivisé en deux parties consacrées à la Chine et à l'Inde, évalue le secteur pharmaceutique de chaque pays d'un point de vue historique, en soulignant son historique, ses progrès, ses défis et ses opportunités, depuis le rôle des premiers gouvernements pour appuyer le secteur, l'entrée sur le marché international et l'innovation locale, jusqu'à l'état actuel des secteurs pharmaceutiques et ce que ces informations pourraient signifier pour le secteur en Afrique.

La majeure partie de ce rapport s'appuie sur des recherches documentaires, y compris, mais sans s'y limiter, une approche combinée de recherche quantitative et qualitative menée par Development Reimagined, ainsi que des livres blancs publiés par des organisations internationales et des publications de presse.

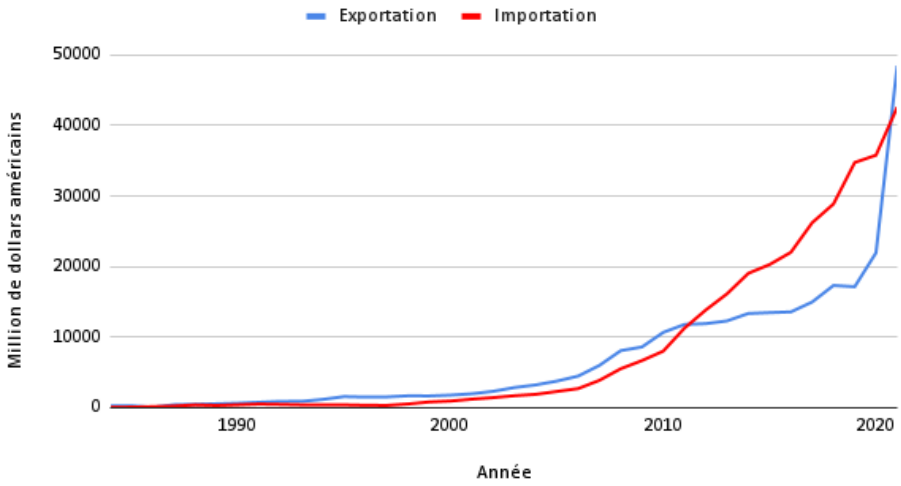
Il est rédigé pour être lu et compris par les experts du secteur pharmaceutique à travers le monde, dans les pays africains, en Chine et en Inde, notamment les fabricants, les chercheurs, les investisseurs, les organes de réglementation, les organisations locales et internationales du secteur et les chefs d'État, entre autres.

3. PARTIE 1 : LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE DE LA CHINE

La Chine est le deuxième plus grand marché pharmaceutique au monde et valait 137 milliards de dollars en 2018.[1] [2] D'ici 2023, l'industrie pharmaceutique chinoise devrait représenter 161,8 milliards de dollars, soit une part de marché mondiale de 30 %.[3]

La Chine exporte actuellement des produits pharmaceutiques vers plus de 160 pays dans le monde, avec 73,83 milliards de dollars exportés en 2019.[4] Les exportations de produits pharmaceutiques de la Chine étaient principalement des substances actives (SA). En effet, elle est le plus grand fabricant de SA depuis 2010, représentant un tiers de la production mondiale de SA.[5] Les États-Unis, l'Inde, le Japon, l'Allemagne et la Corée du Sud sont les cinq principales destinations des exportations de produits pharmaceutiques de la Chine.

Figure 1 : Exportation-Importation de produits pharmaceutiques (1984 - 2021)



Comment la Chine en est-elle arrivée là ?

En cinq grandes étapes, la plupart décidées au niveau national, mais certaines également au niveau international.

Aux fins du présent rapport, pour décrire ces étapes, nous commençons par la fin de la Seconde Guerre mondiale et l'établissement de la République populaire de Chine (RPC), où l'histoire du « développement » moderne de la Chine a débuté.

1 China Daily. *Fast growth in China's pharmaceutical market to benefit foreign firms: Report.* https://www.chinadaily.com.cn/a/201909/29/WS5d901f4ca310cf3e3556e1cc.html

2 Development Reimagined. *21 Country Profiles: An Introduction to Local Pharmaceutical Production Opportunities in Africa.* https://usercontent.one/wp/developmentreimagined.com/wp-content/uploads/2019/01/unaids-report-new_english_webversion.pdf

3 Daxue Consulting. *China's pharmaceutical industry will be the world's largest in less than 10 years.* https://daxueconsulting.com/pharmaceutical-industry-china/

4 CCCMHPIE. Blue Book on the Internationalization of China's Healthcare Industry 2020.

5 Ibid

3.1 Étape 1 : 1945 - 1978 : Une industrie pharmaceutique déficiente

Au terme de la Seconde Guerre mondiale en 1945, un afflux de médicaments utilisés pour soigner les combattants a inondé le marché pharmaceutique chinois. Le capital bureaucratique national en a profité pour plaider en faveur de l'importation de médicaments occidentaux, ce qui a entraîné l'importation de 80 % des médicaments. L'industrie pharmaceutique chinoise a été entièrement coordonnée et gérée par le gouvernement de l'État depuis 1949 et l'institution de la République populaire de Chine (RPC). Le gouvernement a alloué des fonds pour renforcer l'infrastructure du secteur pharmaceutique et a mis en œuvre un plan de réglementation strict pour la production, l'approvisionnement et la commercialisation des médicaments.[6]

Le développement de l'industrie pharmaceutique chinoise s'aligne sur les politiques et les réformes du gouvernement. La Chine a publié son premier plan quinquennal de développement économique et social national en 1953. Ce processus de planification quinquennale est caractéristique de la méthode chinoise d'examen des progrès et de changement d'orientation des différents secteurs de l'économie et de l'industrie. Les principales politiques mises en place dans le premier plan quinquennal et relatives au secteur pharmaceutique visaient à produire des substances actives (SA), des antibiotiques, des sulfamides et d'autres médicaments contre les épidémies. Toutefois, à l'époque, la Chine dépendait de l'importation d'antibiotiques.[7] Il a fallu attendre le dixième plan quinquennal (2001-2005) pour que la Chine conçoive un plan de développement quinquennal distinct pour son industrie pharmaceutique.[8]

Au début des années 1960, en raison de la fragmentation du système de production industrielle, des usines de petite taille, du faible niveau technologique et de la lenteur de la croissance économique, la Chine a introduit la réforme du système de gestion industrielle de l'État en créant les Trusts « 托拉斯 ».
Cette réforme a mis en œuvre la stratégie de gestion unifiée des personnes, des finances et des matériaux du gouvernement central. Concrètement, le Trust, une unité de planification indépendante, était encadré par le gouvernement central et était chargé de superviser le plan de l'État. Il bénéficiait d'un soutien financier de l'État, exploitait et gérait ses succursales, ses usines, sa recherche scientifique et d'autres unités de manière unifiée.[9]

Les Trusts ont été établis dans des secteurs industriels clés du pays, notamment dans le secteur pharmaceutique. En 1964, la Chine a approuvé le « *Report on the Pharmaceutical Industry to Implement the Centralized and Unified Management of the Trust* », et en août de la même année, la China Pharmaceutical Industry Corporation (le Trust pharmaceutique) a été créée.[10]

---

6 China Pharmaceutical Enterprise Management Association. (2009). China Pharmaceutical Industry Report (1949-2009) 中国医药产业发展报告(1949-2009). Beijing: Chemical Industry Press.

7 Ibid

8 Government of HangZhou City. (2009) *国家医药行业"十五"规划.* http://www.hangzhou.gov.cn/art/2009/7/15/art_1229541472_1883362.html

9 张宏志. (1993). *六十年代初我国试办工业、交通托拉斯的历史回顾.* https://www.dswxyjy.org.cn/n1/2019/0625/c427814-31187742.html

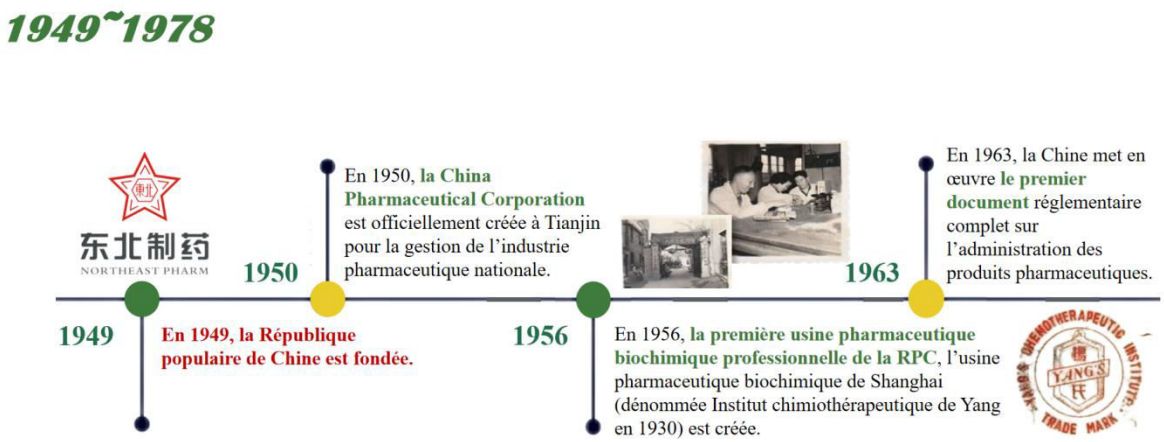
10 China Pharmaceutical Enterprise Management Association. (2009). China Pharmaceutical Industry Report (1949-2009) 中国医药产业发展报告(1949-2009).

En 1963, avant la création des Trusts pharmaceutiques, 297 usines pharmaceutiques étaient en activité en Chine. En 1965, le nombre d'entreprises du secteur pharmaceutique est passé de 297 à 167, tandis que la production totale des six principales SA a augmenté de 29 % au cours du premier trimestre de 1965, par rapport à la même période de l'année précédente, avec une augmentation de la variété et une amélioration de la qualité. [11]

La Chine étant sous le régime de l'économie planifiée à cette époque, le gouvernement exerçait un contrôle administratif de planification sur tous les aspects de la réglementation des médicaments, utilisant directement les objectifs de planification pour contrôler l'offre, la demande et l'équilibre structurel entre les secteurs. Par conséquent, les prix des médicaments étaient entièrement contrôlés par l'État. Le gouvernement fixait le prix des médicaments et répartissait les bénéfices entre les entreprises pharmaceutiques et les hôpitaux par le biais des « prix départ usine », des « prix de gros » et des « prix sur ordonnance ».[12]

Grâce à ces réformes et réglementations, l'industrie pharmaceutique chinoise a connu une croissance importante. En 1967, la valeur totale de l'industrie atteignait 7,2 milliards de RMB (2,9 milliards de dollars).[13] Mais ces initiatives de développement étaient relativement limitées et ne concernaient que le contexte interne chinois.

Figure 2 : Chronologie du développement de l'industrie pharmaceutique en Chine 1949-1978



Quatre autres étapes clés ont permis de mieux comprendre comment la Chine a développé son secteur pharmaceutique depuis 1949.

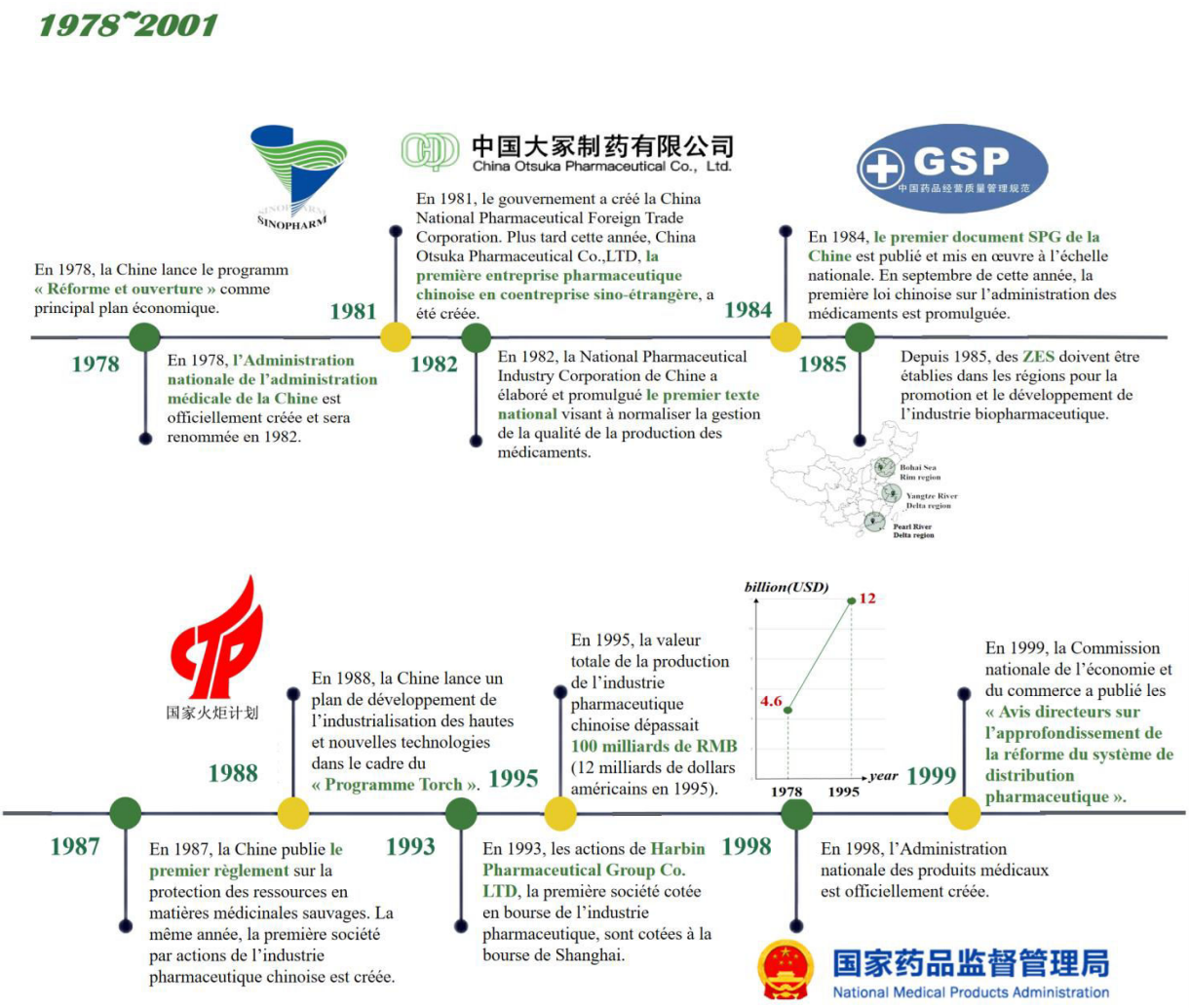
3.2 Étape 2 : 1978 — L'ouverture de la Chine

La révolution culturelle de dix ans (1966-1976) a mis un terme à l'industrie manufacturière de la Chine, et la perte de revenu national s'est élevée à 500 milliards de RMB (265,5 milliards de dollars en 1976).

11 张宏志. (1993). *六十年代初我国试办工业、交通托拉斯的历史回顾.* https://www.dswxyjy.org.cn/n1/2019/0625/c427814- 31187742.html
12 胡敏,陈文,蒋虹丽 & 乔楠. (2009).*我国药品监管体系发展和改革历程.* 中国卫生经济(08),71-74.
13 Yaozhi News. https://news.yaozh.com/archive/34356.html

La fermeture d'écoles et la suspension d'institutions de recherche scientifique ont eu un impact supplémentaire sur les secteurs de l'éducation, de la science, de la technologie et de la culture en Chine. Ces mesures ont fait de la Chine l'un des pays les plus pauvres du monde en 1978. Selon les statistiques de la Banque mondiale, le produit intérieur brut (PIB) par habitant de la Chine n'était que de 156 USD, alors que le PIB moyen par habitant des pays africains les plus pauvres était de 490 USD. La Chine comptait une énorme population d'un milliard d'habitants à la fin de 1978, avec 81 % de paysans faiblement alphabétisés et 84 % vivant sous le seuil international de pauvreté de 1,25 USD par personne, par jour.[14]

Figure 3 : Chronologie du développement de l'industrie pharmaceutique en Chine 1978-2001



[14] Xinhua News. (2018). *著名经济学家林毅夫：改革开放创 40 年经济增长奇迹.* https://web.archive.org/web/20191101180412/http://www.xinhuanet.com/fortune/2018-05/02/c_1122769552.html

En 1978, la Chine a lancé le programme « Réforme et ouverture » comme principal plan économique pour relancer une économie stagnante. Les réformes ont commencé à ouvrir le marché chinois aux capitaux, ressources, technologies et talents étrangers. Elles ont également impliqué la privatisation et la sous-traitance de nombreuses industries d'État. Par conséquent, les coentreprises pharmaceutiques ont connu un boom ayant nécessité la création de la China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation en 198 1[15], directement placée sous la supervision du Comité d'administration pharmaceutique de l'État, pour s'engager activement dans la coopération économique et technologique internationale, le commerce international et les ventes intérieures de produits pharmaceutiques et connexes.

