**Module : Sciences de la vie et impacts socio-économiques, 1ère année LMD**

**CHAPITRE IV :**.**Biotechnologie et molécules d’intérêt (Industrie pharmaceutique et agroalimentaire)**

**INTRODUCTION**

L'**industrie pharmaceutique** est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des [médicaments](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicaments) pour la [médecine humaine](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9decine_humaine) ou [vétérinaire](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9decine_v%C3%A9t%C3%A9rinaire). Cette activité est exercée par les [laboratoires pharmaceutiques](https://fr.wikipedia.org/wiki/Laboratoires_pharmaceutiques) et les sociétés de [biotechnologie](https://fr.wikipedia.org/wiki/Biotechnologie). L'industrie pharmaceutique a connu trois étapes. La première, coïncidant grossièrement à la période 1850-1945, correspond à l’ère où peu de nouveaux médicaments sont développés, et où la recherche qui est menée est fondée sur des méthodes relativement primitives. Puis, le développement à grande échelle de la pénicilline au cours de la Seconde Guerre mondiale a marqué l’émergence d’une seconde période dans l’évolution de l’industrie. Enfin, dans les années 1970, l’industrie a alors commencé une transition vers de la découverte de médicaments, une méthodologie de recherche qui fait largement appel aux avancées en biochimie moléculaire, en pharmacologie et en enzymologie. Cette troisième époque de l’industrie pharmaceutique est arrivée à maturité qu’assez récemment, lorsque l’utilisation des outils d’ingénierie génétique pour la production et la découverte de nouveaux médicaments est plus largement utilisée.

**BIOTECHNOLOGIE ET MOLECULES D’INTERET PHARMACEUTIQUE**

#### Les substances médicamenteuses

**Une** **substance active**, **principe actif** ou **ingrédient actif** désigne une substance chimique qui entre dans la composition d'un [médicament](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament) parce qu'elle possède un effet [thérapeutique](https://fr.wikipedia.org/wiki/Th%C3%A9rapeutique) ou préventif on la désigne aussi par le terme « [molécule](https://fr.wikipedia.org/wiki/Mol%C3%A9cule) ». Un médicament peut être d’origine minérale, végétale, animale mais aussi obtenu par voie chimique, biochimique ou biotechnologique. Le [médicament](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament) est constitué d'une ou plusieurs [substances actives](https://fr.wikipedia.org/wiki/Substance_active_(m%C3%A9dicament)) et de substances associées les excipients.

**Un excipient** désigne toute [substance](https://fr.wikipedia.org/wiki/Substance) autre que le [principe actif](https://fr.wikipedia.org/wiki/Principe_actif) dans un [médicament](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament), un [cosmétique](https://fr.wikipedia.org/wiki/Cosm%C3%A9tique) ou un [aliment](https://fr.wikipedia.org/wiki/Aliment). Son addition est destinée à conférer une consistance donnée, ou d'autres caractéristiques physiques ou gustatives particulières, au produit final, tout en évitant toute interaction, particulièrement chimique, avec le principe actif.

## Principales catégories de principes actifs

### Les substances pharmaco biologiquement actives peuvent être subdivisées en produits naturels et en médicaments de synthèse

### Synthèse chimique

Les médicaments de synthèse sont obtenus par des techniques microbiologiques et chimiques. Les principes actifs plus simples sont généralement synthétisés par voie chimique. C'est la méthode la plus efficace dans ce cas.

L'hémisynthèse désigne une méthode de synthèse de principes actifs [hybride](https://www.futura-sciences.com/planete/definitions/zoologie-hybride-2300/). Un précurseur de la substance d'intérêt est extrait d'une source naturelle puis transformé chimiquement ;

**Substances naturelles**

### Les produits naturels sont d’origine végétale ou animale. Les antibiotiques, les hormones stéroïdes et peptidiques, les vitamines, les enzymes, les prostaglandines et les phéromones sont des produits naturels importants. Il est possible d'obtenir certains composés par extraction d'une source naturelle renouvelable ou à partir de bactéries ou de cellules génétiquement modifiées.

