



HAL
open science

Du Bien Public Mondial aux revendications de suspension des brevets

Maurice Cassier

► **To cite this version:**

Maurice Cassier. Du Bien Public Mondial aux revendications de suspension des brevets. La vie de la recherche scientifique, 2021. halshs-03188169

HAL Id: halshs-03188169

<https://shs.hal.science/halshs-03188169>

Submitted on 1 Apr 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Du Bien Public Mondial aux revendications de suspension des brevets

Maurice Cassier, sociologue CNRS

On se rappelle la déclaration des dirigeants de l'Union Européenne du 1er mai 2020 sur leur volonté de faire des vaccins de la covid 19 un Bien Public Mondial : « Si nous arrivons ensemble à développer un vaccin produit par le monde entier, pour le monde entier, on pourra alors véritablement parler d'un bien public mondial d'une importance unique pour notre siècle. Avec nos partenaires, nous nous engageons à le rendre disponible, accessible, abordable par tous »¹. Ils annonçaient également le lancement de la plateforme de coopération ACT Accélérateur (Access to COVID-19 Tools Accelerator)² avec l'intention de prévenir les inégalités d'accès aux technologies de santé et de générer « des solutions collectives ». Or la course aux vaccins, marquée à la fois par un financement public massif et l'envolée de la capitalisation boursière des sociétés de biotechnologie au fur et à mesure de la divulgation des résultats positifs des essais cliniques, a fait voler en éclats les velléités de Bien Public Mondial. Non seulement l'appel au partage des technologies est resté lettre morte, mais la course aux contrats de précommande passés par les pays les plus riches, Etats-Unis, Union Européenne et Royaume-Uni en tête, a conduit à l'accaparement de la plus grande partie de la production disponible : fin février 2021, tandis que 10 pays avaient administré 75% des vaccins covid, 130 pays n'avaient pas reçu une seule dose. La plateforme Covax, qui a pour vocation à regrouper les achats de vaccins et à les redistribuer de manière « juste et équitable », en veillant notamment aux pays à bas et moyens revenus, est restée le parent pauvre³. A l'automne 2020, l'Inde et l'Afrique du Sud ont demandé dans les arènes de l'OMC une dérogation à tous les droits intellectuels qui portent sur les technologies de la covid 19 afin d'augmenter l'échelle de la production des vaccins et d'en répartir la technologie, l'industrie et l'usage dans le monde. Il faut relever la déclaration du Directeur Général de l'OMS du 26 février 2021, qui va dans le même sens : « Le moment est venu d'utiliser tous les moyens possibles pour intensifier la production, y compris l'octroi de licences et le transfert de technologie et, le cas échéant, les dérogations à la propriété intellectuelle. Si ce n'est maintenant, quand le ferons-nous ? »⁴.

Je reviens dans une première section sur le conflit entre les outils de mutualisation volontaire mis en place par l'OMS au printemps 2020 et l'économie propriétaire et financière des vaccins qui s'est installée au cours de l'année. Je

¹ Par Ursula von der Leyen, Charles Michel, Giuseppe Conte, Emmanuel Macron, Angela Merkel, Erna Solberg

² <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator>

³ « Vaccins contre la Covid-19 : l'OMS déplore une collaboration internationale de plus en plus fragmentée » : <https://news.un.org/fr/story/2021/02/1088972>

⁴ Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point de presse sur la COVID-19 – 26 février 2021

m'intéresse ensuite aux solutions de mutualisation des technologies justifiées par le financement public massif du développement et même de l'industrialisation de ces vaccins. J'étudie dans une 3^{ème} section les solutions de mutualisation obligatoire des technologies défendues par de nombreux pays à l'OMC et également par des acteurs politiques, associatifs sinon industriels, dans les pays à hauts revenus. Comparé à l'épidémie de VIH/sida, les demandes de suspension des brevets ne sont plus seulement localisées dans les pays du sud, elles se sont mondialisées dans les pays du nord.