En 1980, la China National Pharmaceutical Foreign Trade Cooperation est entrée dans l'industrie pharmaceutique en fournissant des produits thérapeutiques pour le système nerveux central, l'oncologie, la tuberculose, l'ophtalmologie et les nutraceutiques.[16] En 1981, elle a créé la China Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd, la première entreprise pharmaceutique en coentreprise en Chine depuis 1949, avec la Japan Otsuka Pharmaceutical Corporation. Otsuka Pharmaceutical, l'une des principales sociétés pharmaceutiques du Japon, était un fabricant de matières premières chimiques qui a démarré ses activités de perfusion (solutions intraveineuses) en 1946. En 1982, la China National Pharmaceutical Foreign Trade Cooperation crée la Sino-American Shanghai Squibb Pharmaceutical Ltd, avec la Bristol-Myers Squibb Company, l'une des plus grandes sociétés pharmaceutiques des États-Unis, qui fabrique des produits pharmaceutiques pour le cancer, le diabète, l'hépatite, les maladies cardiovasculaires et le VIH/SIDA.[17] En Chine, elle fabriquait principalement des produits pour perfusion lorsque l'usine a commencé à fonctionner en 1984.[18]

La Chine a promulgué une série de lois et de politiques réglementaires au cours de cette période. La loi sur l'administration des médicaments, adoptée en 1984, est la principale composante du cadre juridique de la réglementation pharmaceutique chinoise. Cette loi vise à renforcer la gestion des médicaments, à garantir leur qualité et à protéger les droits et intérêts légitimes du public dans l'utilisation des médicaments. En 1988, conformément aux pratiques internationales, la Chine a également promulgué son propre processus de « Bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux » (BPF), afin de fournir des lignes directrices de base pour la production de médicaments et la gestion de la qualité. Celles-ci ont été répertoriées par étapes, comme le montre la **figure 4**.

15 Overview of SINOPHARM's Subsidiaries and Shareholding Companies. http://www.sinopharm.com/1399.html

16 Otsuka Pharmaceutical. (2021). *Make Tomorrow, Otsuka Synergy*. https://www.otsuka.co.jp/en/company/pdf/CorporateBrochure_english.pdf

17 B-M Squibb Expands China Pharma Plant (1992). https://www.thepharmaletter.com/article/b-m-squibb-expands- china-pharma-plant

18 Otsuka Pharmaceutical. (2014). 1*st Foreign Joint Venture With China, Over 30 Years of Success.* https://www.otsuka.co.jp/en/company/global-topics/2014/20140516_vol46.html

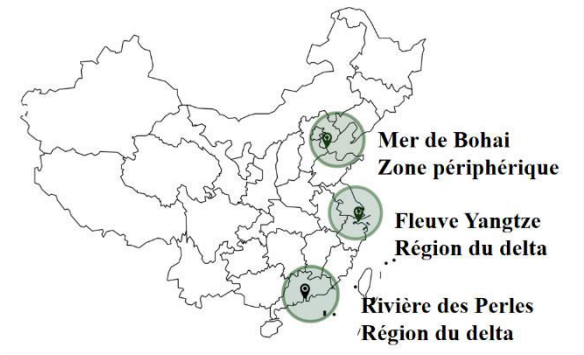
Figure 4 : Principaux cadres juridiques de l'industrie pharmaceutique chinoise

Année	Cadre juridique
1984	Loi sur l'administration des médicaments
1988	Bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux (BPF)
1992	Loi sur les brevets
2020	Mesures de supervision et d'administration de la production pharmaceutique
2020	Règlement sur le registre des médicaments

Au cours de cette période, de nombreuses entreprises privées ont été créées dans le cadre de la vague de privatisation. En 1995, la valeur totale de la production de l'industrie pharmaceutique chinoise dépassait les 100 milliards de RMB (12 milliards de dollars en 1995). Il y avait 3 257 entreprises pharmaceutiques, dont 177 grandes entreprises, et 14 sociétés cotées en bourse. Le taux de croissance annuel moyen de l'industrie pharmaceutique a atteint 17,5 %, devenant ainsi l'un des secteurs industriels de l'économie nationale à la croissance la plus rapide.[19]

Parallèlement, les zones économiques spéciales (ZES) ont également été l'un des produits de cette période et ont joué un rôle crucial dans le développement de l'industrie pharmaceutique chinoise. Ces zones ont appliqué des mesures préférentielles telles que la réduction et l'exemption des droits de douane, ainsi qu'un soutien financier massif de la part du gouvernement, afin de créer un environnement favorable aux investissements, d'encourager les investissements étrangers et d'introduire des technologies avancées et des méthodes de gestion scientifique pour promouvoir le développement. Depuis 1985, plusieurs ZES ont été créées dans la région du delta du fleuve Yangtze, la région du delta de la rivière des Perles et la région de la mer de Bohai pour promouvoir la construction et le développement de l'industrie biopharmaceutique, comme le montre la **figure 5**.

Figure 5 : Zones économiques spéciales dans les trois régions clés de la Chine



19 https://news.yaozh.com/archive/34356.html

En août 1988, le gouvernement a commencé à mettre en œuvre le « *Plan de développement de l'industrialisation des hautes et nouvelles technologies* » dans le cadre du « Programme Torch ». Ce plan de développement prévoyait la création de zones de développement industriel de haute technologie et de centres de services à l'entrepreneuriat, et a approuvé la création de zones nationales de développement industriel de haute technologie en 1991. Le parc industriel biopharmaceutique, également appelé zone pharmaceutique ou zone de haute technologie, a été créé en même temps que la zone nationale de développement industriel de haute technologie. En 2009, la première zone nationale de haute technologie pharmaceutique en Chine, la zone nationale de développement industriel de haute technologie pharmaceutique de Taizhou, a été créée.[20] Depuis les années 1990, la Chine a approuvé la construction de 168 parcs industriels nationaux de haute technologie, dont 67 parcs biopharmaceutiques (y compris les dispositifs médicaux). [21]

Les régions de Yangtze River Delta, Pearl River Delta, et Beijing-Tianjin-Hebei sont rapidement devenues les trois zones les plus importantes pour le développement des parcs industriels biopharmaceutiques et de la bio-industrie, chacune avec une optique différente. Par exemple, la région du delta du fleuve Yangtze possède une échelle économique importante, une valeur de production élevée de l'industrie pharmaceutique, une augmentation des ventes des entreprises pharmaceutiques et une chaîne industrielle relativement complète. La région du delta de la rivière des Perles présente des avantages dans les préparations pharmaceutiques chimiques, la médecine traditionnelle chinoise, les produits biopharmaceutiques et les équipements médicaux. La région de Beijing-Tianjin-Hebei possède des bases solides dans l'industrie pharmaceutique et des atouts dans le domaine de la biotechnologie.[22]
Des études de cas de villes sont présentées ci-dessous pour chaque région afin d'illustrer leur importance et leurs différences, conformément à la **figure 6**.

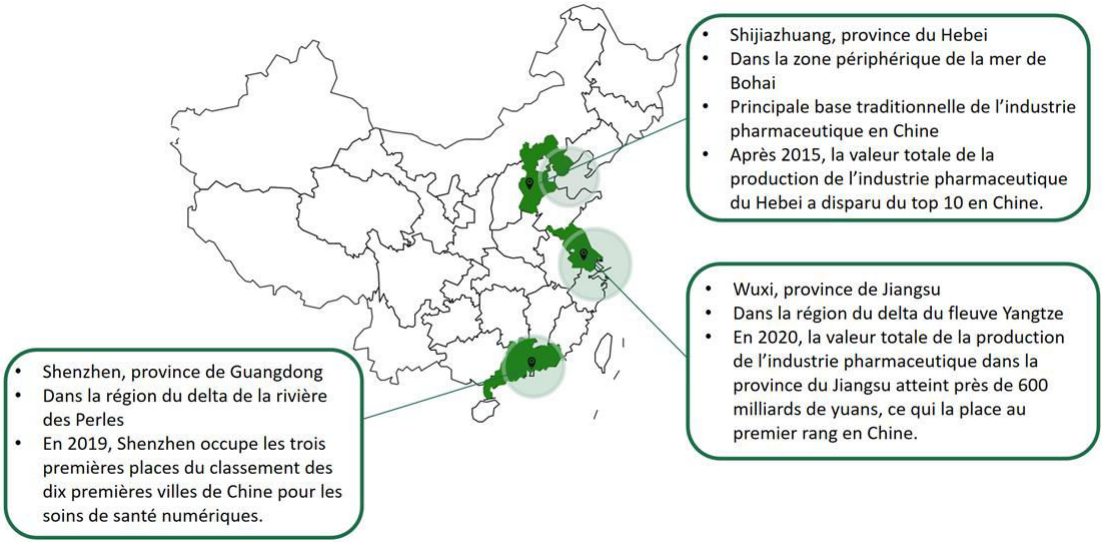
---

20 Forward Consulting. (2018). *我国生物医药产业园发展历程及特点分析.* https://f.qianzhan.com/yuanqu/detail/181123- 946f9924.html

21 火石创造. (2018). *行业洞察：中国生物医药产业园发展历程.* https://www.cn- healthcare.com/articlewm/20181008/content-1035441.html

22 The Central Government of China. (2006). *医药行业"十一五"发展指导意见.* http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.html

Figure 6 : Emplacements et caractéristiques des trois (3) villes des études de cas



3.2.1 Étude de cas 1 : Shijiazhuang

Shijiazhuang, la capitale de la province du Heibei, est un excellent exemple de villes de la région nord de la Chine ayant connu une croissance rapide de l'industrie pharmaceutique à ses débuts, mais qui ont progressivement stagné. Shijiazhuang était une grande ville de production pharmaceutique dans les années 1950. North China Pharmaceutical Group Co., Ltd, anciennement connue sous le nom de North China Pharmaceutical Factory, a été créée en 1953 et mise en service en 1958. Autrefois, la plus grande usine de production d'antibiotiques d'Asie, l'usine a mis fin à la dépendance de la Chine vis-à-vis des importations de pénicilline et de streptomycine.[23] Shijiazhuang a donc prospéré grâce aux produits pharmaceutiques et est devenue l'une des plus grandes bases de l'industrie pharmaceutique chinoise.

L'industrie pharmaceutique est également devenue l'une des principales industries de Shijiazhuang. La valeur de la production du secteur pharmaceutique du Hebei était, jusque dans les années 1990, la deuxième du pays, et Shijiazhuang occupait 70 % des ressources de l'industrie pharmaceutique du Hebei.

23 华北制药. *华北制药集团简介*. http://www.ncpc.com/2021/jbqk_1020/2626.html

En 2000, la production de l'industrie pharmaceutique de Shijiazhuang se classait au deuxième rang après celle de Shanghai, en tête des capitales provinciales.[24] Si la ville de Shijiazhuang n'a pas conservé sa gloire d'antan, c'est en raison de la lenteur de la mise à niveau des produits, de la faiblesse des capacités d'innovation, du manque de ressources humaines et du déclin de la compétitivité du marché.[25]

3.2.2 Étude de cas 2 : Wuxi

Wuxi, une ville de la province du Jiangsu dans la région du delta du fleuve Yangtze, est un excellent exemple de ville qui a bien utilisé les capitaux étrangers. Wuxi est une base manufacturière ayant rassemblé plusieurs entreprises pharmaceutiques multinationales, telles qu'AstraZeneca et Nudicia.[26]

AstraZeneca est notamment l'un des principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique de Wuxi. En 2001, AstraZeneca a investi 134 millions de dollars pour établir un site de fabrication à Wuxi.[27] Plus tard, en 2006, elle a investi 35 millions de dollars supplémentaires sur le site de Wuxi pour augmenter la capacité de conditionnement.

En 2015, AstraZeneca a investi 50 millions de dollars dans une nouvelle zone de fabrication de R&D adjacente à son site de fabrication existant de Wuxi pour développer des médicaments innovants à petites molécules découverts par les installations chinoises et mondiales de R&D d'AstraZeneca. Cet investissement devrait servir à établir un troisième centre international de R&D sur la formulation des médicaments en Chine, en dehors du Royaume-Uni et de la Suède, qui comptera jusqu'à 50 scientifiques à Shanghai et à Wuxi pour répondre aux besoins de la Chine et du monde en matière de R&D.[28]

3.2.3 Étude de cas 3 : Shenzhen

Shenzhen, bénéficiaire de la politique de « Réforme et ouverture », a été l'une des premières villes à créer des ZES en Chine. Ville côtière du sud de la Chine, proche de Hong Kong, Shenzhen est un canal virtuel pour le commerce extérieur et est devenue une importante zone de regroupement industriel pour l'industrie chinoise des dispositifs médicaux.

---

24 Shobserver. *石家庄为何没能成为"药都"？专家：政府重视不够，体制改革落后.* https://export.shobserver.com/baijiahao/html/423956.html

25 Ibid

26 无锡博报. (2021). *聚焦生物医药产业高质量发展 无锡跃起产业"龙头"链* http://www.wxrb.com/doc/2021/12/23/136161.shtml

27 经济日报. (2011). *阿斯利康在华建立新基地.* https://baike.baidu.com/reference/3890610/140exYZviLzY2GEDqfsm7Xs3qkJcQ2G72avGBVj-V4RHor1EZnCq5JnKsSBwXKuzKAmEEyu6l8YlHv_0Muj9vuxOY9wngLzc0CugncB_drXdH6Dykdbn

28 浦东时报. (2016). *阿斯利康全新商业模式更接地气 "互联网+"战略惠及更多中国客户.* http://pudong-epaper.shmedia.tech/Article/index/aid/604804.html

La valeur de la production de dispositifs médicaux de Shenzhen devrait atteindre 67 286 milliards de RMB en 2020.[29] Un autre avantage de Shenzhen réside dans sa capacité de séquençage génétique.

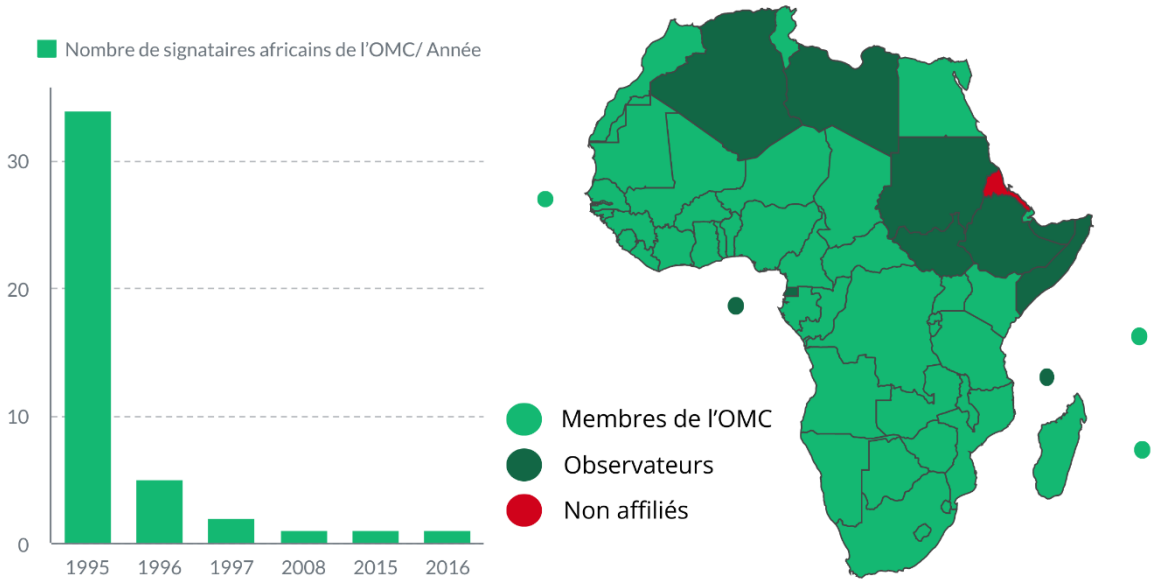
Shenzhen abrite la seule **banque nationale de gènes** de Chine, la **BGI** « 华大基因 », la plus grande entreprise mondiale de R&D et de séquençage génomique.[30]

Enfin, pour gérer une industrie pharmaceutique en plein essor, la Chine a réformé son autorité de réglementation des médicaments en 1998 et a créé l'« Administration nationale des médicaments » (SDA) en tant qu'entité distincte du ministère de la Santé, pour être directement gérée par le Conseil d'État et lui rendre des comptes. La SDA est la principale autorité de réglementation du secteur et assure la supervision technique et administrative de l'industrie.