### Substances issues du génie génétique

Le [génie génétique](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/genetique-genie-genetique-153/), offre une nouvelle possibilité. En insérant un [gène](https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/genetique-gene-adn-proteines-1130/) codant pour une [protéine](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/biologie-proteine-237/) dans une [bactérie](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-bacterie-101/), par exemple.

L'[insuline](https://fr.wikipedia.org/wiki/Insuline) est une [protéine](https://fr.wikipedia.org/wiki/Prot%C3%A9ine), ce qui empêche sa synthèse par une voie chimique à cause de sa trop grande complexité. Le [génie génétique](https://fr.wikipedia.org/wiki/G%C3%A9nie_g%C3%A9n%C3%A9tique) a, en revanche, permis d'insérer le gène codant de cette protéine dans l'[ADN](https://fr.wikipedia.org/wiki/ADN) de bactérie. En cultivant ces bactéries, elles produisent de l'insuline en grande quantité et il est possible de l'extraire et de la purifier pour l'injecter ensuite chez les personnes diabétiques.

**LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE OU LE DCI**

Les principes actifs sont désignés par une appellation abrégée en un mot, qui se nomme la dénomination commune internationale ou DCI et qui est officialisée par l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Quelques exemples de principes actifs :

* Le paracétamol est le principe actif de l’efferalgan
* L’acide acetylsalicylique est le principe actif de l’aspirine

**A quoi sert concrètement le DCI ?**

La DCI permet tout d'abord d'éviter le risque de surdosage : en faisant apparaître systématiquement le nom de la molécule, on évite de prendre deux fois le même médicament. Car les médicaments ont des noms commerciaux parfois très différents alors qu'il s'agit de la même molécule.

**Comment sont préparés les principes actifs ?**

Les principes actifs peuvent être préparés par synthèse chimique, par synthèse issue des biotechnologies, et peuvent se présenter sous forme de poudre ou de solutions. La forme que peut prendre un médicament se nomme la galénique.



**Les médicaments génériques**

## Les médicaments génériques, sont les médicaments dont le brevet a expiré et qui sont donc tombés dans le [domaine public](https://fr.wikipedia.org/wiki/Domaine_public_(propri%C3%A9t%C3%A9_intellectuelle)), arrivent plus rapidement sur le marché et les sociétés qui les commercialisent ont beaucoup moins de frais de recherche et développement à amortir, ce qui leur permet de les proposer à un prix moins élevé.

**Le médicament similaire**

Médicament biologique de référence sera appelé un médicament biosimilaire.

Ex. L’Inflectra est le médicament biosimilaire du Remicade pour plusieurs indications.

**PROCEDES BIOTECHNOLOGIQUES DANS L’AGROALIMENTAIRE**

**Industrie agroalimentaire**

On entend par industrie agro-alimentaire, l'ensemble des industries de transformation des matières premières, d’origine végétale ou animale, en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale .

Le champ de l’étude couvre les neuf familles de l’industrie agro-alimentaire :

- l’industrie des viandes

- l’industrie du poisson

- l’industrie des fruits et légumes

- l’industrie des corps gras

- l’industrie laitière

- le travail des grains et fabrication de produits amylacés

- la fabrication d’aliments pour animaux

- l’industrie des boissons

- les autres industries alimentaires (pain, pâtisserie, confiserie, sucre, chocolaterie, pâtes aliment.

En biotechnologie, différents types de processus sont généralement utilisés, la fermentation, la production de biomasse, la production de métabolite et la conversion enzymatique.

**La fermentation**

On distingue les fermentations selon le type de produits libérés par le microorganisme fermentaire, par exemple :

Fermentation alcoolique

Fermentation acétique

Fermentation lactique

**Production de biomasse**

Le terme de biomasse désigne le matériel organique cellulaire des organismes mis en culture (animaux, végétaux ou microbiens). Cette biomasse possède un contenu très élevé en protéines et en vitamines.