1) Le conflit entre les plateformes de mutualisation et les marchés exclusifs qui se mettent en place

Alors que le débat est très vif sur la propriété intellectuelle liée aux vaccins, il faut rappeler, à l'inverse, la mutualisation mondiale précoce des séquences génétiques du virus, en particulier via la plateforme GISAID⁵ mis en place lors de la pandémie de grippe aviaire de 2005-2006. Les premières séquences du Sars Cov 2 ont été divulguées par les chercheurs chinois à partir du 23 décembre 2019 et aujourd'hui plus de 100 000 séquences ont été déposées provenant de 120 pays. Cette plateforme a donc organisé un bien commun mondial salué par la chief scientist de l'OMS Soumia Swaminathan : « The data-science initiative GISAID has been a game changer » (Nature 24/31 december 2020). Toutefois, si les règles de partage de GISAID défendent l'accessibilité des séquences, elles n'empêchent pas la revendication de propriété intellectuelle sur les applications dérivées (tests génétiques ou vaccins). L'Académie Nationale de Médecine a récemment alerté sur les risques de privatisation des données génétiques pour en tirer un profit financier, ce qui contraindrait encore le développement et l'accessibilité des vaccins⁶.

Pour tenter de prévenir l'appropriation exclusive des technologies de santé relatives à la covid 19, des pays du sud et un vaste consortium d'organisations non gouvernementales engagées dans la défense de l'accès aux traitements depuis l'épidémie de VIH/sida, ont demandé dès mars 2020 la mutualisation de tous les savoirs, technologies et droits intellectuels associés. L'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté une résolution en mai 2020, signée notamment par l'Union Européenne et l'Union africaine, la Chine, l'Inde, le Brésil, la Russie, le Canada, au total par une soixantaine d'Etats, qui recommande « la mise en commun volontaire de brevets » et précise les conditions d'usage des flexibilités des accords de Doha, autrement dit la possibilité d'exploiter un brevet sans

⁵ Le consortium GISAID créé en 2006 vise à promouvoir le partage des données génétiques grâce à des licences par lesquelles les utilisateurs s'engagent à partager leurs propres données, à citer l'usage qu'ils font des contributeurs tiers, à ne pas s'opposer entre eux des brevets qui restreignent l'accès aux données partagées. Il s'agit également de protéger les « laboratoires d'origine », et aussi les pays d'origine, des souches virales d'appropriations opportunistes. (<https://www.gisaid.org/registration/terms-of-use/>)

⁶ « Les données de séquences du virus de la Covid 19 doivent être mises en ligne rapidement et être accessibles librement » 3 novembre 2020.

l'autorisation de son propriétaire en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence. (OP 9.8)⁷. Les Etats-Unis ayant fait savoir que cette résolution « *envoie un mauvais message aux innovateurs* ». En mai 2020, le président du Costa Rica et le Directeur général de l'OMS annoncent la création du « Groupement d'Accès aux Technologies de la Covid 19 », le C-TAP⁸, qui invite les firmes à partager leurs technologies et leur propriété intellectuelle sur une base volontaire.

L'appel aux licences volontaires s'est rapidement heurté à l'envolée des capitalisations boursières et aux perspectives d'établir des marchés exclusifs sur les vaccins. On peut toutefois distinguer deux configurations d'appropriation et d'économies vaccinales représentées par la société de biotechnologie Moderna, d'un côté, et par la coopération établie entre l'Université d'Oxford et Astrazeneca, d'un autre côté, plus ouverte à la distribution de licences à plusieurs producteurs des pays émergents.

Moderna est emblématique du nouveau capitalisme biotechnologique des Etats-Unis. Fondée par un professeur de médecine de Harvard, Derrick Rossi, et un chercheur entrepreneur en biotechnologie, Robert Langer, elle est dirigée par Stéphane Bancel, ex-PDG de Biomérieux. Elle a été financée à la fois par du capital risque et des subventions du Ministère de la Défense. En 2020, elle a reçu pas moins de \$2,5 Mds de financement public pour développer et industrialiser ses vaccins. Structurellement déficitaire depuis plusieurs années (elle n'avait pas de produit commercialisable), sa capitalisation boursière atteint aujourd'hui \$69 Mds. En dépit d'une annonce de ne pas opposer ses brevets pendant le temps de la pandémie, le retour financier attendu justifie des prix élevés, inaccessibles pour les pays à bas et moyens revenus, et la défense de sa propriété intellectuelle⁹.

