

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

CONSEIL DES ADPIC

**PARAGRAPHE 8 DE LA DÉCISION MINISTÉRIELLE
SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC**

**SÉANCE THÉMATIQUE INFORMELLE VISANT À OBTENIR DES CONTRIBUTIONS
DES PARTIES PRENANTES EXTÉRIEURES**

Rapport de la Présidente

1. Au titre du paragraphe 8 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC (document [WT/L/1141](#)), les Membres sont convenus de décider d'une extension de la Décision aux outils de diagnostic et aux traitements contre la COVID-19 dans les six mois suivant son adoption. À la suite l'extension de ce délai par le Conseil général le 19 décembre 2022¹, les Membres ont poursuivi leurs discussions sur cette question au sein du Conseil des ADPIC, de façon formelle et informelle. Pour encourager une discussion fondée sur des faits et des données probantes, le Conseil est convenu, lors de sa réunion de juin 2023, d'inviter des représentants d'organisations internationales, de la société civile, des milieux d'affaires et des milieux universitaires à communiquer des faits, des données probantes et des données d'expérience pertinents pour les délibérations des Membres au titre du paragraphe 8 de la Décision sur les ADPIC. Cette séance thématique informelle visant à obtenir des contributions des parties prenantes extérieures a eu lieu le 28 septembre 2023 dans les locaux de l'OMC sous forme hybride.

2. Pour la première fois, le Conseil a organisé une séance thématique avec des intervenants extérieurs dans le cadre de ses travaux, et je voudrais féliciter les Membres d'avoir accepté de procéder ainsi pour recueillir des avis et des renseignements auprès d'interlocuteurs extérieurs à l'Organisation. Grâce à cette approche, nous suivons l'exemple de la Directrice générale, Dre Ngozi Okonjo-Iwela, qui plaide également en faveur d'un dialogue plus direct avec les parties prenantes du "monde réel", tel que cela a été mis en évidence lors du Forum public de cette année. Le programme de la séance thématique a été élaboré sur la base de suggestions reçues des Membres. L'objectif était de disposer d'un éventail de parties prenantes équilibré sur le plan géographique et des organisations dans l'espoir que la large gamme d'expertises et d'avis représentés soit utile aux Membres - et au Conseil dans son ensemble - pour trouver un terrain d'entente et définir une manière constructive d'aller de l'avant.

3. Le Conseil a donné la parole à 22 intervenants, qui ont exprimé une grande diversité de points de vue et qui ont aimablement accepté de partager des faits, des données probantes et des données d'expérience issus de leurs domaines d'expertise respectifs. Ces interventions riches et détaillées ont contribué à mettre en lumière certains points et arguments de ce débat de longue date de façon bien plus approfondie. Les données et analyses présentées lors de la première séance ont permis de dresser un tableau à jour de la situation du marché des traitements et des outils de diagnostic, tout

¹ Le 19 décembre 2022, le Conseil général a approuvé la recommandation du Conseil des ADPIC du 16 décembre (document [IP/C/95](#)) visant à étendre le délai de six mois pour décider de l'extension de la Décision de la CM12 sur les ADPIC aux outils de diagnostic et aux traitements. La durée de cette extension reste à l'ordre du jour du Conseil général tandis que les discussions de fond se poursuivent au Conseil des ADPIC.

en reconnaissant certaines lacunes dans les données. Les points de vue partagés par nos collègues des organisations internationales lors de la deuxième séance ont mis en avant leurs activités en lien avec la propriété intellectuelle dans le contexte de la réponse aux pandémies, tandis que le Medicines Patent Pool a fait part de sa propre expérience s'agissant de son approche en matière de licences concernant les traitements contre la COVID-19.

4. Lors de la troisième séance, les organisations de la société civile ont analysé la nature de la Décision de la CM12 dans le contexte des flexibilités au titre de l'Accord sur les ADPIC et ont fourni des données d'expérience relatives à la santé au niveau local dans les pays en développement. Les représentants de l'industrie pharmaceutique - à la fois des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques de divers pays - ont partagé leurs données d'expérience et leurs avis sur ce qui a rendu la collaboration et la production diversifiée possibles ainsi que sur ce qui est nécessaire pour s'assurer qu'il en soit ainsi à l'avenir. Enfin, les représentants des milieux universitaires ont émis un avis juridique détaillé sur la nature et le fonctionnement juridique de la Décision de la CM12. Certains ont proposé une approche plus proactive et institutionnalisée en matière de licences afin de lutter contre la pandémie actuelle et les pandémies futures.

5. Les retours d'information des différents Membres laissent entendre que les séances thématiques ont été reçues de façon positive et perçues comme étant utiles. J'espère donc que les Membres envisageront d'utiliser de nouveau ce format ou un format similaire à l'avenir.

6. Le présent rapport contient le programme de l'événement, la biographie des intervenants et des résumés des exposés présentés par ces derniers.²

² Les exposés des intervenants ont été mis à la disposition des Membres via une [page Web](#) interne de l'OMC.



ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

CONSEIL DES ADPIC

PARAGRAPHE 8 DE LA DÉCISION MINISTÉRIELLE SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC

SÉANCE THÉMATIQUE INFORMELLE VISANT À OBTENIR DES CONTRIBUTIONS DES PARTIES PRENANTES EXTÉRIEURES

Genève, 28 septembre 2023 - Centre William Rappard, salle W

8h45 - 17h30

Programme révisé	
8h45 – 9 heures	<p><u>Introduction</u></p> <p>S.E. Mme Pimchanok Pitfield - Présidente du Conseil des ADPIC</p>
9 heures – 10 heures	<p><u>Collecte et analyse de données sur les vaccins, les traitements et les outils de diagnostic</u></p> <p>[Mme Paulina Rivas Calderón, Spécialiste en étude de marché, Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), opératrice du tableau de bord du marché des vaccins contre la COVID-19]</p> <p>M. Rasmus Bech Hansen, Cofondateur et PDG d'Airfinity Ltd.</p> <p>Dr Emma Hannay, Directrice du service Access, FIND, Alliance mondiale pour le diagnostic, coorganisatrice du pilier "Outils de diagnostic" de l'Accélérateur ACT.</p> <p><i>Questions/réponses (15 minutes)</i></p>
10 heures – 11h30	<p><u>Organisations intergouvernementales et initiatives internationales</u></p> <p>Pr John Reeder, Directeur, Département de la recherche pour la santé, Directeur de la recherche sur les maladies tropicales, Organisation mondiale de la santé (OMS)</p> <p>Mme Erika Dueñas Loayza, Responsable technique, Département des médicaments et des produits de santé essentiels, Organisation mondiale de la santé (OMS)</p> <p>M. Edward Kwakwa, Sous-Directeur général chargé du Secteur des enjeux et des partenariats mondiaux, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)</p> <p>Mme Amy Dietterich, Directrice, Division des défis mondiaux, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)</p> <p>M. Nirmalya Syam, Administrateur principal de programme, Programme pour la santé, la propriété intellectuelle et la biodiversité, Centre du Sud</p> <p>M. Charles Gore, Directeur exécutif, Medicines Patent Pool (MPP)</p> <p><i>Questions/réponses (15 minutes)</i></p>

Programme révisé	
11h30 – 13 heures	<p><u>Organisations de la société civile</u></p> <p>M. Tahir Amin, PDG, Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), États-Unis d'Amérique</p> <p>Mme Ellen 't Hoen, Directrice, Medicines Law and Policy, Pays-Bas</p> <p>Mme Sangeeta Shashikant, Third World Network, Malaisie</p> <p>M. James Packard Love, Directeur, Knowledge Ecology International, États-Unis d'Amérique</p> <p>Mme Fatima Hassan, Directrice/Fondatrice, Health Justice Initiative, Afrique du Sud</p> <p>Mme Jennifer Brant, Conseil de l'innovation, Suisse</p> <p><i>Questions/réponses (15 minutes)</i></p>
13 heures – 14h30	Déjeuner
14h30 – 16h30	<p><u>Milieus d'affaires</u></p> <p>Mme Julia Spencer, Vice-Présidente adjointe, Global Multilateral Engagement & Strategic Alliances, MSD</p> <p>Mme Elsie Soto, Vice-Présidente de la chaîne d'approvisionnement, Marchés émergents, Pfizer Global Supply</p> <p>M. Cheik Tidiane Diagne, Chef des opérations, DIATROPIX, Institut Pasteur de Dakar, Sénégal</p> <p>M. Osman Khalid Waheed, PDG, Ferozsons Laboratories Ltd, Pakistan</p> <p>M. Morena Makhoana, PDG, Biovac, Afrique du Sud</p> <p>M. Alejandro Gómez López, Secrétaire à la santé du district de Bogota, Porte-parole de BogotáBio, entreprise publique spécialisée dans la production locale de vaccins</p> <p><i>Questions/réponses (30 minutes)</i></p>
16h30 – 17h15	<p><u>Milieus universitaires</u></p> <p>Mme Daria Kim, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich, Allemagne</p> <p>Pr Yangmu Huang, Directeur adjoint, Département de la santé mondiale, Professeur chargé de recherche, Université de Beijing, Chine</p> <p>Pr William Fisher, Professeur de droit de la propriété intellectuelle, Centre WilmerHale, Université de Harvard</p> <p><i>Questions/réponses (15 minutes)</i></p>
17h15 – 17h30	<p><u>Conclusion</u></p> <p>S.E. Mme Pimchanok Pitfield - Présidente du Conseil des ADPIC</p>

BIOGRAPHIES DES INTERVENANTS ET RÉSUMÉS DES EXPOSÉS PRÉSENTÉS PAR CES DERNIERS

1 COLLECTE ET ANALYSE DE DONNÉES SUR LES VACCINS, LES TRAITEMENTS ET LES Outils DE DIAGNOSTIC

1.1 M. Rasmus Bech Hansen, PDG d'Airfinity, Prediction Health Intelligence and Data Analytics

1. M. Rasmus Bech Hansen est un expert de renommée internationale dans le domaine de la sécurité sanitaire au niveau mondial et entrepreneur dans le secteur des données. Il a travaillé pendant la première partie de sa carrière comme stratège et associé dans plusieurs cabinets de conseil spécialisés au service de gouvernements, d'organismes des Nations Unies et d'entreprises, notamment dans le domaine pharmaceutique. Il a également tenu une chronique régulière dans un journal national et écrit un livre sur l'innovation. Il a fondé Airfinity après avoir personnellement constaté comment des données de santé améliorées peuvent ou auraient pu sauver des vies. Au cours des huit dernières années, il a, en tant que PDG, dirigé le développement de l'entreprise et mené son analyse prévisionnelle à fort impact.



2. Il est souvent cité dans les principaux médias comme le *Financial Times*, *Bloomberg* et *CNN* et intervient régulièrement dans le cadre d'événements tels que le Sommet de Rhodes et le Sommet Pharma et Biotech du *Financial Times*. Titulaire d'une licence en sciences politiques et d'un master en administration publique de l'Université de Harvard, il est lauréat du prix Crown Prince Frederic pour l'excellence de ses travaux de recherche. Il vit à Londres avec sa femme et ses deux fils.