3.3 Étape 3 : 2001 — L'adhésion de la Chine à l'OMC

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est une organisation internationale qui s'occupe des règles du commerce entre les nations. La Chine est devenue membre de l'OMC en décembre 2001, derrière de nombreux autres pays africains (depuis 1995) et l'Inde (1995), comme le montre la **figure 7**.

Figure 7 : Signataires africains de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (2020)[31]



29 Sina. (2021). *超 50 家企业年产值过亿 深圳生物医药产业重点发展哪些领域.* http://shenzhen.sina.com.cn/news/zh/2021-06-25/detail-ikqciyzk1840299.shtml

30 BGI. History. https://en.genomics.cn/en-history.html

31 China's Model of Innovation: Are There Lessons for African Countries? (2021). https://www.cgdev.org/publication/chinas-model-innovation-are-there-lessons-african-countries

Quoi qu'il en soit, cela est considéré comme une étape importante dans la participation de la Chine à la mondialisation. L'adhésion de la Chine à l'OMC a également eu des répercussions importantes sur le secteur pharmaceutique national, désormais bien établi.

Dans le secteur pharmaceutique, la Chine a pris plusieurs engagements majeurs lors de son adhésion à l'OMC :

- **Première étape** : la protection des droits de propriété intellectuelle (PI) des médicaments
- **Deuxième étape** : la réduction des droits de douane sur les importations de médicaments (le taux des droits de douane sur les importations de médicaments est passé de 14 % en 1999 à 6 % en 2003)
- **Troisième étape** : l'abolition du contrôle administratif des importations de gros équipements médicaux en 2001
- **Quatrième étape** : le 1er janvier 2003, la Chine s'est engagée à ouvrir la distribution de services pharmaceutiques. Cette mesure a permis aux investisseurs étrangers de s'engager dans l'approvisionnement, le stockage, le transport, la distribution, la vente en gros, la vente au détail et les services après-vente en Chine
- **Cinquième étape** : la Chine autorise les investisseurs étrangers à ouvrir des coentreprises dans le domaine des services médicaux, à construire des hôpitaux coopératifs et même à détenir une participation majoritaire dans ces secteurs (auparavant protégés) de l'industrie pharmaceutique.[32]

En ce qui concerne le droit de propriété intellectuelle des médicaments, il est important de noter que, bien que la Chine ait promulgué une loi sur les brevets en 1984, la production de médicaments n'a été incluse que lors du premier amendement de la loi en 1992. Cependant, l'amendement le plus crucial a eu lieu lorsque la Chine a introduit l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) dans ses lois sur les brevets pour répondre aux besoins de son adhésion à l'OMC. C'est à cette époque qu'ont été introduits des concepts clés, notamment l'octroi de brevets pharmaceutiques, l'octroi de licences obligatoires pour les brevets, etc. Avec l'introduction de la nouvelle loi sur l'administration des médicaments et des mesures pour l'administration de l'enregistrement des médicaments, la Chine a construit un système de liens entre les brevets pharmaceutiques pour soutenir la transformation et l'innovation de l'industrie pharmaceutique chinoise.

La Chine a ensuite également adhéré à la plupart des traités internationaux multilatéraux relatifs à la propriété intellectuelle, tels que les traités internationaux multilatéraux administrés par l'OMPI, les ADPIC, la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, la Convention mondiale sur le droit d'auteur, etc.

32 程艳霞,方勇,李秉桥. (2002). *加入 WTO 与我国医药企业发展对策研究*. 武汉理工大学学报(社会科学版) .02(2002):158-161.

Ces engagements ont eu des répercussions positives sur les entreprises étrangères et le marché de vente national. Dans un premier temps, plusieurs multinationales pharmaceutiques, comme Novo Nordisk, AstraZeneca, Servier et GlaxoSmithKline[33], ont établi des centres de recherche et de développement à Pékin, Shanghai et Tianjin et ont déposé des demandes d'enregistrement de brevets et de commercialisation en parallèle avec le reste du monde.
Ensuite, la suppression de toutes les restrictions sur la participation étrangère aux services de commission, de vente en gros et de vente au détail a favorisé la libéralisation complète du marché chinois de la distribution des médicaments.[34] En conséquence, en 2005, le secteur pharmaceutique national a réalisé un chiffre d'affaires de 427,1 milliards de RMB, soit une augmentation de 251 milliards de RMB par rapport à 2000, et une augmentation annuelle de 19,4 %.[35]

En parallèle, la Chine a commencé à accorder plus d'importance à l'exposition et à la participation internationales. Cependant, des obstacles se dressaient à l'intérieur et à l'extérieur de la Chine.[36] Tout d'abord, un certain nombre de grandes entreprises pharmaceutiques étaient de petite taille, avec une faible rentabilité et une capacité réduite. Plus précisément, en 2004, il y avait 4 738 entreprises pharmaceutiques dans tout le pays, dont 83,4 % étaient des petites entreprises. Il était donc difficile pour les entreprises pharmaceutiques chinoises de concurrencer les grandes entreprises étrangères. Ensuite, les investissements dans la recherche scientifique étaient faibles et la capacité d'innovation des produits insuffisante. En 2005, l'investissement global de l'industrie pharmaceutique chinoise dans la recherche et le développement ne représentait que 1,02 % du chiffre d'affaires.

3.4 Étape 4 : 2006 - 2010 : Développement de l'innovation et optimisation de l'industrie pharmaceutique

Dans le cadre de son 11e plan quinquennal (2006-2010), le plan de développement de l'industrie pharmaceutique chinoise a inscrit pour la première fois la « mise en place d'un système d'innovation » au nombre des objectifs principaux.[37] Il prévoyait d'intégrer concrètement les instituts de recherche, les institutions médicales cliniques, les entreprises pharmaceutiques et d'autres acteurs concernés afin d'améliorer collectivement la capacité d'innovation du pays.

33 Sohu News (2004). *多家跨国制药企业在中国设立其研发中心* https://health.sohu.com/20040715/n221025455.shtml

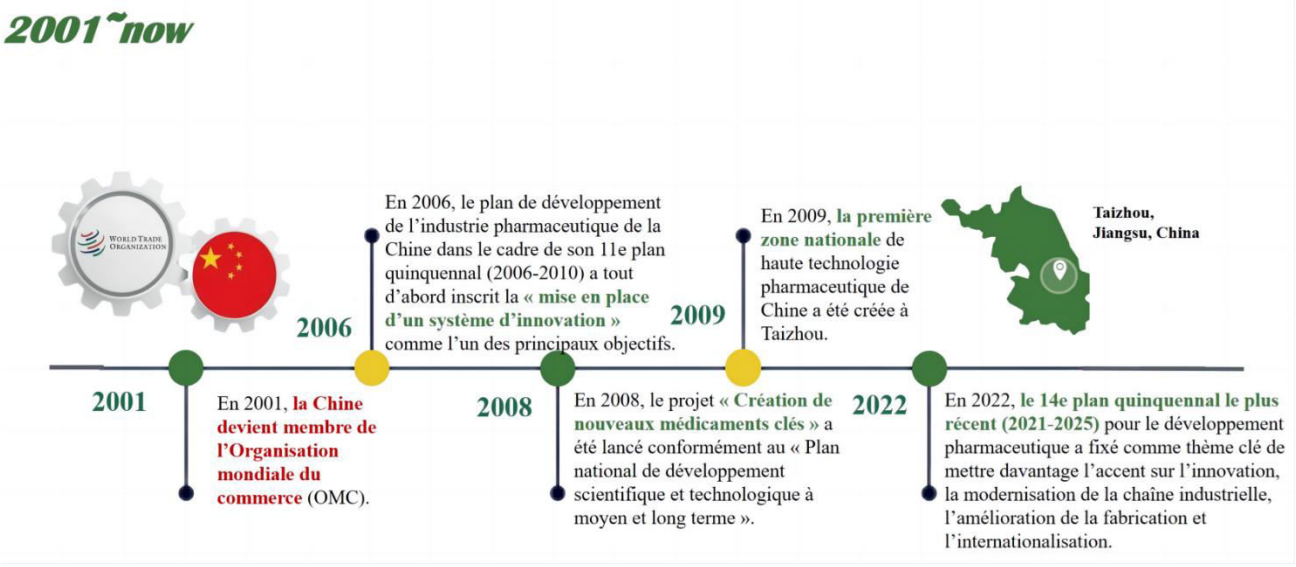
34 The Central Government of China (2006) *医药行业"十一五"发展指导意见*. http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.htm

35 The Central Government of China (2006) *发展改革委发布医药行业"十一五"发展指导意 见* http://www.gov.cn/gzdt/2006-09/05/content_378755.html

36 The Central Government of China. (2006) *医药行业"十一五"发展指导意见*. http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.htm

37 Ibid

Figure 8 : Chronologie du développement de l'industrie pharmaceutique en Chine 2001 à ce jour



En 2008, la Chine a lancé le projet « Création de nouveaux médicaments clés (重大新药创制) » dans le cadre du « Plan national de développement des sciences et technologies à moyen et long terme ». Ce projet décrivait cinq objectifs principaux : le développement de la médecine, la construction d'un système d'innovation, l'internationalisation des médicaments nationaux, la modernisation de la médecine chinoise et le développement du secteur pharmaceutique. De 2006 à 2010, près de 20 milliards de RMB ont été investis dans ce projet, et plus de 50 centres technologiques nationaux ont été construits.[38]

Le gouvernement chinois a stimulé la compétitivité des entreprises pharmaceutiques sur le marché en encourageant les fusions et acquisitions (F&A) et les restructurations afin d'optimiser et d'améliorer le secteur pharmaceutique. Le nombre d'entreprises industrielles dont le chiffre d'affaires dépasse 10 milliards de RMB est passé de 1 en 2005 à 10 en 2010, et le nombre d'entreprises dont le chiffre d'affaires dépasse 5 milliards de RMB est passé de 3 en 2005 à 17 en 2010.[39]

3.5 Étape 5 : 2010 à ce jour : Concentration sur les ventes à l'étranger, rationalisation et renforcement de l'innovation

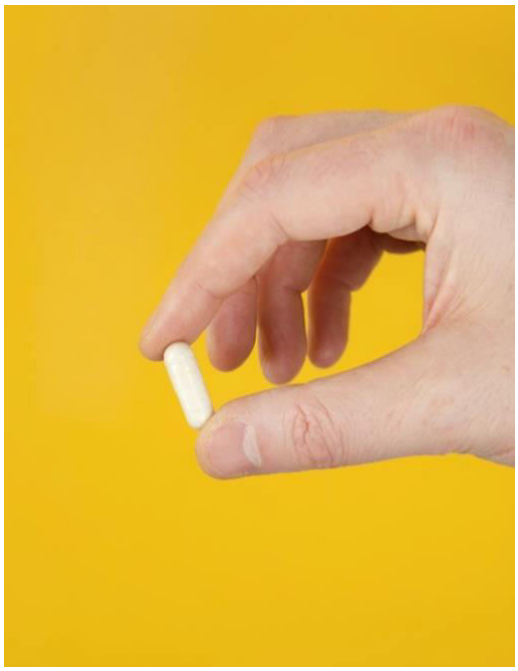
Depuis 2010, la Chine a poursuivi le développement rapide de son secteur pharmaceutique en s'attaquant aux défis existants, tels que le faible investissement dans la R&D et la faible concentration de l'industrie, puis a commencé à explorer plus sérieusement les marchés internationaux.

38 State Council of China. The 12th Five Year Plan for Pharmaceutical Industry Development. http://www.gov.cn/gzdt/att/att/site1/20120119/782bcb8889ab1081f51901.pdf

39 Ibid

L'amélioration de la capacité d'innovation était un thème clé. Par exemple, Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, fondée en 1956, est aujourd'hui l'un des plus grands producteurs chinois d'antibiotiques et de médicaments antitumoraux, avec un chiffre d'affaires total de 10 milliards de RMB par an.[40] Hisun se concentre sur la R&D pour produire et vendre des médicaments innovants, des médicaments biologiques, des médicaments génériques et des substances actives haut de gamme. L'investissement annuel en R&D représente plus de 8 % du chiffre d'affaires. Plus précisément, Hisun a investi plus de 500 millions de RMB dans son institut central de R&D, en se spécialisant dans les six domaines suivants : la biotechnologie, les composés naturels, les formulations de médicaments, l'ingénierie enzymatique, la microbiologie et la synthèse.[41] En 2019, le nombre d'entreprises pharmaceutiques ayant un chiffre d'affaires supérieur à 10 milliards d'euros de chiffre d'affaires est passé de 2 à 17,[42] De surcroît, les dépenses de R&D des sociétés cotées ont dépassé 6 % du chiffre d'affaires en 2020.

En quoi cela est-il important ? Malgré la présence d'une grande industrie, la Chine reste le deuxième importateur mondial de produits pharmaceutiques, avec environ 80 milliards de dollars en 2019,[43] en augmentation au cours des dix dernières années. Les médicaments synthétiques, les équipements de diagnostic et de traitement, les produits biotiques et les médicaments biochimiques représentent 90 % des importations de produits pharmaceutiques du pays. La Chine importe toujours la plupart de ses produits pharmaceutiques d'Allemagne, des États-Unis, du Japon, d'Irlande et de France.



Les nouvelles stratégies proposées dans les 12e et 13e plans quinquennaux visaient à équilibrer cette situation en améliorant la structure des exportations, si bien que les produits chimiques, les médicaments synthétiques, et les équipements médicaux ont respectivement augmenté de 260 % et 170 %.[44]

En outre, depuis que la Chine a obtenu la première préqualification de l'OMS pour un produit pharmaceutique en 2005, elle a continué à travailler en étroite collaboration avec l'OMS sur l'accessibilité des médicaments, la surveillance des effets indésirables des médicaments, la lutte contre les médicaments et les drogues contrefaits et de qualité inférieure, et la certification qui a créé un nouveau marché important.

40 Hisun Pharm. Hisun R&D Institute. https://www.hisunpharm.com/en/research.thtml?cId=11031
41 Ibid
42 Ministry of Science and Technology of China. *重大新药创制国家科技重大专项新闻发布会.* http://www.most.gov.cn/xwzx/twzb/fbh19073101/
43 Ibid
44 Ibid

Selon le Portail mondial pour les fournisseurs des organismes des Nations Unies (UNGM), les achats de l'ONU auprès de la Chine dans le secteur pharmaceutique se sont élevés à 40,98 millions de dollars en 2021.[45] De nombreuses entreprises pharmaceutiques chinoises sont devenues des fournisseurs d'organisations internationales, et certaines ont établi des partenariats à long terme, notamment Shanghai Fosun Pharmaceuticals et ReYoung Pharmaceuticals.

En février 2020, >50 SA, >40 produits pharmaceutiques finis (PPF), huit réactifs de diagnostic et des vaccins ont obtenu la préqualification de l'OMS. La **figure 21** de la section « Enseignements » présente un résumé des médicaments chinois préqualifiés par l'OMS.

Si la Chine a réussi à faire homologuer son premier produit pharmaceutique/médicament préqualifié par l'OMS — pour le paludisme (artésunate) en 200 5[46] — ce n'est qu'en 2011 que l'OMS a officiellement reconnu le système chinois de contrôle des vaccins, permettant ainsi aux produits vaccinaux chinois de bénéficier de la préqualification de l'OMS. En 2013, le vaccin contre l'encéphalite japonaise produit par Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd est devenu le premier produit vaccinal chinois à acquérir la préqualification de l'OMS, marquant ainsi une nouvelle étape dans l'internationalisation du développement pharmaceutique de la Chine.

À ce stade, une nouvelle réforme du système de réglementation a eu lieu pour renforcer la réglementation des médicaments et soutenir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments. En 2018, la National Medical Products Administration (NMPA) (Administration nationale des produits médicaux) a été créée sous la tutelle de l'Administration d'État pour la régulation du marché en tant qu'autorité de régulation de l'industrie pharmaceutique chinoise.

Figure 9 : Responsabilités clés de la NMPA

- Superviser la sécurité des médicaments, y compris des médicaments traditionnels chinois (MTC) et des ethnomédicaments, des dispositifs médicaux et des cosmétiques
- Assurer la gestion des normes relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux cosmétiques
- Élaborer des plans de politique réglementaire, des lois et des règlements
- Réglementer l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des cosmétiques
- Participer aux échanges et à la coopération internationale en matière de réglementation des médicaments

45 UNGM. Annual Statistical Report. https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report

46 WHO Prequalified Lists. https://extranet.who.int/pqweb/medicines/prequalified-lists

Figure 10 : La NMPA et la coopération internationale

La Chine a adhéré à la Conférence internationale pour l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) en 2017 en tant que membre réglementaire à part entière. En 2018, l'autorité sanitaire chinoise (NMPA) a été élue membre du comité de gestion de l'ICH pour les années 2018 et 2021 afin de participer davantage au développement et à l'homologation internationale des médicaments.