**Production de métabolite**

Divers substances ou métabolites utilisables comme additifs alimentaires sont fabriqués par fermentation microbienne, exemples :

Des acides aminés comme la lysine, l’acide aspartique, la thréonine ou l’acide glutamique sont utilisés dans l’alimentation animale.

Les vitamines : l’acide ascorbique (vitamine C), la riboflavine (vitamine B2), la cyanocobolamine (vitamine B12), la vitamine D, etc. .

**Bioconversions**

La bioconversion est la production de nouvelles molécules à partir des molécules déjà existantes, suite à une série de transformations (hydrolyse, isomérisation, desionisation, etc.) de la matière organique issue des végétaux ou des animaux, dans des conditions expérimentales spécifiques. C

**Applications des bioconversions**

* Bioconversion des produits d’origine végétale

Les plantes ont plus de leur rôle clé dans la production d’aliments, sont une source importante en matières premières et substances bioactives. Ex. Bioconversion des sucres

* Bioconversion des produits d’origine animale

Produits de la mer : Les produits de la mer (poissons, crustacés, mollusques et algues) ont été transformés depuis des siècles en utilisant les activités d’enzymes endogènes ou exogènes. Comme la chair de poisson réduite en farine ainsi que les sous-produits constituent une réserve importante en protéines susceptibles d’être consommées, après transformation par hydrolyse enzymatique.

**Utilisations du génie génétique dans l’agroalimentaire**

* Enzymes et ingrédients provenant d’OGM par transgénèse

De nombreuses enzymes qui sont utilisées comme agents de transformation dans la production d’aliments proviennent de l’utilisation de microorganismes génétiquement modifiés OGM

* EX. : Présure : c’est une enzyme extraite à partir d’estomac de jeunes veaux ou d’agneaux, son principe actif est la chymosine qui a un rôle dans la coagulation du lait.

Qu’un produit pharmaceutique existe ne suffit pas, encore faut-il qu’il soit accessible, c’est-à-dire qu’il soit proposé à un prix abordable pour les populations qui en ont besoin. Le prix des innovations pharmaceutiques est très élevé car il est sensé couvrir les frais de recherche.

**Facteurs de croissance**

Les besoins en médicaments sont importants, du fait :

* du vieillissement de la population[7](https://fr.wikipedia.org/wiki/Industrie_pharmaceutique#cite_note-7);
* d'un plus large accès aux services de santé dans de nombreux pays ;
* des progrès thérapeutiques réalisés ;
* de l'augmentation des maladies de longue durée (hypertension artérielle, diabète…)[8](https://fr.wikipedia.org/wiki/Industrie_pharmaceutique" \l "cite_note-8);
* de l’apparition ou l’identification de nouvelles maladies;
* de l’amélioration de la compréhension du corps humain.

ETAPES FONDAMENTALES DE LA CREATION D’UN NOUVEAU MEDICAMENT

Cette partie tente de donner un aperçu des étapes fondamentales de la création d’un nouveau médicament, en partant de la phase de recherche jusqu’à la mise sur le marché.

### Coût de l’innovation

Brevets : Proposer un médicament à la vente nécessite une investigation minutieuse des risques, ce qui entraîne un coût énorme en tests cliniques et études. Les médicaments qui ne passent pas ces tests ou ne sont pas autorisés à la vente induisent une multitude de coûts qui n’apportent aucun bénéfice.

En moyenne, le coût général d’un produit, de la phase de recherche à celle de commercialisation, est estimé à 1 milliard d’euros  et peut atteindre les 1,5 milliard d’euros dans certains cas. En général, un brevet garantit l’exclusivité de tous les [droits](https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit) sur un produit durant 20 ans

### La période de recherche et développement [

La période de recherche pour un nouveau médicament dure, en moyenne, entre huit et dix ans. La décision de développer un nouveau médicament peut être justifiée de plusieurs raisons :.