Dans un premier temps, l'Université d'Oxford avait adopté un principe de licence non exclusive de ses technologies covid 19 pour en favoriser la libre duplication et l'accessibilité¹⁰. Finalement, pressée par la Fondation Gates, l'Université accorda une licence exclusive de son vaccin à Astrazeneca. L'accord de licence tente toutefois de faire la part du feu avec la notion de Bien Public Mondial : tout d'abord, Astrazeneca s'engage pour un prix ajusté au coût de production (environ 2 euros pour l'UE), « le temps de la pandémie », ce qui laisse planer une certaine hypothèque ; ensuite, AZ s'est engagé dans la concession de plusieurs licences de fabrication de ce vaccin au Brésil, en Inde, etc, mais refuse à verser ses droits dans le pool de l'OMS. Egalement, le prix inclut une marge de 20% et le tarif négocié avec l'Afrique du sud est 2,5 fois supérieur à celui conclu avec l'UE.

⁷ Riposte à la covid 19, OMS, 18 mai 2020.

⁸ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>

⁹ Moderna a été engagée en 2020 dans une bataille de brevets avec une autre société de biotechnologie pour le contrôle de son vaccin (Nature Biotechnology vol 38 september 2020).

¹⁰ <https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expressed-access-covid-19-related-ip/>

2) Des propositions pour une mutualisation des technologies vaccinales justifiées par leur financement public massif

On recense plusieurs propositions émanant d'économistes, d'organisations de la société civile impliquées pour un usage équitable de la propriété intellectuelle, ou encore des pays engagés à l'OMC dans une demande de dérogation aux droits intellectuels exclusifs sur technologies covid, qui justifient la mutualisation des technologies vaccinales par les financements publics massifs qui ont soutenu leur développement, y compris les essais cliniques très coûteux, et même les investissements industriels partiellement couverts par les contrats de précommande.

L'économiste américain Dean Baker, co-fondateur du Center for Economic and Policy Research, propose que les technologies développées grâce à un programme massif de financements publics, à une échelle inédite, soient mises en open source¹¹. Le financement public recouvre à la fois les dotations aux agences publiques de recherche biomédicale (les NIH), les subventions accordées par l'agence créée en 2006 pour soutenir le développement des technologies médicales en période de crise sanitaire (la BARDA, l'Autorité pour la R & D avancée dans le domaine biomédical), et le programme Warp-Speed qui associe le Département de la Défense et le Département de la santé et des services sociaux. Les fonds distribués par Warp-Speed sont les suivants, entre février et décembre 2020 : 1,6 milliard de dollars pour AstraZeneca, 2,1 milliards de dollars pour Sanofi, 1,5 milliard de dollars pour Johnson & Johnson, 4 milliards de dollars pour BioNTech/Pfizer, 4,1 milliards de dollars pour Moderna, 1,6 milliard de dollars pour Novavax¹².

Public Citizen, demande pour sa part que le gouvernement des Etats-Unis utilise les brevets qu'il détient en propre ou en co-propriété sur les vaccins de Moderna pour les verser dans le pool de technologies covid de l'OMS¹³. Dans ce schéma, le gouvernement décide d'utiliser ses droits de propriété pour fabriquer des biens communs mondiaux.

La résolution soutenue par l'Inde et l'Afrique du sud devant l'OMC se fonde aussi sur le financement public massif de ces vaccins pour demander à ce que l'on déroge aux droits de propriété intellectuels, sans dommage pour les incitations à l'innovation, qui ont été justement couvertes par les fonds publics :

¹¹ « Taxpayer-Fund Drugs Research Should Require Open Source Sharing by Big Pharmas », Dean Baker, July 7 2020.