À ce jour, la NMPA a établi des mécanismes de communication et de liaison avec les autorités réglementaires de près de 70 pays et régions et a signé des documents de coopération avec 26 d'entre eux. La NMPA renforce son partenariat avec les agences de réglementation des pays développés, notamment l'UE, les États-Unis et le Japon, par le biais de discussions sur le plan de travail annuel, de mises à jour régulières des dernières réglementations et politiques, ainsi que d'échanges techniques approfondis en matière d'examen, d'inspection et de test des produits.

La Chine a également promulgué le règlement sur le registre des médicaments en 2020 afin de réglementer l'enregistrement des médicaments et de garantir leur sécurité, leur efficacité et le contrôle de leur qualité. Le règlement concerne la mise en application des médicaments nouveaux, génériques et importés, ainsi que leurs demandes de supplément et de réenregistrement. La même année, les « Mesures de supervision et d'administration de la production pharmaceutique » ont été publiées pour renforcer l'administration et la supervision de la production pharmaceutique.

Enfin, la mise en œuvre de la loi révisée sur les brevets en 2020 est devenue une (deuxième) étape clé pour la Chine dans l'établissement de l'ensemble de son cadre juridique de la propriété intellectuelle pharmaceutique. En principe, depuis les lois de 1992 et l'adhésion à l'OMC, et avant les amendements, les brevets pharmaceutiques étaient protégés pendant vingt ans en Chine.

Cependant, les entreprises pharmaceutiques demandent généralement la protection d'un brevet après avoir terminé la sélection d'un nouveau médicament, puis après avoir mené des essais cliniques et obtenu l'approbation de l'administration des médicaments. Ce processus prend souvent dix ans entre la demande de brevet et la mise sur le marché, si bien que les nouveaux médicaments ne sont protégés que pendant dix ans après leur mise sur le marché.

Par conséquent, les sociétés pharmaceutiques ont subi une pression énorme pour récupérer leurs coûts, car la mise au point de nouveaux médicaments est souvent coûteuse et nécessite beaucoup de temps. Pour faire face à ce problème, la loi sur les brevets révisée en 2020 a compensé les médicaments brevetés pendant une période allant jusqu'à cinq ans pour l'audit et l'approbation, améliorant ainsi l'attractivité du marché par la suite.

Le plus récent **14e plan quinquennal (2021 - 2025) pour le développement pharmaceutique** a défini le thème clé pour mettre davantage l'accent sur l'innovation, la modernisation de la chaîne industrielle, l'amélioration de la fabrication et l'internationalisation.[47] À la fin de 2018, plus de 280 médicaments génériques chinois avaient été enregistrés en Europe et aux États-Unis. Vingt-neuf variétés spécialement soutenues avaient été approuvées pour la commercialisation dans les pays développés d'Europe et aux États-Unis. Vingt-trois variétés de formulations et quatre vaccins ont été préqualifiés par l'OMS, et plus de 100 médicaments innovants font l'objet d'essais cliniques en Europe et aux États-Unis.

47 State Council of China. The 14th Five Year Plan for Pharmaceutical Industry Development. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/5671480/files/b2cafa62d001408e8e20acf71ab4bf26.pdf

3.6 Tendances futures

À l'heure actuelle, nous pensons que deux tendances mondiales clés affecteront le développement de l'industrie pharmaceutique chinoise dans les prochaines étapes.

- Premièrement, la COVID-19 a évidemment créé des défis importants pour l'industrie pharmaceutique chinoise, mais il a également été une occasion d'accélérer le développement et la commercialisation de la technologie ARNm. La technologie ARNm actuelle se concentre principalement sur le vaccin contre la COVID-19 et ensuite sur l'oncologie. Bien que la Chine n'ait pas encore été en mesure de fabriquer un vaccin à ARNm, neuf entreprises chinoises explorent actuellement le développement de l'ARNm[48], et la pandémie indique que la technologie de l'ARNm présente un potentiel et une valeur considérables. Elle a donc attiré davantage d'investissements dans ce domaine en Chine.

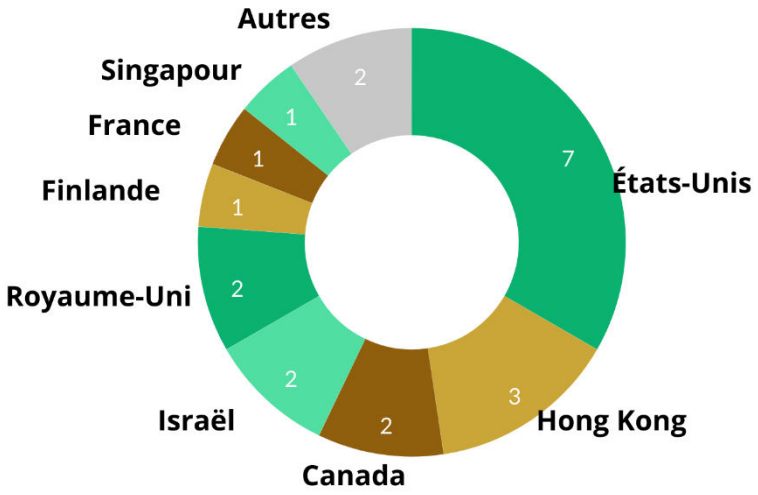
- Deuxièmement, l'initiative « Belt and Road » crée des opportunités potentielles pour l'industrie pharmaceutique chinoise. Les exportations de produits pharmaceutiques de la Chine vers les pays de la BRI sont passées de 16,4 milliards de dollars en 2015 à 22,4 milliards de dollars en 2019. Les exportations de médicaments synthétiques, d'équipements médicaux et de médicaments traditionnels représentent respectivement 14,9 milliards de dollars (66,89 %), 6,32 milliards de dollars et 1,8 milliard de dollars. Le marché des exportations montre que l'Inde, le Vietnam, l'Indonésie, la Thaïlande et la Russie sont les cinq principales destinations des exportations de produits pharmaceutiques chinois parmi les pays de la BRI. Selon le CCCMHPIE, 70 % des SA de l'Inde proviennent de la Chine, faisant de l'Inde le plus grand importateur de SA de la Chine. Dans le même temps, les produits de la médecine traditionnelle sont largement reconnus en Asie du Sud-Est, et la région a une forte demande de médicaments, de fournitures et d'équipements médicaux.

Cependant, les investissements chinois à l'étranger dans le secteur pharmaceutique sont minimes, avec seulement 21 projets entre 2010 et 2019, comme le montre la **figure 11** ci-dessous. Huit de ces projets sont des entreprises de biotechnologie, tandis que cinq concernent la fabrication de produits pharmaceutiques.[49]

48 药融云. (2021). *国内 mRNA 疫苗现状：首个进入 III 期临床，相关企业仅 9 家。* https://www.cn- healthcare.com/articlewm/20210726/content-1245653.html

49 Ibid

Figure 11 : Projets d'investissements pharmaceutiques chinois à l'étranger (2010-2019)



Ces projets vont-ils se multiplier et s'étendre au-delà des marchés principalement « développés » ?

En raison de la multiplication des appels à la fabrication locale en Afrique et des partenariats annoncés ces dernières années, comme Sansheng Pharmacetuticals qui a établi une fabrication locale en Éthiopie en 2018[50], et l'accord de fabrication de vaccins Sinovac conclu entre la Chine et l'Égypte en 2021[51] ; il y a de l'espace et une demande pour davantage de coopération et d'investissements dans ce domaine.

Toutefois, il pourrait y avoir une contrainte liée aux dérogations en matière de propriété intellectuelle, car la Chine n'a pas obtenu de dérogation aux ADPIC pour ses propres médicaments produits dans le pays. Cependant, elle a soutenu la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud à l'OMC pour une dérogation temporaire aux ADPIC pour les vaccins contre la COVID-19 en octobre 2021, afin d'assurer l'égalité d'accès aux vaccins et thérapeutiques vitaux pour les populations des pays à revenu faible et intermédiaire. Outre la mise en place d'une fabrication locale en Afrique, le soutien à la dérogation aux ADPIC témoigne de la position coopérative de la Chine en matière de fabrication de produits pharmaceutiques et de développement du secteur des médicaments dans les régions en développement.

50 Chinese pharmaceutical giant starts production in Ethiopia (2018). http://www.chinadaily.com.cn/a/201806/11/WS5b1dec5ba31001b82571f4e8.html

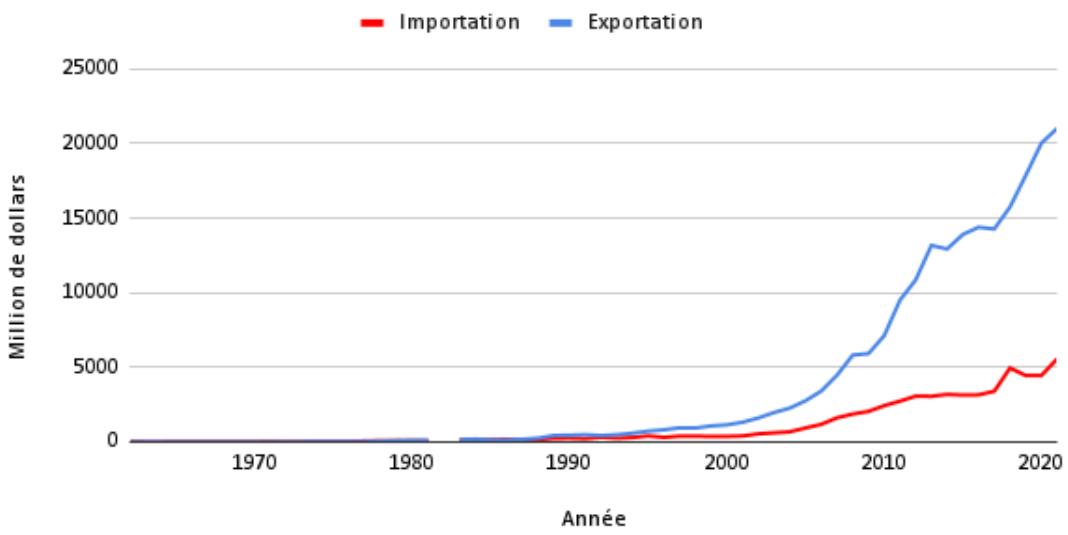
51 Egypt signs agreement with China to manufacture Sinovac vaccine locally (2021). http://www.xinhuanet.com/english/2021-04/23/c_139899433.htm

4. PARTIE 2 : LEÇONS À TIRER DE L'EXPÉRIENCE DE L'INDE

L'industrie pharmaceutique indienne croît à un taux annuel composé de 13,7 %. L'Inde est devenue la troisième plus grande industrie pharmaceutique au monde et la treizième en termes de valeur.[52] Avec la deuxième plus grande population mondiale[53] et l'une des économies à la croissance la plus rapide[54], le pays a l'avantage d'un marché vaste et attrayant. L'Inde possède un secteur pharmaceutique national bien établi, avec un réseau solide de 3 000 entreprises pharmaceutiques et plus de 10 500 installations de production. Comme le montre la **figure 12** (et contrairement à la Chine et au continent africain), ses exportations dépassent ses importations (l'Inde a un excédent commercial pharmaceutique global). Le commerce pharmaceutique de l'Inde est passé de moins de 2 milliards de dollars à plus de 27 milliards de dollars au cours des 20 dernières années.[55]

Cependant, il ne s'agit pas seulement de croissance, mais aussi de santé. L'un des facteurs déterminants de la diminution de la charge de morbidité en Inde s'explique notamment par l'amélioration de l'accès à des médicaments peu coûteux — essentiellement fournis par le pays.

Figure 12 : Exportations et importations de produits pharmaceutiques de l'Inde (1962 - 2021)



Comment l'Inde en est-elle arrivée là ? Quelles sont les différences par rapport à l'histoire de la Chine ?

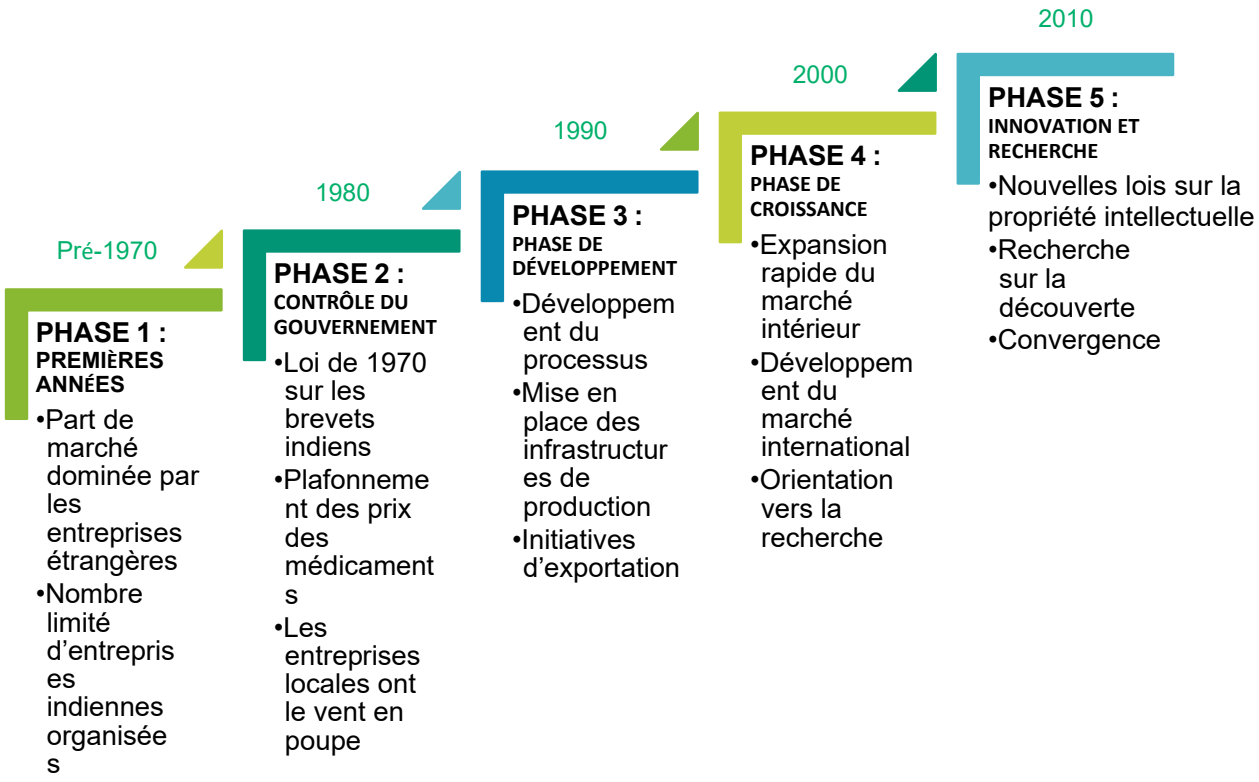
En effet, bien que les deux marchés comptent de grandes populations et un grand nombre d'entreprises pharmaceutiques, le secteur pharmaceutique indien présente plusieurs caractéristiques distinctes. Premièrement, entre 70 et 80 % du marché de détail est constitué de médicaments dits « génériques », c'est-à-dire de médicaments de marque issus d'une ingénierie inverse ou reproduits (souvent couverts par des brevets étrangers).

52 Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals (2021)
53 Registrar General and Census Commissioner of India (2011)
54 Fonds monétaire international (2022)
55 Dhar, B., & Joseph, R. K. (2019). The Challenges, Opportunities and Performance of the Indian Pharmaceutical Industry Post-TRIPS. Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China, 299–323. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_13

Deuxièmement, le marché national est dominé par des entreprises locales qui occupent une position dominante. Troisièmement, les prix sont généralement bas. Néanmoins, le chiffre d'affaires de l'industrie a augmenté, passant de 0,3 milliard de dollars en 1980 à environ 13,73 milliards de dollars en 2009-2010. Selon le Department of Pharmaceuticals, l'industrie pharmaceutique indienne emploie environ 340 000 personnes, dont environ 400 000 médecins et 300 000 chimistes.[56]

Toutefois, malgré ces différents résultats, l'Inde, tout comme la Chine, a également progressé par étapes — précisément quatre périodes distinctes, principalement sous l'effet des changements réglementaires apportés par le gouvernement indien — et représentées dans la **figure 13** ci-dessous entre 1911-1970, 1970-1995, 1995-2005 et 2005-2018. Nous passons en revue ces étapes ci-dessous et réfléchissons aux potentielles tendances futures.