1.1.1 Résumé de l'intervention

3. Les données exclusives d'Airfinity sur la COVID-19 donnent un aperçu unique des différents traitements et des difficultés rencontrées en matière d'approvisionnement, d'accès et de demande. L'exposé d'Airfinity au Conseil des ADPIC visait à déterminer si la propriété intellectuelle constituait un obstacle à un approvisionnement et un accès équitables.

4. Le taux de réussite de la mise au point d'un traitement de la COVID-19 est faible, avec moins de 5% des produits candidats faisant l'objet d'essais cliniques mis sur le marché à ce jour. Neuf cents produits candidats ont entamé un développement préclinique, parmi lesquels 44 ont été approuvés et 7 seulement ont reçu l'approbation de l'OMS. Les traitements recommandés par l'OMS bénéficient d'autorisations réglementaires partout dans le monde, mais l'Afrique n'est que faiblement couverte.

5. Les données accessibles au public concernant les accords d'approvisionnement mondiaux suggèrent que près de 80% de l'approvisionnement total en antiviraux oraux sont allés aux pays à revenu élevé, 2,8% aux pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, 6% aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et 5% aux pays à faible revenu.

6. L'analyse concernant la date de signature des accords de licences visant à améliorer l'accès des pays les plus pauvres révèle qu'un bon nombre de ces accords ont été signés peu après l'approbation réglementaire et parfois avant. Les premiers accords de licences volontaires pour le Remdesivir ont été annoncés 12 jours après l'approbation de la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) (FDA). Les premiers accords de licences volontaires pour le Molnupiravir de Merck ont été signés 217 jours avant l'approbation de l'Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA). Les premiers accords du Medicines Patent Pool (MPP) pour le Paxlovid de Pfizer ont été signés 50 jours après l'approbation de la FDA. Au total, 107 accords MPP et accords de licences volontaires ont fait l'objet d'une annonce publique. Les trois accords de licence du Medicines Patent Pool couvrent près de 47% de la population mondiale, dont la majorité réside dans les pays du Sud.

7. Il y a eu 185 collaborations avec l'industrie pharmaceutique pour la production de traitements contre la COVID-19, parmi lesquelles 105 visaient tout particulièrement à accroître l'accès pour les pays à revenu faible et intermédiaire.

8. L'analyse qui compare la réponse de l'industrie à la COVID-19 avec celle concernant le VIH montre que le nombre d'accords de licences MPP est à peu près égal. S'agissant des traitements contre la COVID-19, le MMP a permis la conclusion de 80 accords de licences en moins de deux ans, contre 76 pour le VIH sur quatre ans.

9. Les traitements contre la COVID-19 sont produits et fournis à une échelle nettement plus petite que celle des vaccins contre la COVID-19. Jusqu'à présent, plus de 16 milliards de vaccins contre la COVID-19 ont été produits, contre seulement 103 millions de traitements antiviraux et par anticorps monoclonaux (mAb). La tendance est la même pour les accords d'approvisionnement avec plus de 20 milliards de doses de vaccins commandées dans le cadre d'accords d'approvisionnement public, contre seulement 75 millions de traitements dont on sait qu'ils étaient sous contrat pour les antiviraux et les mAb.

10. Les données relatives aux infrastructures mondiales de santé publique comportent encore des lacunes, qui, si elles étaient comblées, permettraient de répondre à la question de l'égalité d'accès. Une meilleure disponibilité et un meilleur partage des données sur la prévalence des maladies, le dépistage, la capacité de déploiement et l'utilisation permettraient à l'industrie et aux décideurs d'avoir une vision plus globale des évolutions concernées.

1.2 Dre Emma Hannay, Directrice du service Access, FIND, Alliance mondiale pour le diagnostic



11. La Dre Emma Hannay est directrice du service Access de la Fondation FIND et a récemment dirigé le Partenariat de l'Accélérateur ACT (volet diagnostic) pour le compte de la Fondation FIND et du Fonds mondial. Médecin de santé publique, son travail consiste à élaborer des stratégies et à exécuter des plans d'action dans le domaine de la santé au niveau mondial. Ses travaux s'articulent autour de deux axes: le premier, au niveau mondial, concerne la stratégie organisationnelle du secteur de la santé publique et le second, au niveau des pays, concerne la mise en œuvre des réformes des systèmes de santé dans des environnements opérationnels complexes.

12. Dans le cadre de ses précédentes fonctions de cheffe du département santé chez Acasus, elle a fait partie de l'équipe chargée de la mise en œuvre de la Pakistan Health Reforms Roadmaps (Feuille de route pour la réforme du système de santé du Pakistan), qui a permis d'améliorer les soins primaires pour plus de 150 millions de personnes, et du Plan Mashako en RDC visant à accroître la couverture vaccinale des enfants. Avant d'intégrer Acasus, elle était responsable de l'équipe Dynamiques du marché à Unitaid à Genève, et responsable de l'engagement pour McKinsey & Company à Dubaï et Washington, DC. Elle est titulaire d'un diplôme universitaire en médecine de l'Université d'Auckland, en Nouvelle-Zélande et d'un master en santé publique de l'Université de Harvard.

1.2.1 Résumé de l'intervention

13. À la suite de la [dérogation](#) à certains articles de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) relatifs aux brevets concernant les vaccins contre la COVID-19, des discussions sont en cours au sujet de l'extension éventuelle de cette dérogation à la production et à la fourniture de traitements et d'outils de diagnostic contre la COVID-19. La présente déclaration résume la position de la Fondation FIND dans ces discussions.

