

## Médicament et communs

Le droit des brevets ou les normes des médecins et des scientifiques ont pendant longtemps placé les médicaments dans le domaine commun, soit par le jeu des exclusions à la brevetabilité dans de nombreux pays, soit par l'adoption de normes de refus de breveter les inventions médicales à l'instar du code éthique de l'American Medical Association aux Etats-Unis tout au long du 19<sup>ème</sup> siècle<sup>1</sup>. Et lorsque les brevets de médicaments se sont généralisés, graduellement au long du 20<sup>ème</sup> siècle en Europe, et récemment globalisés, à la faveur de la mise en place de l'Organisation Mondiale du Commerce en 1994, des inventeurs ou des organisations publiques ou non profitables ont parfois entrepris d'aménager des statuts de biens communs par le jeu de communautés de brevets ou de savoirs ou de licences non exclusives. L'objectif étant de prévenir les monopoles, de favoriser la réplique des technologies, de faciliter le processus d'innovation grâce au partage des perfectionnements ou par la libre association des molécules réunies dans ces pools, et enfin de diminuer les prix pour garantir l'accessibilité des thérapies. J'envisagerai ici plusieurs applications de cette régulation et gestion des médicaments comme des biens communs : l'administration des brevets de l'insuline par l'Université publique de Toronto dans l'entre-deux guerres ; la mutualisation des technologies de production de la pénicilline dans les Etats-Unis en guerre ; des initiatives récentes de mutualisation des médicaments contre les maladies négligées par Médecins Sans Frontières à partir de 2002 ou encore la communauté de brevets administrée par Unitaid depuis 2010 pour des antiviraux.

L'Université Publique de Toronto imposa un modèle original d'exploitation des brevets de l'insuline fondé sur le refus des monopoles industriels. Il est vrai qu'elle hébergeait dans ses murs depuis 1911 un

---

<sup>1</sup> Joseph M Gabriel : Medical Monopoly : intellectual property rights and the origins of the modern pharmaceutical industry, The University of Chicago Press, 2014.

laboratoire public de production de vaccins pour en favoriser l'accessibilité, les laboratoires Connaught. Les universitaires qui découvrirent l'insuline en 1921, bien qu'ils étaient hostiles à breveter un médicament, décidèrent de déposer des brevets et des marques dans une vingtaine de pays afin de détenir un pouvoir de contrôle sur la bonne fabrication d'un médicament potentiellement dangereux et en vue aussi d'en surveiller le prix. L'Université se dota d'un comité de l'insuline qui réunissait les inventeurs, le directeur des laboratoires Connaught, un juriste qui apporta bénévolement son expertise pour administrer les brevets et gérer un système de licences non exclusives. Elle imposa à ses licenciés de verser toutes les améliorations de la technologie qu'ils étaient susceptibles de développer dans un pool de brevets qu'elle géra jusque dans les années 1950. La mutualisation des technologies de l'insuline entre tous les licenciés de l'université aboutit à une circulation rapide des innovations et elle empêcha l'émergence d'un monopole. Grâce aux licences de brevet qu'elle concédait, l'université exerçait un contrôle sur la qualité, le prix, la publicité de l'insuline commercialisée dans une vingtaine de pays<sup>2</sup>. Ce faisant, cette université publique, méfiante vis à vis de l'industrie, administrait les inventions thérapeutiques comme un bien commun : le comité de l'insuline sélectionnait les industriels licenciés sur la base de leurs capacités technologiques et industrielles ; il organisait la mutualisation des technologies au sein du réseau des licenciés ; il disposait d'un laboratoire technique pour tester les échantillons de produits industriels. Il fut toutefois critiqué par ses partenaires britanniques pour prélever des royalties pour financer la recherche médicale de l'Université.

L'industrialisation de la pénicilline pendant la seconde guerre mondiale fut rendue possible grâce à un processus d'invention collective mis en place et administré par le gouvernement des Etats-Unis dans un

---

<sup>2</sup> Cassier M., Sinding C, 2008, «Patenting for the Public Interest': Administration of Insulin Patents by the University of Toronto», *History and Technology*, vol 24 (2) p 153-171.

contexte d'urgence nationale. L'amélioration des procédés de fermentation et la recherche de souches plus productives fut placée sous l'autorité du Committee for the Medical Research - CMR- qui veillait à la circulation des informations entre laboratoires industriels et laboratoires publics. La pénicilline elle-même n'avait pas été brevetée, le MRC britannique étant à l'époque très hostile au brevetage des inventions médicales. La souche de Flemming circulait librement dans les réseaux académiques de part et d'autre de l'Atlantique depuis les années 1920. En juin 1941, les chercheurs britanniques se rendirent aux Etats-Unis et partagèrent leur méthode de production avec les scientifiques et les industriels américains. Dès la fin de l'année 1941, un laboratoire du Département d'Etat à l'Agriculture des Etats-Unis mit au point une nouvelle technologie de fermentation qui sera adoptée par toutes les firmes pour produire en masse la pénicilline. Le Committee for Medical Research crée un programme de recherche concertée impliquant le pooling des informations entre firmes concurrentes. Il obtient une autorisation de la Commission Fédérale du Commerce pour échapper à la loi antitrust qui interdisait toute coopération. Dès 1941, un accord entre Merck, Pfizer et Squibb prévoit un échange des informations sur la recherche et la production : chaque firme doit communiquer ses informations au CMR qui les redistribuera. En 1943, le CMR sélectionne 23 firmes industrielles sur des critères d'expertise sur les méthodes de fermentation : elles recevront des aides pour investir dans la production. Malgré certaines restrictions, les chercheurs sont étonnés de la circulation d'informations pourtant considérées comme confidentielles : « nous parlions tous librement de ce que nous faisons dans nos laboratoires »<sup>3</sup>. Finalement, les techniques et les souches les plus