À la suite Une ou plusieurs avancées ou découvertes décisives réalisées au niveau de la recherche dite « fondamentale

les [laboratoires](https://fr.wikipedia.org/wiki/Laboratoire_pharmaceutique) commencent les essais dits « pré-cliniques », c'est-à-dire les essais qui ne sont pas effectués sur des volontaires humains. Cela permet d’identifier quelles [molécules](https://fr.wikipedia.org/wiki/Mol%C3%A9cules), [cellules](https://fr.wikipedia.org/wiki/Cellule_(biologie)) et [traitements](https://fr.wikipedia.org/wiki/Traitement_(m%C3%A9decine)) pourront éventuellement être, à terme, testés sur des êtres humains. À la fin des essais pré-cliniques il aura été possible, entre autres, d’étudier la faisabilité technique du nouveau médicament.

À ce point du développement commencent les [essais dits « cliniques »](https://fr.wikipedia.org/wiki/Essais_cliniques), c'est-à-dire les essais sur des êtres humains ayant donné leur accord.

### La période d’obtention des autorisations et de production [

Après la phase de recherche et développement, le médicament entre dans le circuit administratif afin d’obtenir les diverses autorisations qui suivent les contrôles effectués par des organismes

En moyenne, il faudra entre 1 et 3 ans entre la fin des essais cliniques et la commercialisation du nouveau produit qui aura alors obtenu son AMM (autorisation de mise sur le marché).

.

### La mise sur le marché

Après le passage devant les diverses instances gouvernementales et sa production industrielle, le nouveau médicament entre sur le marché pharmaceutique.

**LE VACCINS**

Les vaccins constituent une [thérapie](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-therapie-2856/) consistant à stimuler le [système immunitaire](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-systeme-immunitaire-2722/) de manière à obtenir une réponse spécifique de l'organisme contre un [antigène](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-antigene-95/), qu'il soit viral, bactérien, cellulaire ou même moléculaire. Les vaccins sont obtenus à partir de souches inoffensives de [virus](https://www.futura-sciences.com/tech/definitions/informatique-virus-informatique-2434/) ou de [bactéries](https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/biologie-bacteries-leur-monde-nous-1433/), d'antigènes purifiés ou d'analogues antigéniques.

Un vaccin consiste donc en l'injection d'un antigène ([virus](https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/biologie-virus-amis-ennemis-840/) [atténué](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-attenue-3039/) ou inactivé, [protéine](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/biologie-proteine-237/) de membrane bactérienne, etc.), de manière à susciter une réaction immunitaire avec effet mémoire pour permettre à un patient de se débarrasser d'un agent infectieux déjà présent à l'aide de ses défenses naturelles (vaccin thérapeutique), ou de préparer le corps à se confronter à l'avenir à un pathogène sans déclarer la maladie (vaccin préventif).

## Vaccins célèbres

Le premier vaccin, mis au point par [Louis Pasteur](https://www.futura-sciences.com/sante/personnalites/medecine-louis-pasteur-407/) en 1885, a permis de combattre la [rage](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-rage-4213/). Depuis, la [vaccination](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-vaccination-11858/) est devenue un processus courant, et un certain nombre de vaccins sont même obligatoires, comme ceux contre la [diphtérie](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-diphterie-3253/), le [tétanos](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-tetanos-7879/) et la [poliomyélite](https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-poliomyelite-4215/). Le [vaccin contre la grippe](https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/medecine-tout-savoir-grippe-312/page/6/), recommandé pour une partie de la population à risque, doit quant à lui changer chaque année et s'adapter à la souche virale qui circule. Quant au [vaccin contre le Sida](https://www.futura-sciences.com/sante/dossiers/medecine-vaccination-sida-80/), il n'est pas encore efficace