14. **Premièrement**, la plupart des outils de diagnostic de la COVID-19 sont composés de marqueurs biologiques (qui ne sont pas brevetables), d'agents de capture (qui peuvent être exclusifs ou non exclusifs), de réactifs de détection (qui sont pour la plus grande partie des produits génériques) et de technologies de détection (la base de la plupart des brevets d'outils de diagnostic). De nombreux tests diagnostiques de la COVID-19 reposaient sur la technologie PCR et le flux latéral,

pour lesquels les principaux brevets sont arrivés à expiration. L'accès aux outils de diagnostic de la COVID-19 n'a donc pas été limité par des brevets exécutoires. Ni les licences obligatoires ni les licences volontaires relatives aux technologies de diagnostic n'auraient probablement stimulé l'innovation ou été suffisantes pour permettre la fabrication locale de tests de COVID-19 dans les pays à revenu intermédiaire. Néanmoins, les dérogations prévues par les dispositions de l'Accord sur les ADPIC concernant les brevets pourraient un jour être applicables aux outils de diagnostic essentiels ou aux outils de diagnostic requis dans le cadre de futures pandémies, comme les technologies de détection émergentes.

15. **Deuxièmement**, contrairement aux traitements, les avantages concurrentiels dans le secteur des outils de diagnostic sont souvent liés aux connaissances en ingénierie, aux technologies de fabrication et aux coûts de production. Pour les pays à revenu faible et intermédiaire, le manque de savoir-faire en matière de fabrication et l'absence de programmes de transfert de technologie pour soutenir la fabrication locale constituent l'un des principaux obstacles liés au commerce à l'accès mondial aux outils de diagnostic.

16. Par conséquent, les articles de l'Accord sur les ADPIC qui concernent les secrets commerciaux et le transfert de technologie sont plus pertinents pour l'accès équitable aux outils de diagnostic au niveau mondial que ceux qui concernent les brevets et les dérogations. Les secrets commerciaux sont traités à l'article 39, section 7 de l'Accord sur les ADPIC; le transfert de technologie est traité à l'article 66:2, qui [dispose](#) ce qui suit: "Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable." Cette disposition a été [réaffirmée](#) au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha.

17. **Troisièmement**, compte tenu de l'importance que revêtent la technologie et le savoir-faire en matière de fabrication pour garantir un accès équitable aux outils de diagnostic au niveau mondial, nous estimons que la pleine application des principes énoncés à l'article 66:2 pourrait avoir une incidence notable. Nous demandons donc de faire passer l'article 66 au premier plan des discussions menées actuellement à l'OMC au sujet de l'accès équitable aux produits de santé au niveau mondial, afin de rappeler aux Membres leurs engagements en faveur d'un transfert de technologie et de promouvoir la mise en place et l'utilisation de programmes d'incitation efficaces pour transférer le savoir-faire et la technologie en matière de fabrication d'outils de diagnostic vers les pays à revenu faible et intermédiaire.

18. **Quatrièmement**, nous demandons que l'OMC s'engage davantage au-delà du cadre de l'Accord sur les ADPIC pour remédier aux autres obstacles liés au commerce qui nuisent à la disponibilité des outils de diagnostic dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Il s'agit notamment des obstacles liés aux droits d'importation, à l'enregistrement des produits et à l'harmonisation de la réglementation.

19. **Pour résumer**, le recours à l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC pourrait avoir un impact significatif sur l'accès aux outils de diagnostic, encore plus qu'une prorogation de la dérogation aux articles de l'Accord sur les ADPIC relatifs aux brevets. Nous sommes d'avis que cette démarche, associée à des initiatives visant à remédier à d'autres obstacles liés au commerce, pourrait représenter une stratégie efficace pour rendre l'accès aux outils de diagnostic plus équitable au niveau mondial.

2 ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES ET INITIATIVES INTERNATIONALES

2.1 Pr John Reeder, Directeur du Département de la recherche pour la santé et Directeur du Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) de l'UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS, Organisation mondiale de la santé (OMS)

20. Le professeur John Reeder est Directeur du [TDR](#), le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (depuis 2012) et Directeur du Département de la recherche pour la santé de l'OMS (depuis 2019). Dans le cadre de ces fonctions, il est chargé de coordonner les travaux de recherche à l'échelle de l'organisation de manière efficace, stratégique et parfaitement harmonisée.



21. Avant d'intégrer l'OMS, il a plus récemment occupé le poste de Codirecteur du Centre pour la santé de la population du Burnet Institute, à Melbourne (Australie). Avant cela, il était Directeur de l'Institut de recherche médicale de la Papouasie-Nouvelle-Guinée, où il était chargé de la transposition des conclusions scientifiques obtenues sur le terrain en politiques destinées à améliorer la santé.

22. John Reeder a débuté sa carrière dans des laboratoires de microbiologie médicale au Royaume-Uni, avant de s'engager comme bénévole en faveur du développement dans le cadre d'une formation à la santé sur les hauts plateaux de la Papouasie-Nouvelle-Guinée, puis de rejoindre l'équipe de recherche sur la malaria de renommée mondiale à l'Institut Walter et Eliza Hall.

23. Naturalisé australien, il est né et a fait ses études en Angleterre, où il a obtenu son doctorat en microbiologie médicale à l'Université de Manchester. Il a publié environ 200 articles scientifiques fondés tant sur des travaux de recherche fondamentale en laboratoire que sur de grandes études de terrain réalisées auprès de la population locale. Parmi les nombreuses distinctions honorifiques qui lui ont été décernées, le Professeur Reeder a reçu en 2020 le Prix Mitchell dans le domaine de l'humanitaire pour avoir contribué à l'éradication de l'onchocercose, une maladie incapacitante.

