

Hépatite C : les dessous de la fabrication du générique 100% marocain

Industrie Pharmaceutique. Pharma 5 a mobilisé de gros investissements pour mettre au point le SSB 400. Pour répondre à la demande nationale, le groupe pharmaceutique marocain a créé une unité à 100% dédiée à la production de ce médicament. Pharma 5 nourrit également des ambitions à l'export. **PAR R.A.**

C'est une première au niveau national. En effet, le Maroc dispose enfin de son propre médicament contre l'hépatite C. Il s'agit du SSB 400, qui devrait être disponible sur le marché dès le 10 décembre. Une prouesse industrielle du groupe Pharma 5, fondé par Abdellah Lahlou Filali. C'est à la faveur d'une visite sur site organisée, mardi, que l'entreprise, un des leaders de l'industrie pharmaceutique nationale, a levé le voile sur le chemin parcouru ces derniers mois, pour arriver à ce résultat. Ainsi, le top management explique que tout a commencé en 2014, lorsqu'un laboratoire américain a annoncé la mise sur le marché d'un médicament révolutionnaire à base de «Sofosbuvir», qui permet la guérison virologique de plus de 90% des malades atteints d'hépatite C, après une cure de 12 à 16 semaines. Cette annonce sonne alors comme un espoir pour le monde entier, puisque 185 millions de personnes sont atteintes de l'hépatite C, selon les statistiques de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), et que seulement 2% de cette population est prise en charge chaque année, en raison de la cherté des soins.

L'aventure peut commencer

Notons que les trois quarts des malades atteints de l'hépatite C se trouvent dans les pays de l'hémisphère sud. Au Maroc, on dénombre 625000 personnes concernées par cette maladie, dont 267000 auraient une infection chronique nécessitant un traitement. Afin de permettre à ces personnes d'avoir accès aux soins, le ministère de la Santé a lancé un programme en octobre 2012, avec une enveloppe de 36 millions de DH. Et environ 1000 personnes sont prises en charge dans le cadre du RAMED chaque année. «*Mais, ce n'est pas suffisant. Toutes les personnes qui ne sont pas éligibles au RAMED doivent prendre en charge, elles-mêmes, le coût du traitement qui s'élève au Maroc à un minimum de 150.000 DH*», fait remarquer



SSB 400 devrait être disponible sur le marché dès le 10 décembre.

LE CHIFFRE

85 MDH

c'est ce qu'a investi Pharma 5 dans la mise en place d'une unité spécialement dédiée à la production du SSB 400.

Meriem Lahlou-Filali, Directrice générale des laboratoires Pharma 5. Et même si le nouveau traitement à base de «Sofosbuvir» représente un espoir, il reste quand même un hic : le coût du traitement. «*Le Sofosbuvir, c'est le médicament le plus cher de l'histoire de l'industrie pharmaceutique. Il coûte plus de 800.000 DH, la cure de trois mois, donc à peu près 10.000 DH le comprimé. Ce qui veut dire que ce n'est pas accessible à tout le monde*», souligne la DG de Pharma 5. Il fallait donc «*démocratiser*» ce traitement pour permettre à un grand nombre de Marocains de pouvoir se soigner. Toutefois, même si le laboratoire américain ayant mis au point le «Sofosbuvir» a fini, compte tenu de l'indignation mondiale quant au prix, par accepter d'étendre l'accès au médicament, en signant des accords avec des fabricants de génériques, notamment en Inde pour le développer dans 91 pays, il se trouve que le Maroc faisait partie de la liste des 100 pays exclus par ce laboratoire. C'est là que le groupe pharma-

ceutique, avec l'appui du ministère de la Santé, a pris le pari de fabriquer en propre son médicament. «*L'absence de brevet aurait pu empêcher la mise sur le marché d'un générique du Sofosbuvir, mais une fois que cette question a été réglée, nous avons donc pu nous lancer dans la recherche du produit de référence. Ce qui a été une étape très difficile parce que la distribution de ce produit est très contrôlée par le laboratoire américain*», explique Yasmine Lahlou Filali, Pharmacien en charge des Laboratoires Pharma 5.

La R&D comme cheval de bataille

Le groupe a réussi à trouver les matières premières nécessaires pour développer le produit sur site industriel situé à Ouled Saleh. «*C'était une étape très délicate, mais l'enjeu pour notre pays était très important*», concède-t-elle, lorsqu'elle évoque le processus de fabrication du produit générique que Pharma 5 a choisi d'appeler SSB 400. A partir de ce moment, Pharma 5 a d'abord développé, en toute confidentialité, des lots pilotes pour être sûr, avant de déposer le dossier auprès des autorités marocaines. Le 16 avril 2015, le groupe obtient donc l'accord de principe de la tutelle et peut donc communiquer sur le sujet. Le 5 novembre, Pharma 5 reçoit l'autorisation de mettre son produit sur le marché. «*C'est un produit révolutionnaire qui va permettre de soigner des gens, qui avant, finissaient dans des conditions parfois terribles*», soutient Abdellah Lahlou Filali, avec une grande fierté. Pharma 5 n'entend pas s'arrêter là, puisqu'il travaille d'ores et déjà sur le développement d'un produit qui permettra d'offrir un traitement complet de l'hépatite C aux malades. Pour réussir son pari, le groupe pharmaceutique a investi 85 MDH dans la construction d'une unité dédiée à 100% à la fabrication de ce produit. Il faut dire aussi que pour arriver à ce résultat, le groupe a beaucoup misé sur la R&D. Selon le top management, le groupe investit chaque année 10% de son chiffre d'affaires qui est de 900 MDH dans la recherche et développement. Soulignons que Pharma 5 entend, également, exporter, à terme, son nouveau produit, notamment en Afrique subsaharienne. ■