



FICHE 3

LE DEVELOPPEMENT

de la Molécule  
à la Spécialité

Le développement est l'ensemble des travaux qui suivent la découverte d'une molécule pour la transformer en médicament consommable et commercialisable.

Autrement dit, le développement d'un médicament vétérinaire est le long chemin, depuis la molécule jusqu'à la **spécialité** mise à la disposition des vétérinaires. Il obéit à des règles très strictes afin de garantir un produit de qualité, efficace et sûr.

Les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires travaillent au développement de médicaments efficaces et bien tolérés, en diminuant au maximum le nombre de prises. En effet, le confort de l'animal passe par la limitation du nombre de manipulations tout en maintenant une bonne efficacité et une bonne tolérance.

Le développement d'un médicament vétérinaire est parsemé d'obstacles propres à la médecine des animaux, qu'ils soient de compagnie ou de production. Parmi les préoccupations spécifiques, citons notamment la large diversité des espèces, et au sein d'une même espèce, des animaux de tailles différentes. Par ailleurs, le vétérinaire praticien ne peut espérer la collaboration de son patient. Enfin, pour les animaux de production destinés à être consommés ou produisant des aliments (lait, œufs...) un aspect essentiel tient à la protection de la santé du consommateur.



Afin d'illustrer la diversité et la nécessité d'adaptation, prenons la forme galénique (gélule, pâte, solution injectable,...) du médicament. Une même molécule peut être commercialisée sous plusieurs **présentations** : pâtes orales conditionnées dans des seringues graduées en fonction du poids de l'animal, micro-comprimés pour le chat, applicateurs intramammaires pour le traitement des infections de la mamelle des vaches, pour on (solution à appliquer sur la ligne du dos et capable de pénétrer au sein du corps de l'animal)...

Le développement est coûteux, long, et fait l'objet d'une prise de risque importante pour le laboratoire dans la mesure où l'on n'est pas assuré, à son début, que le projet ira jusqu'à son terme.

Toutes les étapes du développement sont complexes, et chacune d'entre elles peut conduire à un résultat susceptible de contraindre le laboratoire à abandonner le développement du produit.

Chacune de ces étapes a un coût. En effet, en fonction du type de projet (destiné aux animaux de compagnie ou aux animaux de rente, nombre de pays de commercialisation, type de procédure d'enregistrement,...), le développement d'un médicament vétérinaire va de 10 à plusieurs centaines de millions de francs.



[www.simv.org](http://www.simv.org)



### FICHE 3

Le département développement au sein d'un laboratoire pharmaceutique vétérinaire, est formé de :

- chefs de projets qui ont pour mission de commanditer et coordonner un certain nombre d'études visant à : déterminer et optimiser la formulation, la dose à administrer, les schémas d'administration, la nature du conditionnement, vérifier la stabilité, la durée de validité
  - ◆ connaître les éventuels effets toxiques et donc l'innocuité
  - ◆ prouver l'efficacité pour chaque indication et chaque espèce des produits en cours de développement.
- laboratoires scientifiques structurés, bénéficiant des moyens techniques nécessaires à la réalisation des études.

Compte tenu des relations étroites entre la recherche et le développement, la plupart des laboratoires pharmaceutiques vétérinaires regroupe en une seule entité, en un seul département, la recherche et le développement.

*Le développement d'un médicament vétérinaire contribue au bien-être de l'animal pour 3 raisons primordiales :*

- *il répond à un besoin thérapeutique dans une pathologie identifiée,*
- *il obéit à un certain nombre d'exigences qui garantissent au médicament qualité, efficacité et sécurité*
- *il a pour objectif de limiter les effets secondaires tels que la douleur, de faciliter son administration et de garantir ainsi le suivi de traitement.<sup>a</sup>*

Bernard Boisramé - Directeur Recherche et Développement - VETOQUINOL.

#### Définitions :

**Spécialité :** une spécialité est un médicament préparé industriellement et vendu sous une même dénomination indépendamment du dosage, de la forme d'administration et du conditionnement.

**Présentation :** Une présentation correspond à un dosage, une forme d'administration et un conditionnement d'une spécialité.