2.1.1 Résumé de l'intervention

24. Alors que la pandémie de COVID-19 touche à sa fin, nous observons que de nouveaux variants du virus continuent de provoquer des vagues d'infection, à des niveaux nettement moins élevés et avec une moindre incidence sur la santé. Cela contraste avec les premiers mois de la pandémie, lorsque les pays peinaient à réagir face à la plus grave urgence de santé publique de l'histoire récente. La pandémie a mis en évidence une inégalité de fond au niveau mondial en termes d'accès aux technologies de santé pour lutter contre la pandémie. Dans le cas des taux de vaccination, les pays à revenu élevé ont atteint des taux deux fois supérieurs à ceux du reste du monde qui, associés à de meilleurs systèmes de santé, ont permis de réduire sensiblement le taux de surmortalité.

25. Les raisons de cette inégalité mondiale en matière de vaccins étaient multiples, l'une étant que les pays capables de fabriquer des vaccins les stockaient souvent pour constituer des réserves, alors que les pays sans aucune capacité de fabrication peinaient à obtenir un approvisionnement suffisant en vaccins. Cette expérience a modifié la manière de penser de nombreux gouvernements concernant la sécurité sanitaire. L'OMS a reçu de vives réactions de la part de ses États membres qui ont indiqué vouloir accroître leur capacité nationale de fabrication et de recherche-développement (R&D).

26. L'amélioration de l'efficacité des systèmes de R&D et d'innovation et le développement de technologies adaptées au contexte local constituent un volet important du programme de travail de la Division scientifique de l'OMS. Pour ce qui est des systèmes de R&D visant à mettre au point de nouvelles technologies de santé, plusieurs éléments doivent être en mis place: i) un régime de propriété intellectuelle (comme cela a été examiné en détail par d'autres intervenants au cours de la réunion); ii) une capacité en ressources humaines suffisante pour la R&D; iii) des chaînes d'approvisionnement mondiales qui continuent de fonctionner en période de pandémie; iv) des comités d'éthique et des organismes de réglementation aboutis; v) des plans et des réseaux

nationaux, régionaux et mondiaux de R&D; et enfin vi) des financements et possibilités de financement pour la R&D.

27. L'OMS travaille sur ces éléments depuis de nombreuses années, et ce même bien avant la pandémie. Parmi les efforts qu'elle déploie, on peut citer: i) les programmes de transfert de technologie et de production locale (par exemple, le programme de transfert de la technologie ARNm); ii) le renforcement du système de réglementation; iii) la formation de la main-d'œuvre (par exemple, la plate-forme de formation de la main-d'œuvre spécialisée en biofabrication); et iv) le cadre de l'OMS pour le renforcement des systèmes de R&D et d'innovation.

28. Les principaux enseignements tirés de la pandémie sont les suivants: d'abord, pour garantir l'accès aux nouvelles technologies de santé, un écosystème entier doit être mis en place, depuis la recherche fondamentale et la R&D appliquée à la fabrication. Ensuite, il est nécessaire d'améliorer la coordination des politiques de R&D entre les différents secteurs, entre les pays et entre les régions. Enfin, il est nécessaire de mettre en place des systèmes de R&D, des infrastructures et des institutions en période d'accalmie pour pouvoir travailler et être prêts à redoubler d'efforts durant les crises.

2.2 Mme Erika Dueñas Loayza, Responsable technique, Département des médicaments et des produits de santé essentiels, Organisation mondiale de la santé (OMS)



29. Erika Dueñas dirige l'Unité de la propriété intellectuelle au sein de la Division de l'accès aux médicaments et aux produits de santé au siège de l'OMS, et fournit des conseils techniques sur les questions liées à l'innovation, à l'accès aux technologies de santé et à la propriété intellectuelle. Elle appuie également les activités visant à développer et à renforcer les capacités nationales et régionales à l'intersection entre la santé publique, le commerce et la propriété intellectuelle. Erika Dueñas Loayza a travaillé au Medicines Patent Pool et a plus de 20 ans d'expérience dans le domaine de l'accès aux médicaments, de l'innovation et de la propriété intellectuelle. Diplomate de carrière, elle a travaillé de nombreuses années pour le gouvernement bolivien. Après avoir mené sa mission diplomatique à bien à l'Ambassade de Washington en tant que Chargée d'affaires, elle a été nommée Vice-Ministre au Ministère des affaires étrangères en Bolivie. Erika Dueñas Loayza est titulaire d'un master en droit international et économie (LL.M) du World Trade Institute/des universités de Berne, de Fribourg et de Neuchâtel – Berne (Suisse).

2.2.1 Résumé de l'intervention

30. Erika Dueñas Loayza a rappelé l'importance de la mise en œuvre du paragraphe "8. Au plus tard six mois à compter de la date de la présente décision, les Membres décideront de son extension à la production et à la fourniture d'outils de diagnostic et de traitements contre la COVID-19." Elle a attiré l'attention sur le fait que l'OMS aide les États membres à utiliser tous les outils dont ils disposent pour promouvoir un accès équitable en temps voulu pour tous partout dans le monde, comme l'a indiqué M.Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS auprès du Guardian au début de la pandémie: "le renforcement des capacités de fabrication ne se produira pas spontanément. Nous vivons un moment historique et nous devons relever le défi. Qu'il s'agisse du partage des doses, du transfert de technologie, de l'octroi de licences volontaires, comme le préconise le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 de l'OMS, ou de la renonciation aux droits de propriété intellectuelle, comme l'ont suggéré l'Afrique du Sud et l'Inde, nous devons faire tout ce qui est en notre pouvoir."