Figure 13 : Phases de la croissance du secteur pharmaceutique en Inde (1970 - 2010)



[56] SWOT analysis of Indian Pharmaceutical Industry. (n.d.) http://indianresearchjournals.com/pdf/IJMFSMR/2013/May/4.pdf

4.1 Étape 1 : 1911 - 1970 : La lente montée en puissance des producteurs nationaux et la chute des entreprises étrangères

La création du « Bengal Chemical and Pharmaceutical Works » en 1901 à Calcutta a marqué le début du secteur pharmaceutique indien formel. Par la suite, des instituts comme le Kings Institute of Preventive Medicine à Chennai, l'Institut Pasteur à Connor et le Central Drug Research Institute à Kasauli, ont été créés.

Au cours de ces premières années, l'industrie pharmaceutique utilisait principalement des traitements et des médicaments ayurvédiques traditionnels. Cependant, l'industrie médicale allopathique a été introduite en Inde pendant l'ère britannique. Au moment de l'indépendance de l'Inde en 1947, les sociétés multinationales occidentales (MNC) ont dominé le marché pharmaceutique indien et contrôlé les plus grandes entreprises en Inde (en termes de ventes) qui étaient des filiales de MNC. Ces MNC ont dicté les conditions de distribution et de fabrication des médicaments, avec une forte dépendance aux importations. Les activités de R&D de l'Inde étaient pratiquement inexistantes.

À l'époque, le régime de propriété intellectuelle était fondé sur la loi indienne sur les brevets et les conceptions, promulguée en 191 1[57], qui reposait principalement sur les principes énoncés dans la loi sur les monopoles, les brevets, les conceptions et les marques de commerce de 1883 et la loi sur les brevets et les conceptions de 1907. La loi reconnaissait les brevets de produit et de procédé pour les aliments, les produits pharmaceutiques, les produits chimiques et autres pendant 16 ans. Par conséquent, les MNC occidentales détenaient environ 90 % des parts de marché de l'Inde pour tous les produits pharmaceutiques protégés par des brevets. En outre, les prix des médicaments en Inde étaient parmi les plus élevés au monde. Les MNC étaient autorisées à exporter des médicaments, principalement des génériques à bas prix, et quelques produits spécialisés coûteux.[58]

Cependant, après l'indépendance de l'Inde en 1947 et vers le début des années 1960, le gouvernement a commencé à intervenir et à promouvoir la production nationale de produits pharmaceutiques en gros.[59] Cinq entreprises pharmaceutiques du secteur public (« publiques »), telles que Hindustan Antibiotics Ltd., et Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd., ont été créées pour réduire l'importation d'antibiotiques essentiels et répondre à la demande du pays pour une production locale. Cette pression a incité les MNC à établir des installations de formulation en Inde et à n'importer que des médicaments en gros (finis) dans le pays.

---

57 History of Indian Patent System. https://ipindia.gov.in/history-of-indian-patent-system.htm#:~:text=The%20Indian%20Patents%20and%20Designs,Patents%20for%20the%20first%20time.

58 SWOT analysis of' s Pharmaceutical Industry. – USITC. (n.d.). Consulté le 12 juillet 2022, à l'adresse suivante : https://www.usitc.gov/publications/332/EC200705A.pdf

59 Joshi, H. (1970, January 1). Analysis of the Indian pharmaceutical industry with emphasis on opportunities in 2005: Semantic scholar. Non défini. Consulté le 12 juillet 2022, à l'adresse suivante : https://www.semanticscholar.org/paper/Analysis-of-the-Indian-Pharmaceutical-Industry-with-Joshi/98c63432ec3687e757bcc89385607ffe49a26f14

4.2 Étape 2 : 1970 — 1995 : Action du gouvernement pour la création d'un marché de génériques à bas prix

Le gouvernement indien, non satisfait des résultats des premières mesures prises pour gérer le marché pharmaceutique local, a pris deux mesures importantes au cours de cette période. Premièrement, la loi indienne sur les brevets de 197 0[60], introduite le 20 avril 1972, et deuxièmement, la mise en place du Drug Price Control Order (DPCO) en 1979 pour protéger les consommateurs contre les prix élevés.

La loi sur les brevets était largement fondée sur les conseils du rapport du comité Ayyangar dirigé par le juge N. Rajagopala Ayyangar. La loi a introduit de nouvelles recommandations et ajustements à la loi de 1911 et a remplacé le « brevet de produit », hérité de la règle coloniale britannique sur les brevets de 1856. Chaudhuri, Goldberg et Jia (2006) notent que, « *Les deux objectifs déclarés de la loi de 1970 étaient : le développement d'une industrie pharmaceutique indigène et la fourniture d'un accès à faible coût aux médicaments pour les consommateurs indiens* ».

Cette loi a eu pour effet d'empêcher l'Inde d'accepter la protection par « brevet de produit » de style occidental pour les produits pharmaceutiques, les produits agricoles et l'énergie atomique. Cela signifie qu'une légère modification de la synthèse d'une molécule était brevetable et permettait à plusieurs entreprises de fabriquer le même produit.[61] Au lieu de la durée typique de 20 ans des brevets dans les pays occidentaux, seuls les « brevets de procédé » pour les composés pharmaceutiques et les entités chimiques nouvelles (NCE) étaient autorisés pour une durée de cinq à sept ans. En d'autres termes, la loi permettait aux entreprises indiennes de faire de l'ingénierie inverse ou de reproduire des médicaments brevetés à l'étranger sans payer de droits de licence aux titulaires des brevets originaux. Cette mesure est rapidement devenue le principal moteur de la croissance rapide et continue de l'industrie en Inde, bien qu'elle ait profité aux entreprises indiennes au détriment des MNC, ce qui a amené certaines MNC à opter pour une présence minimale en Inde. Tant qu'elles employaient un processus de production différent du processus breveté en Inde, cela permettait au secteur indien de vendre légalement une grande variété d'équivalents génériques moins chers.[62] Cette politique a fait du secteur pharmaceutique indien l'un des principaux concurrents tant sur le plan national qu'international.

En conséquence, entre 1970-1971 et 1980-1981, le nombre de brevets accordés a diminué de 75 %.

Conformément aux recommandations du rapport du Comité Ayyangar, le Drug Price Control Order (DPCO) a été établi en 1979 — l'intention était de répondre aux objectifs de la politique nationale de donner la priorité à la disponibilité des médicaments essentiels, ainsi que de mettre fin à ce qui semblait être un profit excessif des médicaments nécessaires.

60 Racherla, U. S. (1970, January 1). Historical evolution of India's patent regime and its impact on innovation in the Indian Pharmaceutical Industry. SpringerLink. Consulté le 12 juillet 2022, à l'adresse suivante : https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-8102-7_12

61 Duggan, Mark & Goyal, Aparajita. (2012). Pharmaceutical patents and prices: a preliminary empirical assessment using data from India.

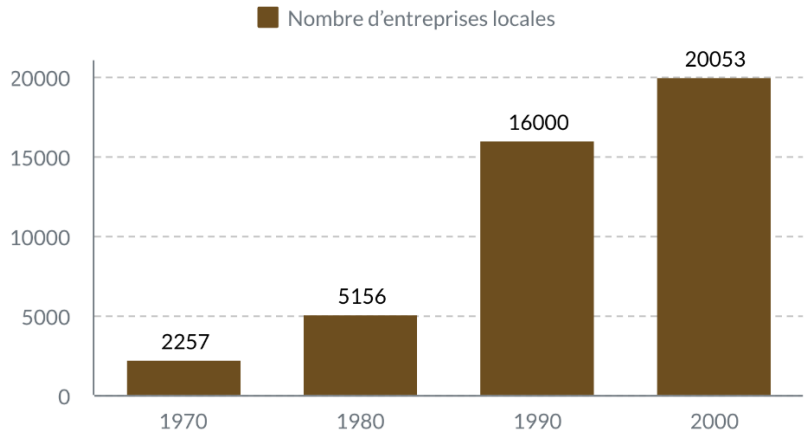
62 Progress of the Indian Pharmaceutical Industry: A shifting perspective... (n.d.). Consulté le 12 juillet 2022, à l'adresse suivante :https://www.researchgate.net/publication/274473518_Progress_of_the_Indian_pharmaceutical_industry_a_shifting_perspective

Cette mesure a permis de maintenir les prix des médicaments à un bas niveau et d'augmenter la demande au niveau local, mais aussi de plafonner efficacement les revenus globaux des sociétés pharmaceutiques.[63]
Plusieurs autres mesures complémentaires ont été introduites — des restrictions sur l'expansion des capacités et des limites sur les parts de capitaux propres des MNC (les MNC devaient réduire leurs participations dans leurs entreprises indiennes à 40 %).

Grâce à ces mesures, la participation étrangère dans l'industrie pharmaceutique indienne est passée à 39 % en 1993, contre 80 % en 1970, avant l'introduction de la loi et du DPCO.

D'autre part, les sociétés pharmaceutiques nationales ont prospéré tout au long des années 1980 et 199 0[64], leur nombre augmentant de façon spectaculaire, passant de 2 000 en 1970 à environ 20 000 en 1995, ce qui a donné lieu à un marché florissant de médicaments génériques[65], comme le montre la **figure 14** ci-dessous.

Figure 14 : Croissance de l'industrie pharmaceutique en Inde (nombre de fabricants, 1970 - 2000)



Cette évolution a également entraîné une modification des caractéristiques des brevets. D'après les statistiques de l'Office européen des brevets, le nombre de demandes de brevets pharmaceutiques n'a cessé d'augmenter, et environ 6 000 demandes ont été publiées chaque année, dont 10 % en provenance de l'Inde.

63 The Indian pharmaceutical industry: The 'pharmacy of the world'? - Thoughts from the Centre. (n.d.). The Indian Pharmaceutical Industry: The 'Pharmacy of the World'? - Thoughts from the Centre | Deloitte UK https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html
64 ibid
65 ibid

La loi de 1970 est restée pratiquement inchangée jusqu'en 2005, laissant à l'industrie pharmaceutique indienne un délai de 35 ans pour perfectionner ses capacités scientifiques et de fabrication, ce qui a permis à bon nombre de ses principales entreprises de monter dans la chaîne de valeur ajoutée.

De 1980-1981 à 1994-1995, les taux de croissance de la valeur de la production de médicaments en gros et de formulations en Inde étaient respectivement de 6,1 % et 6,6 % par an.[66]

4.3 Étape 3 : 1995 — 2005 : Croissance grâce à des exportations compétitives et à une ouverture progressive aux investissements étrangers

Dès 1995, l'industrie pharmaceutique indienne était l'une des industries les plus compétitives au monde en termes de prix, répondant à environ 90 % de la demande nationale de médicaments en gros, de produits intermédiaires, de formulations pharmaceutiques, de produits chimiques, de comprimés, de gélules, de médicaments oraux et d'injectables. Il comptait environ 300 grandes et moyennes entreprises et quelque 8 000 petites unités qui formaient le cœur de l'industrie indienne. Le marché était donc extrêmement fragmenté, avec une forte concurrence sur les prix dans le cadre du contrôle des prix par le gouvernement.

66 J. Ravinder. (2007). Options for Indian Pharmaceutical Industry in the Changed Environment. Economic and Political Weekly. 42(39) 3958-3967. http://dx.doi.org/10.2307/40276473

Cependant, à mesure que de plus en plus d'entreprises pharmaceutiques indiennes sont entrées sur le marché, l'expérience acquise en concentrant la fabrication sur les médicaments génériques leur a permis d'accroître leurs capacités et de conquérir une présence au niveau mondial. La part des produits pharmaceutiques dans les exportations nationales est passée de 0,55 % en 1970-1971 à plus de 4 % en 1999-2000.

La part de l'Inde dans les exportations mondiales de produits pharmaceutiques a été multipliée par 2,5 entre 1970 et 1998 — faisant de l'Inde le deuxième exportateur de produits pharmaceutiques des pays à revenu intermédiaire après la Chine (parmi 17 pays à revenu faible ou intermédiaire) en exportant des produits vers des régions comme la Russie, l'Afrique, la Chine et l'Amérique du Sud.

Au cours de cette période, les exportations de produits pharmaceutiques de l'Inde sont passées d'un peu plus de 1 milliard de dollars en 1996 à 1,9 million de dollars en 1999, puis à 5,2 milliards de dollars en 2005, comme le montre la **figure 12**. L'Inde a commencé à exporter une vaste gamme de produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale — des SA, des médicaments intermédiaires, des formulations posologiques finies, des produits biopharmaceutiques et des services cliniques. La croissance des exportations indiennes a été d'environ 16,5 % — soit un total de 451,4 milliards de dollars — sur une période de 10 ans, de 2002 à 2012,[67]

Comment cette croissance des exportations s'est-elle produite ? L'une des raisons principales est la libéralisation économique de l'Inde en 1991, qui a permis l'ouverture de l'économie à la privatisation et à la mondialisation[68].

67 R. Diksha. (2020). An Analysis Of The Trends In Indian Pharmaceutical Trade. JAC: A Journal of Composition Theory. XIII. 724. https://www.researchgate.net/publication/340224643_AN_ANALYSIS_OF_THE_TRENDS_IN_INDIAN_PHARMACEUTICAL_TRADE

68 The Indian pharmaceutical industry: The 'pharmacy of the world'? - Thoughts from the Centre. (n.d.). The Indian Pharmaceutical Industry: The 'Pharmacy of the World'? - Thoughts from the Centre | Deloitte UK. https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html

Le développement de la classe moyenne du pays, la demande croissante d'un meilleur accès aux soins de santé, le recours de plus en plus fréquent à l'assurance maladie et l'amélioration des installations médicales sont autant d'éléments qui laissent entrevoir un potentiel d'investissement rentable dans l'industrie pharmaceutique du pays. L'industrie elle-même jouissait d'une solide réputation — des antécédents avérés en matière de brevets sur les médicaments en gros et les formulations, ainsi que de faibles coûts d'innovation et de dépenses d'investissement — qui lui permettait de faire pression sur les prix.

Ces atouts ont été renforcés par trois modifications réglementaires que le gouvernement indien a également apportées au cours de cette période, conformément à la politique de libéralisation économique de 1991.

Premièrement, le gouvernement a introduit une nouvelle disposition sur les droits exclusifs de commercialisation (EMR) en 1995. Toutefois, les modifications apportées à la loi indienne sur les brevets ne sont entrées en vigueur qu'en 199 9[69], renforçant ainsi le régime national de propriété intellectuelle. Les EMR étaient valables pendant cinq ans ou jusqu'à la date d'octroi du brevet ou la date de rejet de la demande d'octroi d'un brevet, selon la première éventualité ;
— la date la plus proche étant retenue. Les investisseurs étrangers ont ainsi pu investir dans des médicaments génériques destinés à un usage national ou à l'exportation, même si leurs parts devaient encore être limitées.