¹² Anne Bucher : « Production des vaccins ? Quels enseignements tirer de l'expérience covid ? » Terra Nova, 22 janvier 2021.

¹³ The NIH vaccine. Zain Rizvi, Public Citizen, June 25 2020.

« Les gouvernements doivent conditionner les financements publics accordés aux instruments médicaux de lutte contre la COVID-19 pour veiller à ce que ces instruments soient mis à la disposition de tous » (IP/C/W/672, 12 janvier 2021).

3) Licences d'office et dérogation aux droits de propriété intellectuelle le temps de la pandémie

Dès lors que les plateformes de partage volontaire des technologies sont restées vides, de nombreux acteurs ont demandé l'usage des flexibilités de la propriété intellectuelle justifiées par l'intérêt de la santé publique. Les accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle, adoptés en 1994, ainsi que la plupart des droits des brevets nationaux, prévoient pour les gouvernements le droit de suspendre le droit exclusif du détenteur du brevet, en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence.

La licence d'office en droit français peut-être décidée dès lors que les médicaments ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante, ou lorsque le prix est jugé trop élevé. Contrairement à ce qui est souvent dit, une licence obligatoire ou d'office ne « casse » pas le brevet : elle défait le droit d'exploitation exclusif du propriétaire, qui continue à être titulaire du brevet, et qui reçoit des royalties à un taux fixé dans la licence (ses revenus en sont bien sûr diminués). En usant d'une licence obligatoire, les Etats reprennent la main sur des technologies de santé et organisent leur exploitation non exclusive, avec une pluralité de producteurs.

Les licences obligatoires ont joué un rôle non négligeable pour autoriser la production de médicaments génériques, notamment dans le contexte de l'épidémie de VIH/sida (une centaine de licences obligatoires ont été décidées depuis le début des années 2000)¹⁴. On recense également 3 décisions de licence obligatoire depuis le début de la pandémie de covid 19 (en Israël, Russie et Hongrie)¹⁵.

Tandis que les licences obligatoires aboutissent à verser les technologies brevetées dans le domaine commun d'un Etat ou encore d'un Etat producteur et exportateur du médicament et d'un Etat importateur (lorsque le bénéficiaire n'est pas doté de capacités industrielles), la résolution portée par l'Inde et l'Afrique du Sud depuis octobre 2020, à laquelle se sont ralliés une centaine de pays à ce jour, prévoit une dérogation globale à tous les droits intellectuels (les brevets, mais aussi les marques, les droits sur les données cliniques, etc.) pour toutes les technologies de la covid 19 (tests, vaccins, médicaments) pour une période temporaire, le temps de la pandémie. L'Inde et l'Afrique du sud justifiant cette

¹⁴ "Medicine Procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016" Ellen T'Hoen, Jacqueline Veraldi, Brigit Toebes, Hans V Hogerzeil, Bull World Health Organ 2018, 96:185-193.

¹⁵ Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the context of the Covid-19 Pandemic, South Centre, 2021.

dérogação globale par le souci de réduire les procédures juridiques et d'accélérer la mise à disposition des technologies.

Pourquoi suspendre temporairement tous les droits intellectuels ? Il s'agit de lever toutes les restrictions pour reproduire et transférer des technologies. On sait que la reproduction d'un vaccin requiert, au-delà de la levée des brevets, des transferts de savoirs entre les inventeurs et les dupicateurs. Ces transferts sont par exemple prévus dans le contrat négocié entre AZ et la Fondation Oswaldo Cruz au Brésil en septembre 2020. Une licence d'office peut comprendre un article qui couvre l'obligation de transférer les savoirs.