31. Le message de l'OMS est que "la pandémie n'est pas terminée". Le 5 mai 2023, plus de trois ans après le début de la pandémie, le Comité d'urgence de l'OMS sur la COVID-19 a recommandé au Directeur général, qui a accepté la recommandation, qu'étant donné que la maladie était désormais bien établie et qu'elle continuait de circuler, elle ne correspondait plus à la définition d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). Cela ne signifie pas que la pandémie elle-même est terminée, mais que l'urgence mondiale qu'elle a provoquée l'est, pour le moment. Un Comité d'examen est en train d'élaborer des recommandations permanentes applicables sur le long terme pour aider les pays à gérer la COVID-19 de façon continue.

32. Erika Dueñas Loayza a souligné que l'OMS s'employait à promouvoir une approche intégrée de la santé: la prévention, la détection et le traitement en sont les principaux piliers et elle a entrepris d'expliquer à l'aide d'exemples pourquoi aucun de ces piliers ne devrait être négligé si l'on voulait arriver à trouver de véritables solutions. L'accès aux outils de diagnostic et aux traitements reste difficile et Erika Dueñas Loayza a mentionné les Orientations évolutives de l'OMS publiées le 13 janvier 2023 en réponse aux nouvelles données empiriques concernant les traitements nouveaux et existants contre la COVID-19, les difficultés qui subsistaient étant bien souvent liées à la disponibilité et à l'abordabilité de ces traitements.

33. Les pays disposant de capacités de fabrication sont exclus du champ géographique des licences existantes et ne sont pas admis à bénéficier des prix abordables. Erika Dueñas Loayza a également présenté une note d'information récente publiée conjointement avec UNITAID sur l'amélioration de l'accès aux nouveaux traitements contre la COVID-19 et sur la manière dont les États membres peuvent gérer les interfaces entre la santé publique et la propriété intellectuelle. <https://www.who.int/fr/publications/m/item/improving-accessto-novel-covid-19treatments>.

34. S'agissant de la mise en œuvre de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) de l'OMS (document WHA.75.14), elle a indiqué que l'Assemblée mondiale de la santé avait décidé de prolonger le délai de mise en œuvre de 2022 à 2030. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_fr.pdf#page=1. Les États membres de l'OMS convenaient que les recommandations de la GSPA-PHI demeuraient pertinentes, ayant été confortées par les expériences des pays pendant la pandémie de COVID-19. Les huit éléments de la GSPA-PHI restent valables et bien en lien avec les discussions en cours sur un accord relatif aux pandémies au sein de l'OMS. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-fr.pdf.

35. Enfin, elle a indiqué que les Directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC étaient récemment convenus que les Membres devraient mettre pleinement en œuvre, au niveau national, le large éventail d'options disponibles pour assurer un accès rapide et équitable aux technologies de la santé. La coopération trilatérale devrait remédier à ces difficultés grâce à une intensification des activités visant à fournir un soutien aux Membres, y compris dans le cadre de séminaires techniques conjoints destinés aux délégués chargés des questions relatives à la santé, au commerce et à la propriété intellectuelle à Genève.

2.3 M. Edward Kwakwa, Sous-Directeur général chargé du Secteur des enjeux et des partenariats mondiaux, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)

36. Edward Kwakwa est Sous-Directeur général chargé du Secteur des enjeux et des partenariats mondiaux (OMPI) à Genève. Il a été Conseiller général à l'OMPI de 2004 à septembre 2016. M. Kwakwa est titulaire d'un LL.B. de l'Université du Ghana, d'un LL.M. de l'Université Queen's au Canada et d'un LL.M. et d'un J.S.D. de la faculté de droit de l'Université de Yale aux États-Unis.



37. Avant de rejoindre l'OMPI, Edward Kwakwa a exercé dans le cabinet d'avocats O'Melveny et Myers à Washington D.C., travaillé comme conseiller juridique international auprès de la Commission de gouvernance globale à Genève, comme conseiller juridique principal au Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (HCR) et comme juriste à la Division des affaires juridiques à l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

2.4 Mme Amy Dieterich, Directrice, Division des défis mondiaux, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)



38. Marion "Amy" Dieterich est Directrice de la Division des défis mondiaux à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Elle est chargée des questions de politique générale liées à la propriété intellectuelle (PI) dans les domaines de la santé, des changements climatiques et de la sécurité alimentaire à l'échelle mondiale.

39. Elle possède 20 ans d'expérience dans les domaines de la santé publique, de l'eau et de l'assainissement et de la gouvernance, et a travaillé pour des organismes aussi variés que des organisations locales, des ONG internationales, des partenariats mondiaux pour la santé et les institutions des Nations Unies. Avant d'intégrer l'OMPI en 2018, elle a travaillé avec la Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (IFRC) afin de renforcer les actions locales en matière de gouvernance des systèmes et de fourniture de services dans le domaine de la santé, et elle a collaboré avec le Réseau parlementaire sur la Banque mondiale et le FMI pour promouvoir la supervision par les parlementaires de la coopération et du financement en matière de développement.

40. Mme Dieterich a obtenu ses diplômes universitaires en santé publique, en biologie et en français à la London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) et à l'Université Bucknell en 2005 et 2000, respectivement.