Deuxièmement, en 1995, l'Inde est devenue un membre fondateur de l'OMC (comme de nombreux pays africains, contrairement à la Chine) — voir la **figure 7**. L'OMC a obligé l'Inde à mettre en place une « boîte aux lettres » où les demandes de brevets pouvaient être déposées entre janvier 1995 et 2005, même si l'Inde n'était pas censée modifier son régime de PI avant 2005 (voir l'étape suivante). Ainsi, en adhérant à l'OMC, un nombre important de sociétés pharmaceutiques étrangères ont été incitées à pénétrer sur le marché indien. En 2005, les laboratoires pharmaceutiques étrangers avaient déposé environ 8 926 demandes de brevet pour protéger leurs médicaments brevetés proposés comme génériques sur le marché indien. Certaines entreprises indiennes ont également mis au point de nouveaux composés, tandis que d'autres ont créé des coentreprises de R&D avec des sociétés pharmaceutiques étrangères.[70]

69 Acharya R. The Global Significance of India's Pharmaceutical Patent Laws (n.d.). https://www.aipla.org/list/innovate-articles/the-global-significance-of-india-s-pharmaceutical-patent-laws

70 The Indian pharmaceutical industry: The 'pharmacy of the world'? - Thoughts from the Centre. (n.d.). The Indian Pharmaceutical Industry: The 'Pharmacy of the World'? - Thoughts from the Centre | Deloitte UK. https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html

Dans le cadre du nouveau système indien de brevets de produits, Roche (Suisse) a été la première entreprise étrangère à obtenir un brevet. Le brevet, délivré en mars 2006 pour le médicament contre l'hépatite C (Pegasys), serait en vigueur pendant 20 ans à compter du 15 mai 1997. En 1996, Pfizer (États-Unis) avait déposé le plus grand nombre de demandes de brevet (373), suivi de Johnson & Johnson (262) et de Procter & Gamble (261) & (187).[71]

Les demandes émises par des entreprises de différents pays sont présentées ci-dessous dans la **figure 15.**

Figure 15 : Nombre de demandes de brevets (1978 - 1996)

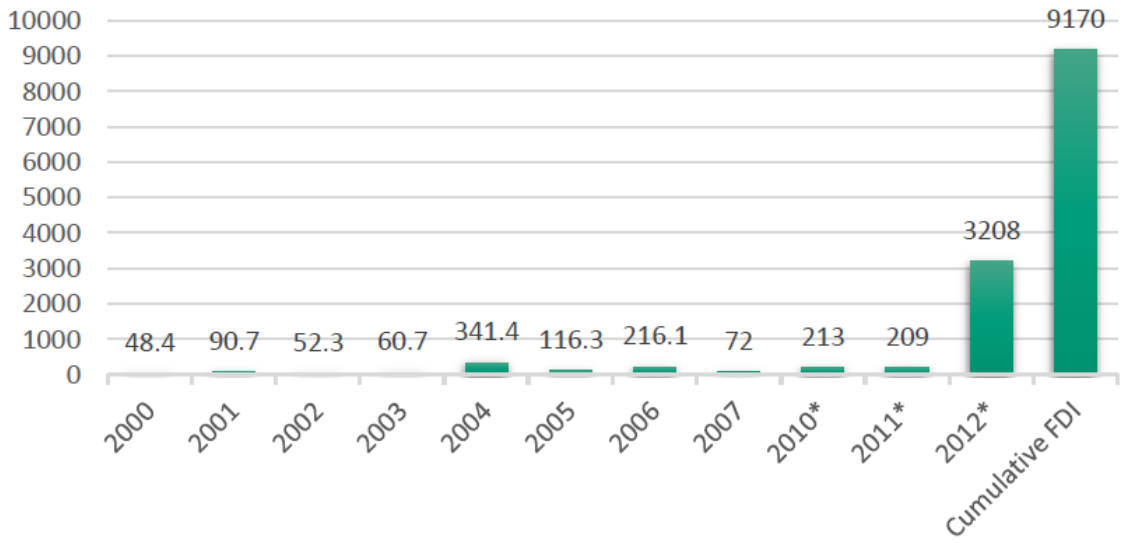
Pays	N° de demandes de brevets
États-Unis	**2111**
Suisse	**1312**
Danemark	**261**
Inde	**538**
Japon	**434**
Belgique	**170**
Allemagne	**1090**
Suède	**351**
Royaume-Uni	**573**
France	**280**

Troisièmement, à partir de janvier 2000, le gouvernement indien a modifié les règles régissant les investissements directs étrangers (IDE) dans l'industrie pharmaceutique afin de permettre automatiquement aux entreprises indiennes de bénéficier d'investissements étrangers (non-résidents) à hauteur de 100 % pour produire des équipements médicaux, sous réserve de réglementations spécifiques. Auparavant, les investissements étrangers dans les hôpitaux (et donc dans les équipements médicaux) n'étaient autorisés que sur une base ad hoc et limitée, sous réserve de l'approbation interne du Foreign Investment Promotion Board (FIPB).

Comme le montre la **figure 16**, le secteur a connu un bond d'environ 418 % des IDE entre 2003 et 2004 et a maintenu ces niveaux jusqu'en 2012, année où il a connu un nouveau bond (voir l'étape suivante).

71 Narendranath KA (2005). Patent mailbox opens, Pfizer is top applicant. The Financial Express.

Figure 16 : Flux d'IDE dans l'industrie pharmaceutique indienne (2000 - 2012, millions de dollars) [72]



Par conséquent, et peut-être contrairement à certaines théories économiques, malgré un régime de PI plus strict, le taux de croissance de l'industrie pharmaceutique indienne a pu être maintenu après 1995. Toutefois, compte tenu des nouvelles mesures incitatives, la composition de la croissance s'est modifiée. Le taux de croissance des médicaments en gros a augmenté à 10,2 % par an, tandis que celui des formulations a légèrement diminué à 5,6 % par an de 1995-1996 à 2004-2005.

[72] Kumar K. and Kulshreshtha. (2013). 56 SWOT analysis of Indian Pharmaceutical Industry. *International Journal of Marketing, Financial Services & Management Research*, *2*(5). http://indianresearchjournals.com/pdf/IJMFSMR/2013/May/4.pdf

4.4 2.4 Étape 4 : 2005 – 2018 : L'élan pour la recherche et le développement, le regroupement et l'innovation

Tel qu'expliqué dans la **partie 1**, l'Accord sur les ADPIC de l'OMC a rendu obligatoire pour tous les pays l'établissement de normes de protection de la propriété intellectuelle (PI). Les pays développés devaient toutefois mettre en œuvre les exigences de protection avant 1996, tandis que l'Inde devait remplir ces exigences avant 2000, et les pays les moins avancés avant 2005.

De manière spécifique, les ADPIC ont rendu obligatoire pour l'Inde l'ajout d'une protection par brevet pour les produits pharmaceutiques à partir du 1er janvier 2005, créant ainsi un nouveau cadre pour le développement du marché pharmaceutique indien.

La conformité à l'accord sur les ADPIC a rendu possible une durée de 20 ans en Inde pour toute invention de produit ou de procédé pharmaceutique. Par ailleurs, les dispositions relatives aux licences obligatoires sont désormais conformes aux ADPIC, et le gouvernement peut accorder de telles licences, uniquement sur la base du mérite de chaque cas, après avoir permis au titulaire du brevet d'exposer sa position. De même, aucune discrimination n'est autorisée entre les produits importés et les produits nationaux en cas de violation de brevet. Dans le cas des brevets de procédé, la charge de la preuve incombe à la partie qui a prétendument violé le brevet.

Cette loi a eu **quatre effets majeurs**, qui seront examinés ci-dessous.

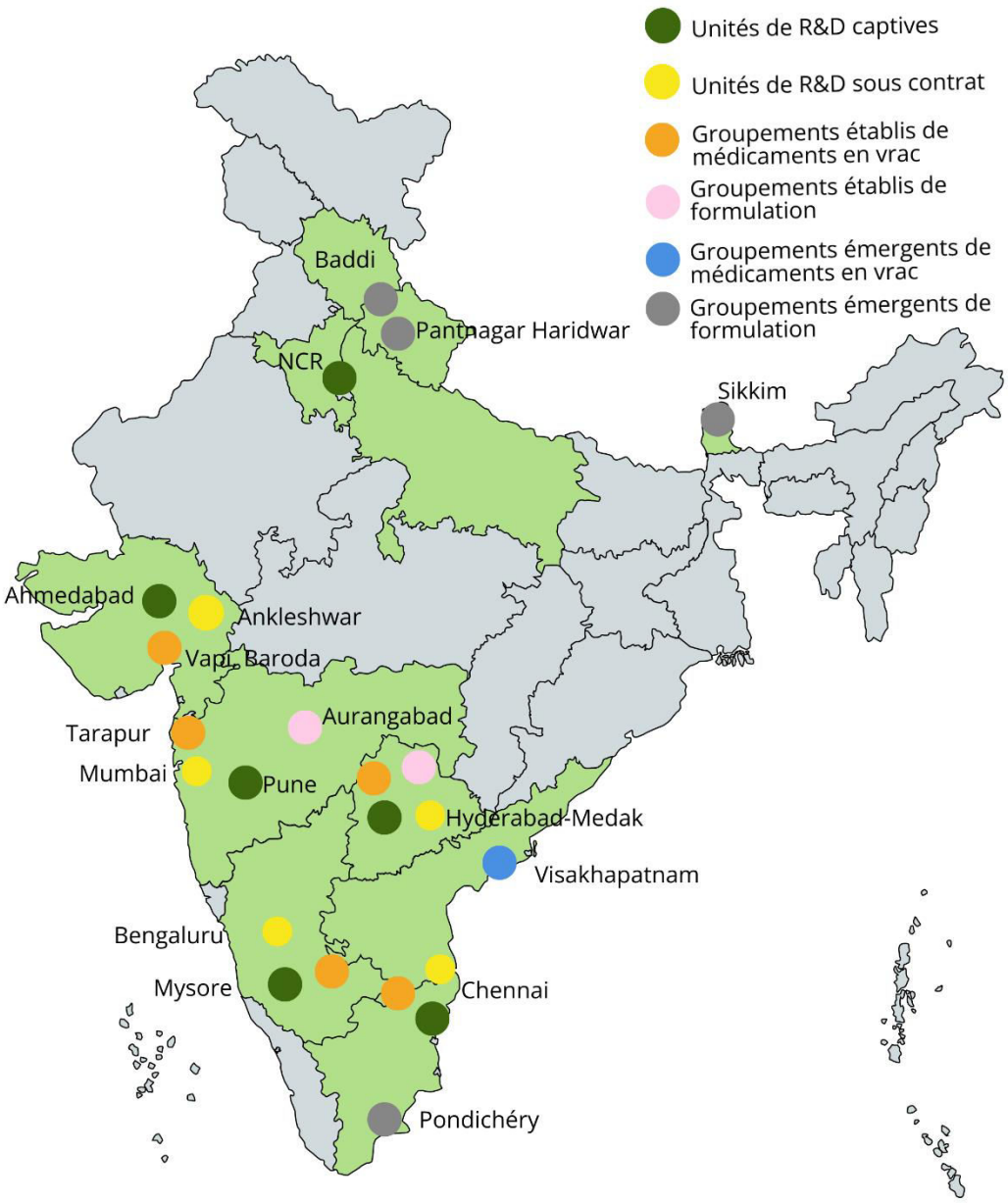
- **Premièrement**, à ce moment-là, environ 97 % de tous les médicaments produits en Inde n'étaient pas brevetés, de sorte que cette loi n'a pas eu d'impact sur eux. Cependant, le nouveau potentiel de profits monopolistiques a incité les entreprises pharmaceutiques indiennes à investir davantage dans la recherche et le développement (R&D) de nouvelles entités chimiques (NCE) et de nouveaux produits d'administration de médicaments - tant pour les ventes nationales qu'internationales.

Alors que de nombreuses entreprises pharmaceutiques indiennes s'étaient déjà regroupées dans certaines régions de l'Inde (voir les **figures 17 et 18** ci-dessous), le gouvernement indien a alors décidé que la croissance de la R&D nécessitait l'établissement officiel de zones économiques spéciales (ZES).

L'État indien du Telangana est notamment réputé pour être une plaque tournante de l'industrie pharmaceutique du pays, puisqu'il représente 35 à 40 % de la production pharmaceutique nationale. Le Telangana et l'Andhra Pradesh, deux États du Centre-Sud, abritent le plus grand nombre d'entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques de tous les États indiens.

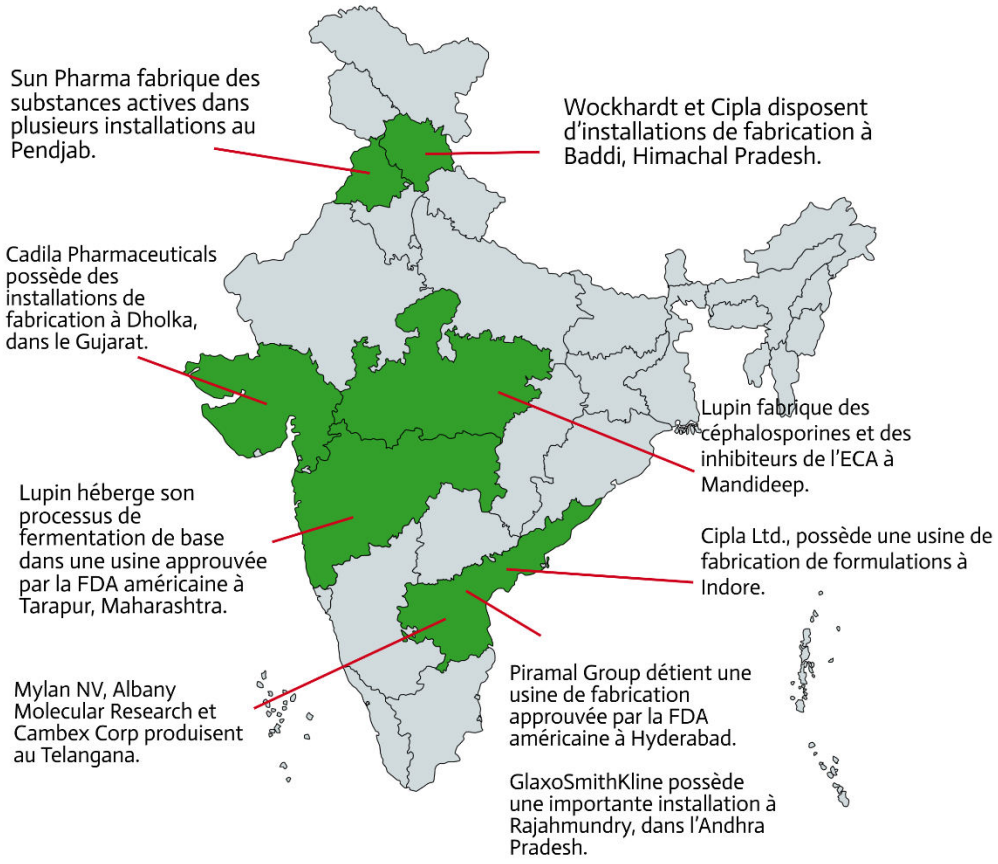
Les principaux centres pharmaceutiques se trouvent à Ahmedabad (dans l'État du Gujarat), Bangalore (Karnataka), Hyderabad (Telangana), et développés, mais ils restent à la traîne des autres régions.[73]

Figure 17 : Pôles pharmaceutiques en Inde



73 Andhra Pradesh and Telangana: Indian contract manufacturing powerhouses for US API supply (2019). https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/andhra-pradesh-and-telangana-indian-contract-manufacturing-powerhouses-for-us-api-supply/

Figure 18 : Principales entreprises pharmaceutiques en Inde, par État



La création de zones économiques spéciales (ZES) en Inde — à l'instar de leur application en Chine — a en effet permis d'adapter l'industrie dans différents États, de faciliter la logistique et de promouvoir les pôles de production, ce qui a entraîné de plus grandes économies d'échelle pour la production locale de produits pharmaceutiques. En juillet 2019, sur les 232 zones économiques spéciales (ZES) attribuées par le ministère indien du Commerce et de l'Industrie, 11 étaient réservées à l'industrie pharmaceutique[74].

L'objectif de cette industrie a donc commencé à passer de produits principalement génériques à une R&D brevetable plus axée sur l'innovation, suscitant d'énormes investissements de la part de l'industrie pharmaceutique indienne dans la recherche et le dépôt de brevets axés sur l'innovation.

L'étude de cas 1 permet d'illustrer la localisation et l'ampleur de cet effort et de cette concentration de R&D.

74 Press Information Bureau. Selected areas for SEZs (2019). https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1579192

Étude de cas 1 : Bangalore, Karnataka — foyer de l'innovation en matière de produits biologiques

Une grande partie des entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques internationales en Inde se trouvent dans ou autour de la ville high-tech de Bangalore au Karnataka, qui est considérée comme la « Silicon Valley de l'Inde ». Plusieurs centres de R&D, des zones industrielles pharmaceutiques et des zones économiques spéciales (ZES) exclusivement pharmaceutiques soutiennent le développement de ce secteur et stimulent les investissements internationaux.

Le Karnataka abrite le plus grand nombre d'installations de fabrication approuvées par la FDA ou l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cependant, même ensemble, les quatre États du Karnataka, du Tamil Nadu, de Goa et du Kerala disposent de beaucoup moins d'installations que les autres États du sud, l'Andhra Pradesh et le Telangana, qui comptent ensemble 248 sites approuvés par la FDA ou l'EMA.[75] Le Karnataka dispose de l'un des secteurs pharmaceutiques qui connaît la croissance la plus rapide en Inde : environ 40 % de la production pharmaceutique de l'État est exportée à l'étranger. L'État constitue une puissance pharmaceutique émergente, en particulier la ville de Bangalore, et son succès est largement dû à sa production de produits biologiques. La locomotive pharmaceutique émergente du Karnataka compte des entreprises pharmaceutiques internationales telles que Mylan NV (Hertfordshire, Royaume-Uni) et Adcock Ingram Holdings Ltd (Gauteng, Afrique du Sud), qui exploitent des sites contractuels à capacité excédentaire.[76]

- **Deuxièmement**, la présence croissante de l'Inde sur le marché des formulations a consolidé sa position en tant que premier fournisseur mondial de médicaments génériques à faible coût. Le nouveau régime ADPIC applicable au niveau mondial donnait à penser que davantage de marchés pourraient s'ouvrir au niveau mondial pour des pays comme l'Inde, l'Afrique du Sud, le Brésil et la Chine, qui disposaient déjà d'une capacité de fabrication nationale de produits pharmaceutiques.