Quelles sont les justifications de ces mesures d'exception dans le contexte de la pandémie de covid 19 ? Il s'agit immédiatement d'autoriser l'augmentation de la production mondiale de vaccins et de la disséminer sur tous les continents. Pour cela, il est possible de mobiliser les producteurs de vaccins des pays en développement qui sont fédérés dans un réseau¹⁶. On peut par exemple citer les entreprises publiques de vaccins du Brésil ou encore le Sérum Institute of India, un des premiers producteurs de doses en volume, qui satisfont les standards de production les plus élevés. Les producteurs du sud livrent déjà près de la moitié des vaccins pré-qualifiés par l'OMS (72 sur 158). Des décisions de licences obligatoires en Europe, la première région productrice de vaccins, permettraient de mobiliser tous les sites de production non utilisés sous l'autorité des ministères de la santé ou de l'industrie qui organiseraient les transferts de technologie. Au lieu de dépendre des accords de sous-traitance décidées par les firmes pharmaceutiques, de surcroît dans un contexte de compétition entre elles.

Abordons un point des débats en cours au sujet de l'utilité de la suspension des droits intellectuels pour organiser l'augmentation de l'échelle de production. Le Commissaire européen Thierry Breton, en charge de la task force européenne pour la production des vaccins, fait valoir qu'il ne s'agit pas d'un problème de brevet, mais uniquement de production. Or l'insuffisance des productions due à l'existence des exclusivités de marché est un grand classique des pandémies : il en fut ainsi en 2005 lorsque Roche était le seul producteur autorisé de l'antiviral Tamiflu pour traiter la grippe aviaire, si bien que le producteur indien Cipla développa en quelque mois un générique pour approvisionner les pays du sud. Les licences d'office sont entre autres prévues pour pallier l'insuffisance des produits disponibles. On objecte également à la suspension des brevets qu'elle se heurterait aux délais de création de nouvelles capacités. Or les sociétés de biotechnologie qui ont développé ces vaccins, à l'instar de Moderna, Curevac, BioNtech, qui ne disposaient pas elles-mêmes de capacités de production étendues, ont organisé en quelques mois leur réseau de sous-traitants en Europe à qui elles ont transféré leur technologie, de surcroît dans des firmes qui n'étaient pas des producteurs habituels de vaccins ! La Directrice Générale de l'OMC, qui invite aujourd'hui les propriétaires de technologie à accorder des licences volontaires aux fabricants

¹⁶ <https://www.dcvmn.org/>

des suds, vient de préciser que la reconversion de capacités existantes peut se faire en 6 ou 7 mois, « deux fois plus vite que ce que l'on pensait »¹⁷.

Résumons quelques enseignements de la pandémie pour l'institution de biens communs pour les vaccins. Premier point, les intentions de Bien Public Mondial ont été vite défaites par la défense du modèle propriétaire, notamment par les Etats-Unis et l'Union Européenne. En novembre 2020, l'UE a publié un argument en faveur de la propriété intellectuelle pour soutenir l'innovation, tout en envisageant « la délivrance de licences obligatoires en situation d'urgence » et même « un système de coordination de l'octroi de licences obligatoires »¹⁸. Second point, certains analystes ainsi que l'Inde et l'Afrique du sud ont avancé que le financement public massif de la R&D et de la production des vaccins covid justifiait leur versement dans le domaine commun. Dans ce contexte, ce sont les fonds publics qui ont joué un rôle d'incitation à l'innovation, tandis que la propriété intellectuelle jouait comme outil de la rémunération des actionnaires. Troisième point, les revendications de licence obligatoire se sont mondialisées, associant une centaine de pays émergents et en développement, ainsi que multiples coalitions de parlementaires, d'organisations de la société civile, de syndicats et de chercheurs et médecins, par exemple en Europe. Je signale enfin une demande de licence obligatoire au Canada à l'initiative de la Société Biolyse Pharma, le 11 mars 2021, pour produire le vaccin Johnson and Johnson et l'exporter dans les pays en développement, demande qui fait suite à un refus d'une licence volontaire par la multinationale¹⁹.

¹⁷ « La Directrice générale appelle les fabricants de vaccins contre la COVID-19 à accroître la production dans les pays en développement », 9 mars 2021.

¹⁸ Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne, Bruxelles, le 25.11.2020.

¹⁹ <https://www.keionline.org/35587>