2.4.1 Résumé de l'intervention de l'OMPI

41. L'OMPI continue de mettre en œuvre son engagement en faveur d'un accès universel et équitable aux vaccins, aux traitements et aux outils de diagnostic contre la COVID-19. L'OMPI considère la propriété intellectuelle globalement comme un puissant outil permettant d'atteindre cet objectif. L'OMPI convient des difficultés qu'il y a à garantir un accès rapide et équitable aux vaccins, aux traitements et aux outils de diagnostic contre la COVID-19, mais les déterminants de l'accès et de l'innovation sont multidimensionnels et reflètent la complexité de l'écosystème que constituent la santé, la propriété intellectuelle et le commerce.¹ Les obstacles réglementaires, la demande du marché, les restrictions au commerce, les perturbations de la chaîne d'approvisionnement, la capacité de fabrication, la résilience du système de santé et la désinformation concernant les vaccins figurent parmi les facteurs qui ont une incidence sur l'innovation et l'accès. Il est essentiel de se baser sur des données empiriques pour comprendre le rôle de la propriété intellectuelle et son lien avec d'autres facteurs dans la réalisation des objectifs de santé publique. Grâce à l'ensemble de mesures prises par l'OMPI en réponse à la COVID-19 et à la coopération trilatérale OMS-OMPI-OMC, l'OMPI a recueilli des données probantes pertinentes pour l'examen des déterminants de l'accès et de l'innovation s'agissant des vaccins, des traitements et des outils de diagnostic contre la COVID-19.

42. S'appuyant sur ces données probantes et sur ses expériences avec les États membres et les parties prenantes telles que le Medicines Patent Pool, l'OMPI a présenté trois observations générales au cours de la séance thématique sur le paragraphe 8 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC: 1) les outils de propriété intellectuelle peuvent avoir des applications différentes selon la technologie médicale²; 2) la propriété intellectuelle favorise l'innovation et la production de vaccins et de traitements contre la COVID-19³ en permettant le financement, la conclusion d'accords de collaboration en matière de recherche et développement, l'achat et l'octroi de licences⁴; et 3) la propriété intellectuelle facilite l'accès, car elle favorise des pratiques adaptées en matière de licences, y compris des licences volontaires axées sur la santé publique, qui peuvent inclure des clauses

¹ OMS, OMPI, OMC, [Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation – Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce](#), 2^{ème} édition (2020).

² OMS, OMPI, OMC, [Une approche intégrée englobant santé, commerce et propriété intellectuelle pour répondre à la pandémie de Covid-19](#), 2^{ème} édition (2023).

³ R.M. Conti, [The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success](#) (2021) et CEPR, EPO, KULeuven USPTO et WIPO, [Global Innovation Responses to COVID-19](#) (2022).

⁴ OMPI, [COVID-19-related vaccines and therapeutics: Preliminary insights on related patenting activity during the pandemic](#) (2022) et OMPI, [COVID-19 vaccines and therapeutics: Insights into related patenting activity throughout the pandemic](#) (2023).

relatives aux modes alternatifs de règlement des différends.⁵ L'OMPI a mis en avant son expérience en ce qui concerne le rôle important de l'assistance technique dans l'élaboration de cadres de propriété intellectuelle nationaux aptes à réaliser les objectifs politiques en matière de santé publique.⁶ À cet égard, l'OMPI a apporté son soutien à ses États membres pour les aider à développer des écosystèmes et des compétences en matière d'innovation ainsi que des capacités liées à la gestion de la propriété intellectuelle et au transfert de technologie dans le domaine des sciences de la vie, par exemple. L'OMPI a également fourni une assistance et des conseils en matière de législation, y compris en ce qui concerne l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans le domaine de la santé publique. Les travaux futurs de l'OMPI, comprenant notamment des études sur les licences volontaires, la gestion de la propriété intellectuelle dans la R&D financée par des fonds publics et l'interaction entre les brevets et les secrets commerciaux tout au long du processus d'innovation et de la chaîne de valeur des produits dans le domaine des technologies médicales, pourraient étayer les discussions en cours sur le rôle du cadre de la propriété intellectuelle dans la promotion d'un accès équitable.⁷

43. L'OMPI est prête à fournir des faits, des données probantes et des données d'expérience supplémentaires, comme l'ont demandé les Membres du Conseil des ADPIC dans leurs délibérations sur les questions pertinentes.

2.5 M. Nirmalya Syam, Administrateur principal de programme, Centre du Sud

44. M. Syam compte plus de dix ans d'expérience sur les questions liées aux DPI et à l'accès aux médicaments. Il est titulaire d'une licence de droit (LL.B) de l'Université de Calcutta et d'un master en droit international (M.Phil.) de l'Université Jawaharlal Nehru de New Delhi.



2.5.1 Résumé de l'intervention

45. La discussion sur l'extension de la décision de la CM12 devrait être considérée dans le contexte de la portée de la décision, telle qu'elle est actuellement applicable aux vaccins, du point de vue de l'objectif et de la durée. Le paragraphe 1 de la Décision indique clairement qu'elle a pour objectif de permettre aux Membres admissibles de limiter les droits prévus à l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC *dans la mesure nécessaire* pour lutter contre la pandémie. En ce qui concerne la durée, la Décision dispose clairement qu'elle est de cinq ans.

46. Cela signifie qu'au moment de l'adoption de cette décision, les négociateurs avaient clairement envisagé qu'il serait peut-être nécessaire de permettre aux Membres admissibles de limiter les droits de brevet prévus à l'article 28:1 pour une durée de cinq ans. En outre, la Décision serait également applicable aussi longtemps qu'elle serait en vigueur, non seulement dans le cas de la pandémie existante de COVID-19, mais aussi dans le cas de réémergence éventuelle en raison de l'apparition de nouveaux variants. Cette approche est logique compte tenu de l'évolution de la pandémie de COVID-19 et de l'apparition de nouveaux variants qui se propagent rapidement épisodiquement.