Par conséquent, les exportations de formulations ont commencé à augmenter tandis que les exportations de SA ont stagné de manière constante. La valeur des exportations de l'Inde a encore grimpé, passant de 5,2 milliards de dollars en 2005 à plus de 20 milliards de dollars en 2016, comme le montre la **figure 12**.

75 Andhra Pradesh and Telangana: Indian contract manufacturing powerhouses for US API supply (2019). https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/andhra-pradesh-and-telangana-indian-contract-manufacturing-powerhouses-for-us-api-supply/

76 Karnataka, Goa, Tamil Nadu, and Kerala: Mixed success for southern India's pharma manufacturing industry (2020). https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/southern-india-pharma-manufacturing/

En conséquence, l'Inde a défini ses cinq principales destinations d'exportation de produits pharmaceutiques : les États-Unis, l'Allemagne, la Russie, le Royaume-Uni et la Chine. Le marché américain des produits pharmaceutiques indiens est passé de moins de 300 millions de dollars en 2005 à plus de 5,2 milliards de dollars en 2016. De ce fait, au cours de la même période, l'importance relative de l'Union européenne en tant que marché pour les génériques indiens a régressé. Aujourd'hui, il est estimé qu'un médicament sur trois utilisé aux États-Unis est produit par un fabricant indien de génériques.[77] Environ 25 % des médicaments utilisés au Royaume-Uni sont produits en Inde.

La présence des entreprises indiennes de génériques en Afrique s'est également renforcée au cours de cette période. Les exportations de formulations de l'Inde vers l'Afrique sont passées de 270 millions de dollars en 2003 à environ 3 milliards de dollars en 2016. **L'étude de cas 2** ci-dessous permet de comprendre le degré de cette percée, non seulement en termes d'exportations, mais aussi en termes de capacité de fabrication à l'étranger, à travers le cas de l'Afrique du Sud.

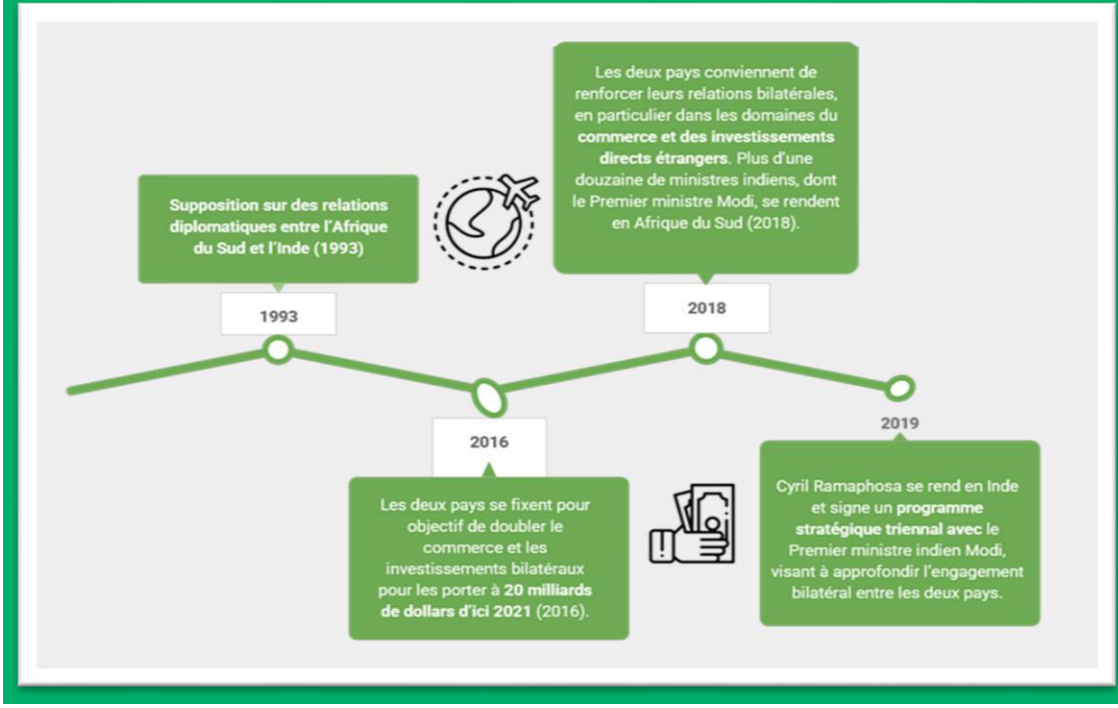
77 The Indian Pharmaceutical Industry – the way forward. (n.d.) https://www.ipa-india.org/wp-content/uploads/2020/10/indian-pharmaceutical-industry-way forward.pdf

Étude de cas 2 : la relation Inde-Afrique du Sud

L'acronyme BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud) fait référence à cinq des économies à revenu intermédiaire les plus dynamiques de la planète. L'Inde était la huitième source d'importation de l'Afrique du Sud au moment de son adhésion au groupe en 2010. L'industrie pharmaceutique sud-africaine détient le plus grand marché de médicaments d'Afrique et la cinquième plus grande dépense pharmaceutique par habitant. Selon les estimations, le marché avait une valeur totale de 44,0 milliards de rands (2,52 milliards de dollars) en 2015, dont 34,2 milliards de rands (1,96 milliard de dollars).

86,7 % étaient attribuables au marché privé des soins de santé, et 6,8 milliards de rands (390 millions de dollars), 13,3 % au secteur public.[78]

Plus de 150 entreprises indiennes opèrent en Afrique du Sud, et la Confédération de l'industrie indienne (CII) affirme qu'elles ont eu une influence incommensurable sur le pays. Les entreprises indiennes ont investi plus de 50 milliards de roupies et plus de 18 000 Sud-Africains travaillent pour l'économie indienne.[79]



78 PHARMACEUTICAL INDUSTRY SOUTH AFRICA INDIA BILATERAL. (n.d.). https://www.cgijoburg.gov.in/pdf/Pharmaceutical%20Report%20Approved.pdf

79 PHARMACEUTICAL INDUSTRY SOUTH AFRICA INDIA BILATERAL. (n.d.). https://www.cgijoburg.gov.in/pdf/Pharmaceutical%20Report%20Approved.pdf

En réalité, en tant que membre fondateur de l'OMC, l'Inde a réussi à négocier de nouveaux marchés par l'intermédiaire des organisations de « santé mondiale » au cours de cette période. Ce pays produit aujourd'hui 60 % des vaccins dans le monde, fournissant 40 à 70 % des besoins de l'OMS pour les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DPT) et le bacille de Calmette-Guérin (BCG), et 90 % de ceux du vaccin contre la rougeole.[80] Le fait que les médicaments indiens soient abordables aurait rendu les traitements contre le SIDA plus accessibles aux populations africaines.[81]

C'est également la raison pour laquelle de nombreuses grandes entreprises indiennes de médicaments génériques consacrent une part importante de leur chiffre d'affaires à la R&D, comme en témoignent leurs pratiques en matière de dépôt de brevets. Elles étaient nettement moins actives dans le domaine des brevets nationaux, mais plus actives dans le dépôt de demandes de brevets dans les pays étrangers.[82] Cela présente des avantages. Les exportations de l'Inde ont représenté environ 30 % de ses bénéfices et environ 40 % de la production totale de l'industrie au cours des cinq dernières années, qui ont plus que doublé.
De même, l'industrie pharmaceutique constitue le seul secteur de production en Inde à avoir enregistré une croissance continue de ses exportations pendant la pandémie de COVID-19, une période au cours de laquelle les exportations indiennes étaient généralement marquées par l'incertitude. En 2021, les ventes annuelles de l'industrie s'élevaient approximativement à 41 milliards de dollars.[83]

- **Troisièmement**, en faisant passer le régime des brevets d'une protection du « processus » à une protection du « produit » et en élargissant la protection de la PI, le régime des brevets de 2005 a réellement déréglementé le marché pharmaceutique indien — en l'ouvrant à la concurrence étrangère et en motivant le commerce extérieur par des incitations liées à la PI. C'est-à-dire l'incitation à avoir un monopole de 20 ans sur ce grand marché intérieur. Cela se reflète dans la **figure 12**, où l'on constate une hausse soudaine des importations après le changement de régime des brevets en 2005. Il est à noter qu'avant 2005, le taux de croissance avait déjà stagné.

[81] Waning, B., Diedrichsen, E., & Moon, S. (2010). A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. Journal of the International AIDS Society, 13, 35. https://doi.org/10.1186/1758-2652-13-35

[82] Chen, X., Xue, S., Lv, M., & Wang, R. (2019). Pharmaceutical Industry in China: Policy, Market and IP. Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China, 215–250. https://doi.org/10.1007/978-981-13- 8102-7_10

[83] Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals, 2021

Globalement, les importations de médicaments par l'Inde ont augmenté à un taux de croissance annuel cumulé de 17,6 % (contre 16,5 % pour les exportations entre 2002 et 2012), bien que les importations n'aient jamais dépassé les exportations. Aujourd'hui, l'Inde reste un exportateur net malgré les restrictions à l'importation de médicaments contenant des substances narcotiques.[84] Cela s'explique par le fait que l'industrie pharmaceutique indienne était déjà largement autonome dans la production de formulations — les importations se concentraient donc principalement sur les médicaments en vrac et les produits intermédiaires. Toutefois, le fait que l'Inde soit désormais un importateur important de SA a légèrement affaibli sa position en tant que fournisseur de médicaments génériques sur le marché international. La Chine, qui représente plus des deux tiers de toutes les importations de substances actives de son voisin, s'est imposée comme le premier fournisseur de l'Inde.[85] Cela dit, si les importations indiennes de substances actives ont plus que triplé entre 2005 et 2016, les exportations indiennes de substances actives ont encore presque triplé sur la même période.

Quatrièmement et en dernier lieu, la protection de la propriété intellectuelle et le nouveau potentiel de percée sur le marché mondial découlant de l'application des ADPIC ailleurs ont incité les IDE en Inde à augmenter davantage au cours de cette période. Selon les statistiques du gouvernement, le secteur indien des médicaments et des produits pharmaceutiques a reçu des entrées d'IDE cumulées d'une valeur de 17,75 milliards de dollars entre avril 2000 et décembre 2020.[86] [87] L'Inde a connu 46 fusions et acquisitions (F&A) dans le secteur pharmaceutique en 2017, pour un total de 1,47 milliard de dollars.[88] Puis, rien qu'au deuxième trimestre de 2018, l'industrie pharmaceutique indienne a fait état de 396 millions de dollars en capital-investissement et en capital-risque.

84 Government of India, 2012

85 Dhar, B., & Joseph, R. K. (2019). The Challenges, Opportunities and Performance of the Indian Pharmaceutical Industry Post-TRIPS. Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China, 299–323. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_13

86 Annual Report (2012). Department of Industrial Policy & Promotion, Ministry of Commerce and Industry, Government of India.

87 BMI, Business Standard, DPIIT

88 Agarwal A. & Ahuja P. (2016). Intellectual Property and the Indian Pharmaceutical Industry - Drug Discovery and Development. Drug Discovery and Development; www.rdmag.com. https://www.rdmag.com/article/2016/02/intellectual-property-and-indian-pharmaceutical-industry

4.5 Tendances futures

Mueller soutient qu'au cours de cette phase de « mondialisation », l'admission définitive de l'Inde à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ainsi que sa ratification de la Convention de Paris pour la protection de la propriété intellectuelle et du Traité de coopération en matière de brevets (1999 - voir **l'étape 3**), ont été déterminantes dans le renforcement de la capacité d'innovation de l'Inde.[89] Selon Mueller, les effets de ces modifications, qui sont toujours en cours de mise en œuvre, n'ont pas encore été complètement réalisés.

Le gouvernement indien prévoit de s'engager dans un plan ambitieux visant à réduire la dépendance à l'égard de la Chine pour les principales matières premières, dans le cadre de ses efforts pour parvenir à l'autosuffisance. Au titre du programme d'incitation lié à la production (PLI), un programme gouvernemental lancé à la mi-2020, alors que les tensions militaires avec la Chine étaient élevées, 35 SA ont commencé à être produits dans 32 usines à travers l'Inde en mars 2022. Cela devrait permettre de réduire la dépendance à l'égard de la Chine jusqu'à 35 % avant la fin de la décennie. Il vise à inciter les entreprises de tous les secteurs à stimuler la fabrication nationale à hauteur de 520 milliards de dollars d'ici 2025. Pour le secteur pharmaceutique, le gouvernement a prévu des mesures d'incitation d'une valeur de plus de 2 milliards de dollars pour les entreprises privées indiennes et les sociétés étrangères afin qu'elles se lancent dans la production de 53 SA pour lesquels l'Inde est actuellement très dépendante de la Chine.

89 Mueller, JM. (2007). The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation. University of Pittsburgh Law Review, 68(3). https://doi.org/10.5195/lawreview.2007.79

5. CONCLUSIONS - OPPORTUNITÉS ET LIMITES

Le présent rapport avait pour but d'offrir un aperçu — et de fournir des recommandations pratiques — de la décolonisation et de l'amélioration durable des secteurs pharmaceutiques africains en tirant des leçons du développement des industries pharmaceutiques de la Chine et de l'Inde — qui occupaient respectivement les 18^{e} et 10^{e} places mondiales en termes de volume d'exportation en 2021.

La première observation à tirer de cet effort est que le développement de ces deux poids lourds de l'industrie pharmaceutique a été très différent, avec des résultats sensiblement différents.

La Chine s'est hissée au rang d'exportateur et d'importateur majeur de produits pharmaceutiques, avec une hausse considérable de ses exportations en 2020, dont la valeur est un peu plus de deux fois supérieure à celle des exportations indiennes. D'autre part, l'Inde a régulièrement augmenté son excédent commercial en produits pharmaceutiques depuis le début des années 1990.

Cependant, les deux pays ont évolué par étapes — nous en distinguons cinq pour la Chine et quatre pour l'Inde, essentiellement déterminées au niveau national, mais aussi, dans une certaine mesure, au niveau international.

Pour décrire ces étapes, nous commençons par la fin de la Seconde Guerre mondiale pour la Chine, et un demi-siècle plus tôt pour l'Inde, mais le véritable coup d'envoi en termes d'industrie pharmaceutique « moderne » a été donné par l'indépendance de l'Inde en 1947 et la création de la RPC en 1949.

Pour la Chine, les cinq étapes vont d'une industrie dominée par les importations à une industrie protégée de la propriété étrangère et organisée en zones spéciales pour répondre progressivement aux besoins nationaux, en passant par une industrie protégée en termes de propriété intellectuelle, même au début des années 1980, mais encore très orientée vers le marché intérieur et dominée par de petites entreprises, puis par une industrie incitée à fusionner pour gagner en efficacité, à remonter la chaîne de valeur et à investir dans l'innovation. Enfin, à partir des années 2010, nous observons un pays qui importe encore beaucoup (en déficit), mais qui commence finalement à augmenter ses exportations à mesure que la certification par les Nations Unies et les organismes de santé mondiaux améliore sa réputation et sa notoriété dans le monde.

En ce qui concerne l'Inde, les quatre étapes montrent également qu'avant et après l'indépendance, l'industrie était initialement dominée par les importations, avant de passer à l'exportation et à la protection de la propriété intellectuelle pour ses propres produits, et enfin à une industrie protégée de la propriété étrangère. Bien que l'Inde — comme la Chine — ait introduit des politiques industrielles, l'industrie indienne, dominée par les petites entreprises, prospère principalement grâce à la concurrence intérieure, combinée à des contrôles des prix et à un contexte de propriété intellectuelle ouvert. L'Inde a commencé à accéder aux marchés d'exportation mondiaux environ une décennie plus tôt que la Chine. Cette prééminence sur les marchés d'exportation internationaux, ainsi que le maintien des contrôles de la propriété étrangère, constituent une protection pour l'Inde lorsqu'elle modifie ses propres lois sur la propriété intellectuelle tout en faisant appel à l'IDE.

Le dernier rebondissement dans l'histoire des deux pays donne une indication de leurs défis futurs respectifs — les deux économies tentent de remonter la chaîne de valeur, d'accroître l'innovation et la R&D. Pourtant, l'Inde importe aujourd'hui une grande partie de ses SA de Chine, et la Chine dépose plus de brevets de produits que l'Inde.

L'histoire des deux pays renforcent et brisent à la fois les stéréotypes. Elles décrivent certains aspects des voies de développement différentes des deux pays qui semblent familiers. Par exemple, l'utilisation par la Chine de zones économiques spéciales comme stratégie industrielle et d'innovation est bien documentée. La réputation de l'Inde en matière de production de médicaments génériques est bien connue.