---

<sup>3</sup> Gladys L Hobby : Penicillin : meeting the challenge, Yale University Press, 1985 : « Many pharmaceutical firms as well as the NRRL and some university laboratories were involved in the penicillin research program. Reports from each were circulated freely to all others », p 185.

productives furent rendues disponibles à toutes les firmes<sup>4</sup>. La circulation des perfectionnements de la méthode de production était un souci des coordinateurs du projet Pénicilline : si un producteur améliorait grandement la technologie, il était crucial que cette amélioration soit diffusée et appliquée par tous les producteurs. L'Office de la Recherche Scientifique et du Développement, OSRD, qui gérait les contrats entre le gouvernement et les firmes, pouvait exiger que les contractants accordent des licences non-exclusives aux autres organisations contractantes sur leurs découvertes brevetées. La mutualisation des technologies fût même organisée entre le gouvernement des Etats-Unis et celui de la Grande Bretagne en 1943 : chacun était inquiet qu'une firme puisse confisquer une technologie plus productive. Les deux Etats négocièrent la mise en place d'un pool des brevets<sup>5</sup>. Après la guerre, la concurrence entre de multiples producteurs aboutit à un prix très bas de la pénicilline.

Les expériences de biens communs dans le champ des médicaments vont être relancées par la globalisation des brevets pharmaceutiques et par le constat de l'échec des incitations par le brevet à développer des innovations pour les maladies négligées. A partir de 1999, MSF organise un groupe de travail qui réunit des chercheurs de l'OMS et de plusieurs laboratoires du sud dont la Fiocruz du Brésil, l'Université Mahidol de Thaïlande, l'Université Sains de Malaisie. En 2002, un consortium international est constitué par MSF pour développer deux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine qui sont recommandées par l'OMS mais qui ne sont pas disponibles sur le marché sous forme de combinaison à dose fixe. Deux dispositifs de R&D sont montés, autour de l'Université de Bordeaux pour développer l'association artesunate-amodiaquine<sup>6</sup> et

---

<sup>4</sup> Peter Neushul : « Science, government and the mass production of penicillin », *Journal of the History of Medicine and allied Science*, 1993, volume 48, p 371-345.

<sup>5</sup> Robert Bud, *Penicillin : Triumph and tragedy*, Oxford university press, 2007.

<sup>6</sup> « The initial pharmaceutical development of an artesunate/amodiaquine oral formulation for the treatment of

autour du laboratoire fédéral du Brésil Farmanguinhos pour combiner l'artesunate et la méfloquine<sup>7</sup>. Les molécules dérivées de l'artémisinine qui ont été développées en Chine dans les années 1970 et 1980 n'ont pas été brevetées et il est possible de les utiliser librement pour les combiner. Les combinaisons elles-mêmes, qui reposent parfois sur le développement de technologies sophistiquées à l'instar de l'asaq développée à Bordeaux, n'ont pas été brevetées selon la politique appliquée par le laboratoire de R&D monté par MSF, DNDI - Drugs and Neglected Diseases Initiative. Ces technologies sont partagées : la technique de production de l'asmq développé par le Brésil a été transférée à Cipla en Inde ; DNDI a accordé une licence non exclusive pour la technologie de l'asaq à Sanofi et plus récemment a implanté la technologie dans une usine en Tanzanie. L'accord avec Sanofi fixe un prix aligné sur le coût de production dans une usine du groupe au Maroc, vite concurrencée par les prix très bas des copies indiennes de l'asaq. Le partenariat entre DNDI et Sanofi gouverne aussi la standardisation du médicament aux normes de l'OMS et un programme de surveillance de l'usage thérapeutique de la molécule en Afrique. On retrouve plusieurs attributs des biens communs, administrés ici par une organisation non profitable, DNDI : ils ne sont pas couverts par des brevets et ils sont transférés par des licences de technologie non exclusives ; le prix est régulé de manière à approvisionner les marchés publics des fondations ; DNDI surveille les effets médicaux du médicament ainsi que sa standardisation.

Pressé par MSF qui revendiquait la formation d'une communauté de brevets pour les antiviraux contre le sida, UNITAID accueille depuis 2010 un tel pool. Constitué de manière volontaire par les firmes, cette mutualisation des brevets doit favoriser le

---

malaria: a public-private partnership », C Lacaze et al, Malaria Journal, 2011.

<sup>7</sup> « Needs driven versus market driven pharmaceutical innovation : the consortium for the development of a new medicine against malaria in Brazil », K Kameda, Developing World Bioethics, 2014.

développement de nouvelles combinaisons de molécules et la diffusion de la production de génériques pour les pays à bas et moyens revenus. L'extension du bien commun pharmaceutique est délimitée par les firmes qui versent leurs brevets dans le patent pool et qui dressent une liste des pays éligibles. La première firme qui utilisa le patent pool fut Gilead qui apporta plusieurs antiviraux contre le VIH/sida. La délimitation du commun opéré par Gilead est controversée dès lors que les producteurs désignés sont uniquement localisés en Inde et que plusieurs pays à moyens revenus sont exclus des pays éligibles pour la consommation de ces médicaments génériques, dont la Thaïlande et le Brésil. UNITAID est soumis à la volonté et à la stratégie des firmes propriétaires qui abandonnent de manière sélective une partie de leurs droits exclusifs dans ce patent pool.

Maurice Cassier, CNRS