D'un autre côté, nous constatons que l'Inde - souvent perçue comme le pays le plus libéral sur le plan économique a commencé à valoriser la propriété intellectuelle beaucoup plus tard que la Chine, tandis que la Chine - souvent perçue comme le fabricant et l'exportateur mondial — est beaucoup plus dépendante et en déficit commercial vis-à-vis de l'Inde — qui a constamment enregistré un excédent commercial au cours de la période que nous évoquons et jusqu'à aujourd'hui.

Ce bouleversement des stéréotypes montre exactement pourquoi il est nécessaire pour les gouvernements, les entreprises et les citoyens africains de comprendre ces mécanismes de manière claire et factuelle. En tant que consommateurs de produits pharmaceutiques indiens et chinois, et attracteurs potentiels d'IDE en provenance de l'Inde et de la Chine à l'avenir (par exemple, dans le cadre de la BRI de la Chine), il est également important de comprendre les actions et les plans antérieurs des entreprises et des gouvernements pour leurs industries.

6. HUIT LEÇONS CLÉS POUR L'AFRIQUE ISSUES DES EXPÉRIENCES DE L'INDE ET DE LA CHINE

Quelles leçons faut-il donc tirer de ces deux géants pharmaceutiques pour l'industrie pharmaceutique africaine ? Nous en retenons huit qui se déclinent comme suit.

Leçon 1 : l'autosuffisance est réalisable

La première leçon est qu'il est tout à fait possible de passer d'un marché pharmaceutique fortement basé sur les importations à un marché plus équilibré, autosuffisant, voire dominé par les exportations. La Chine et l'Inde constituent toutes deux une source d'inspiration — l'Inde l'est davantage aujourd'hui.

Leçon 2 : la planification et l'orientation du gouvernement sont essentielles.

La deuxième leçon est que la planification et l'orientation du gouvernement sont des éléments clés. Dans les cas de la Chine et de l'Inde, les étapes, les objectifs et les politiques déterminés par le gouvernement ont entraîné des changements dans la structure et les résultats de l'industrie. Les gouvernements africains doivent prendre conscience de leur rôle. Des politiques spécifiques couronnées de succès en Inde et en Chine pourraient être utilisées dans des contextes africains. Celles-ci comprennent notamment les éléments suivants :

- Limitation de la propriété étrangère (et la libéralisation progressive) ;
- Utilisation de brevets de procédés plutôt que de brevets de produits ;
- Contrôle des prix pour garantir un accès de base aux médicaments ;
- Planification de centres pharmaceutiques ou de zones économiques spéciales ;
- Exigences en termes de matières premières pour les produits finis (c'est-à-dire exigences en termes de contenu local) ;
- Financement de l'innovation en matière de médicaments ;
- Financement du développement des ressources humaines.

Bien que ces politiques puissent avoir leurs inconvénients, ces types de politiques réussies sont à peine, voire pas du tout, mentionnées dans les documents de l'ONU ou dans les analyses de la santé mondiale. Dans certains cas, des politiques telles que les limites ou les restrictions à l'importation sont mentionnées et écartées. Cela est dû en partie à la nature coloniale des institutions et de la pratique de la santé mondiale. Cependant, il est essentiel de prendre en compte ces politiques, d'autant plus qu'elles sont basées sur des expériences réelles.

Leçon 3 : la transparence comme un facteur clé.

Troisièmement, la transparence est essentielle. Le secteur pharmaceutique indien reste l'un des plus strictement réglementés au monde, et pourtant les entreprises étrangères sont souvent plus disposées à y investir qu'en Chine. Cela s'explique en partie par le fait que la politique de l'Inde est habituellement très transparente et claire, et celle de la Chine moins — bien que cela soit également dû en partie à la traduction. En effet, les politiques de l'Inde ont tendance à être traduites en anglais plus facilement. De même, les gouvernements africains sont davantage alignés sur les structures gouvernementales de l'Inde en raison du colonialisme et de niveaux d'engagement similaires avec les organisations internationales (par exemple, une adhésion précoce à l'OMC), de sorte qu'ils ont le potentiel pour répondre aux normes de l'Inde.

Leçon 4 : utiliser le marché intérieur pour asseoir une base solide

La quatrième leçon est que le marché intérieur constitue le principal marché à privilégier et à utiliser pour acquérir de l'expérience, de l'envergure et de la rentabilité. Les marchés pharmaceutiques de la Chine et de l'Inde ont tous deux « décollé » grâce à leurs vastes marchés intérieurs, qu'ils ont largement protégés des ventes internationales (bien que de manière différente). La région africaine peut faire de même, notamment en raison de la taille similaire de son marché à celui de la Chine et de l'Inde.

Leçon 5 : collaborer de manière stratégique avec les organisations internationales

La quatrième leçon consiste à utiliser de manière stratégique les Nations Unies et les autres organisations internationales créées pour le « développement ». Par exemple, obtenir assez tôt le statut de préqualification — un service assuré par l'OMS pour évaluer le respect des normes internationales en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité dans la fabrication des médicaments — pour certaines substances actives ou d'autres génériques sera utile, notamment pour établir une réputation mondiale à un stade ultérieur. La **figure 19** montre la grande différence entre l'approbation des médicaments préqualifiés pour l'Inde (en tête) par rapport à la Chine (derrière), et l'Afrique encore plus loin derrière.

Figure 19 : Résumé des médicaments et vaccins préqualifiés par l'OMS

AFRIQUE	CHINE	INDE
• Médicaments préqualifiés : 10 • Vaccins préqualifiés : 1 • Fabricants de vaccins préqualifiés : 1 • SA préqualifiées : - • Laboratoires préqualifiés de contrôle de la qualité : 9	• Médicaments préqualifiés : 48 • Vaccins préqualifiés : 8 • Fabricants de vaccins préqualifiés : 5 • SA préqualifiées : 55 • Laboratoires préqualifiés de contrôle de la qualité : 2	• Médicaments préqualifiés : 415 • Vaccins préqualifiés : 54 • Fabricants de vaccins préqualifiés : 8 • SA préqualifiées : 94 • Laboratoires préqualifiés de contrôle de la qualité : 5

Leçon 6 : remonter la chaîne de valeur par étapes

La sixième leçon consiste à remonter la chaîne de valeur par étapes. La mise au point de médicaments chimiques innovants nécessite des investissements importants et des risques élevés, et le développement clinique d'un nouveau médicament peut prendre jusqu'à 20 ans.[90] C'est ce que la grande majorité des acteurs pharmaceutiques africains à capitaux nationaux ne sont pas en mesure de gérer. Parallèlement, il n'est pas nécessaire de prendre immédiatement des dispositions pour renforcer de manière exhaustive les capacités de réglementation des médicaments. Il est préférable de commencer là où l'Inde et la Chine ont commencé - les SA, les formulations simples, et ainsi de suite, et de poursuivre à partir de ce point.

Leçon 7 : soutenir les petits producteurs dès le départ

La septième leçon est que la domination des petits producteurs n'est pas un obstacle à la croissance industrielle. Si l'industrie pharmaceutique nécessite des capitaux importants, ceux-ci sont moins requis dans les premiers stades de développement. En fait, la domination des grandes entreprises, souvent des multinationales, peut être un obstacle au développement. Par exemple, dans le cas de l'Inde, les prix élevés pratiqués par les grandes multinationales oligopolistiques après l'indépendance ont rendu les produits de santé inaccessibles à la population en générale et, par conséquent, les résultats sanitaires se sont dégradés. Par ailleurs, en tirant les leçons des expériences de la Chine et de l'Inde, les gouvernements africains, s'ils dépendent des petits producteurs, doivent être prêts à faire face à de fréquents incidents causés par des médicaments de mauvaise qualité et/ou une mauvaise application des normes fixées au niveau central. Ces problèmes peuvent être résolus progressivement, à mesure que l'industrie se renforce et que les entreprises fusionnent, comme c'est le cas en Chine, mais ils peuvent être difficiles à gérer face à des citoyens préoccupés et sensibilisés.

Leçon 8 : utiliser la protection de la PI de manière stratégique

La huitième et dernière leçon consiste à dire qu'une protection stricte de la PI n'est pas un facteur clé de succès, du moins au début. Dans les phases ultérieures, l'Inde a su utiliser la protection de la PI à son avantage. Les pays africains pourraient chercher à en faire autant, d'autant plus qu'ils ont déjà adhéré aux ADPIC et à d'autres protocoles de l'OMC.

6.1 Quatre réserves sur les enseignements à tirer

Malgré ces huit leçons clés, il existe également quatre réserves concernant les leçons à tirer des expériences de l'Inde et de la Chine.

90 Brown DG, Wobst HJ, Kapoor A, Kenna LA, Southall N. (2021) Clinical development times for innovative drugs. Nat Rev Drug Discov. doi: 10.1038/d41573-021-00190-9. Epub ahead of print. PMID: 34759309.

Réserve 1 : la planification centralisée à l'échelle de la région africaine pourrait s'avérer un défi.

Premièrement, la Chine et l'Inde sont de grands pays divisés en plusieurs sous-régions. La Chine se compose de 23 provinces, de cinq régions autonomes, de quatre municipalités et de deux régions administratives spéciales, tandis que l'Inde se compose de 28 États et de huit « territoires de l'Union ». L'Afrique est une région — composée de 55 pays.

Le continent dispose de l'Union africaine, mais pas d'une agence de planification centrale dotée d'un pouvoir de décision comparable à celui du gouvernement chinois ou indien.

Il est donc beaucoup plus difficile d'introduire, par exemple, des politiques similaires à celles de l'Inde et de la Chine de manière générale. Le risque qu'un grand pays revienne sur un accord visant à restreindre la propriété étrangère des produits pharmaceutiques sur le continent pour une période de 10 ans, voire de 35 ans (comme c'est le cas en Inde), est élevé. Les contrôles des prix devraient probablement différer selon les pays. Et qui pourrait dire au Ghana ou au Nigeria d'accepter que l'autre devienne le centre régional des produits pharmaceutiques, ou au Kenya et à l'Éthiopie de suivre la même voie ? Tous voudront probablement se disputer ces postes.

Réserve 2 : difficultés dans la gestion des parties prenantes et des organisations internationales.

Deuxièmement, la Chine et l'Inde ont dû faire preuve d'un courage incroyable pour mettre en place certaines de leurs politiques. La limitation de la propriété étrangère s'est accompagnée de beaucoup de publicité négative et, aujourd'hui, elle susciterait probablement des actions en justice potentiellement coûteuses. En outre, nous ignorons s'il existe un précédent pour les membres de l'OMC qui passent des brevets sur les produits aux brevets sur les processus (le type de brevets avec lesquels l'Inde a commencé son voyage vers les génériques) — ce qui, là encore, pourrait être accueilli avec une publicité négative et risquerait une action en justice potentielle en raison des ADPIC.

Réserve 3 : la santé mondiale doit privilégier la production locale dans les achats.

Troisièmement, et de manière connexe, l'ONU et d'autres institutions de santé mondiale peuvent constituer un obstacle important. Nombre de ces organisations distribuent gratuitement ou à bas prix aux consommateurs africains des produits pharmaceutiques achetés aux États-Unis, en Europe, en Inde et maintenant en Chine. Si les objectifs de cette démarche sont louables, elle nuit également à la production locale, qui, à ce stade, est inefficace en comparaison. Pour soutenir tout changement de politique industrielle nationale de la nature de ceux introduits par l'Inde et la Chine, les gouvernements africains doivent s'assurer que leurs efforts ne sont pas sapés par des organisations internationales bien intentionnées, ou par les pays et entreprises fournisseurs, même si cela signifie que les résultats sanitaires en Afrique peuvent temporairement régresser. Une partie de cette démarche consistera presque certainement à encourager les entreprises fournisseurs à s'installer dans les pays africains pour y livrer leur production pharmaceutique, plutôt que de l'exporter, et à collaborer directement avec elles.

Réserve 4 : la santé mondiale doit donner la priorité à la localisation dans les achats.

En quatrième et dernier lieu, et relativement à la troisième mise en garde, la Chine et l'Inde

elles-mêmes suscitent une concurrence qui n'existait pas auparavant. L'Inde devance la Chine dans une certaine mesure — par exemple, le chiffre d'affaires moyen des 10 premières entreprises pharmaceutiques indiennes était de 2,18 milliards de dollars en 2020. Sun Pharma, la plus grande société pharmaceutique indienne, a généré des revenus de 4 576 milliards de dollars, dont 70 % provenaient de marchés étrangers.[91] En revanche, la principale société pharmaceutique générique chinoise, Huahai Pharmaceutical, a généré des revenus de 1,018 milliard de dollars, dont 59 % provenaient de marchés étrangers, tandis que le leader des produits pharmaceutiques innovants, Hengrui Pharmaceuticals, n'a déclaré que 3 % de revenus étrangers. Cela dit, l'Inde et la Chine s'efforcent aujourd'hui de se développer et de rivaliser pour obtenir des parts du marché mondial et de se concentrer sur la recherche et le développement. Ces géants pourraient bien chercher à obtenir dans les pays africains le type de protection que les entreprises américaines et européennes ont cherché à obtenir dans leurs pays depuis les années 1960 et 1970. Les entreprises africaines devront être prêtes à affronter la concurrence dans un tel environnement, et les gouvernements africains devront faire face à un plus grand nombre d'acteurs que l'Inde et la Chine à l'époque.

6.2 Perspectives d'avenir et autres besoins d'analyse à combler

Bien que nous ayons cherché à rendre cette recherche aussi exhaustive que possible en ce qui concerne l'Inde et la Chine, aucune recherche n'est vraiment totale. Il y a probablement des domaines que nous n'avons pas abordés et d'autres analystes peuvent avoir d'autres interprétations des orientations et des trajectoires politiques. Toutefois, nous avons fait de notre mieux pour rechercher les bonnes informations, et nous serions heureux de recevoir des commentaires sur la façon dont notre analyse des marchés chinois et indiens peut être affinée.

En outre, il y aura d'autres leçons à tirer de l'analyse des politiques spécifiques dans les deux pays, y compris des leçons allant au-delà de la fabrication de produits pharmaceutiques, par exemple, sur le développement de la médecine traditionnelle dans les deux pays, ce qui pourrait être d'un grand intérêt pour les pays africains. La coopération avec la Chine et l'Inde pourrait même permettre à l'Afrique de réaliser son potentiel de fabrication locale de produits de médecine traditionnelle.
Par ailleurs, notre analyse ne doit pas être interprétée comme suggérant que la Chine et l'Inde sont les meilleurs modèles ou ont toutes les solutions. C'est loin d'être le cas. Nous avons essayé d'éviter explicitement cette suggestion en comparant les approches, ainsi qu'en expliquant les aspirations que les gouvernements respectifs continuent d'avoir pour leurs secteurs pharmaceutiques, car il s'agit d'un travail en cours et ils ont des limites importantes. En effet, d'autres fabricants de produits pharmaceutiques ont également leurs limites - et donc, l'intention de notre travail est simplement de permettre une meilleure compréhension des différents modèles afin que les Africains puissent aller de l'avant de manière informée plutôt que d'être confinés par une analyse classique.

91 Brown DG, Wobst HJ, Kapoor A, Kenna LA, Southall N. (2021) Clinical development times for innovative drugs. Nat Rev Drug Discov. 2021 Nov 10. doi:10.1038/d41573-021-00190-9. Epub ahead of print. PMID: 347593

Dans le même ordre d'idées, l'expérience d'autres pays non africains à revenu faible ou intermédiaire — au-delà de la Chine et de l'Inde — dans la croissance de leur secteur pharmaceutique peut également être très pertinente à examiner.

Enfin, la transformation de certaines des recommandations issues de l'apprentissage des leçons en une mise en œuvre politique réelle — par exemple, l'application de certaines adaptations à la législation spécifique existante dans les pays africains — nécessitera également un effort important.

Quoi qu'il en soit, malgré les réserves et les limites évoquées ci-dessus, nous sommes optimistes et pensons que ce rapport permettra aux gouvernements africains de mieux s'inspirer des voies de croissance d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire en vue d'accélérer le développement pharmaceutique du continent. Il est essentiel d'adapter les méthodes expérimentées tout en évitant les écueils constatés pour permettre à l'Afrique d'exploiter pleinement son potentiel et de prendre sa place sur le marché mondial des produits pharmaceutiques et de l'autosuffisance en médicaments — un objectif qui est devenu plus pressant à la suite de la pandémie de COVID-19 et de l'inégalité flagrante dont souffre le continent pour accéder aux produits pharmaceutiques dont il a tant besoin. Il n'y a pas de meilleure occasion que le présent pour explorer réellement une nouvelle voie.