47. L'OMS est parfaitement consciente que le virus responsable de la COVID-19, le SARS CoV 2, est un agent pathogène susceptible de provoquer des pandémies, et que de nouveaux variants continuent de faire leur apparition. En l'espace d'un mois, de juillet à août 2023, plus de 1,4 million de nouveaux cas de COVID-19 et plus de 1 800 décès ont été signalés à l'OMS. Selon l'OMS, en raison de la réduction des tests de dépistage et des signalements à l'échelle mondiale, les cas signalés ne reflètent pas avec exactitude les taux de prévalence actuels de la maladie.

48. En août 2023, l'OMS a classé un nouveau variant de la COVID-19 (EG.5) dans la catégorie des variants d'intérêt, laissant entendre que les pays devraient surveiller cette souche de plus près en raison de mutations susceptibles de la rendre plus contagieuse ou plus grave. Récemment, le Centre

⁵ OMPI, [WIPO Alternative Dispute Options for Life Science Disputes and Resolution](#), (2022).

⁶ [IP/C/R/TC/WIPO/4](#) Activités de coopération technique: Renseignements communiqués par d'autres organisations intergouvernementales – Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) (2023).

⁷Le document de travail de l'OMPI sur l'interaction entre les brevets et les secrets commerciaux et la manière dont ils interagissent les uns avec les autres tout au long du processus d'innovation et de la chaîne de valeur des produits dans le domaine des technologies médicales sur le plan politique, juridique et pratique doit être présenté le 18 octobre 2023.

pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (US CDC) a autorisé une utilisation élargie de vaccins actualisés pour cibler de nouveaux variants.

49. Quels sont les faits relatifs au brevetage des traitements contre la COVID-19? D'après le rapport cartographique de l'OMPI sur les brevets concernant les vaccins et les traitements contre la COVID-19, les demandes de brevet pour les traitements contre la COVID-19 sont quatre fois plus nombreuses que les demandes de brevets pour les vaccins. Si les licences volontaires peuvent permettre l'accès lorsque le titulaire du brevet consent à l'octroi de cette licence, elles sont souvent assorties de conditions restrictives et ont une portée géographique limitée, ce qui fait d'elles une solution loin d'être idéale pour assurer un accès rapide dans le contexte d'une pandémie mondiale qui se propage rapidement.

50. C'est ce qu'illustre la limitation de l'accès au nirmatrevir-ritonavir (Paxlovid), un médicament recommandé par l'OMS pour les patients souffrant de maladies sans gravité présentant un risque plus élevé d'hospitalisation. L'OMS a admis que les obstacles à l'accès à ce médicament en raison de son coût et de sa disponibilité pourraient être considérables dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Des demandes de brevet pour ce médicament ont néanmoins été déposées dans plus de 160 pays, diverses revendications portant sur les composés, les compositions spécifiques (y compris le ritonavir) et l'utilisation du médicament pour le traitement de la COVID-19. Dans le même temps, de nombreux pays en développement (qui sont pour la plupart des pays d'Amérique latine) ont été exclus de la licence volontaire pour ce médicament.

51. Compte tenu des données probantes circonstancielles susmentionnées, il est impératif que la Décision sur les ADPIC soit étendue aux traitements et aux outils de diagnostic.

2.6 M. Charles Gore, Directeur exécutif, Medicines Patent Pool (MPP)

52. M. Charles Gore est le Directeur exécutif du Medicines Patent Pool (MPP). Après une carrière dans la représentation des patients et la promotion de la santé publique, il a pris ses fonctions en juillet 2018 pour orienter le MPP alors qu'il se développait dans de nouveaux domaines couverts par la Liste des médicaments essentiels de l'OMS.



53. On lui a diagnostiqué une hépatite C en 1995 et une cirrhose en 1998. En 2000, il a créé The Hepatitis C Trust (Fondation pour l'hépatite C) au Royaume-Uni, qu'il a dirigé pendant 18 ans. En 2002, il a été soigné et guéri du virus. Il a contribué à la création de la European Liver Patients Association (Association européenne des patients atteints d'hépatite) dont il est devenu le premier Président en 2004. En 2007, il a créé la World Hepatitis Alliance (Alliance mondiale pour l'hépatite) dont il a été Président jusqu'en décembre 2017. Grâce à la campagne de sensibilisation de l'Alliance, l'OMS a adopté une série de résolutions sur l'hépatite virale en 2010, 2014 et 2016, qui ont abouti à l'approbation de l'objectif d'élimination de l'hépatite B et C d'ici à 2030.

54. Charles Gore a siégé au sein de nombreux organes consultatifs nationaux et internationaux, y compris le Comité consultatif stratégique et technique du Directeur général de l'OMS sur le VIH et l'hépatite, divers comités consultatifs stratégiques et techniques régionaux de l'OMS et a été membre de tous les groupes d'élaboration des lignes directrices de l'OMS concernant le dépistage et le traitement de l'hépatite virale jusqu'en 2019.

2.6.1 Résumé de l'intervention

55. Le Medicines Patent Pool (MPP) est une organisation de santé publique créée par Unitaid en 2010 pour accélérer l'accès aux médicaments innovants et aux nouvelles technologies de santé dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Le mandat du MPP était initialement axé sur le VIH, mais ses travaux se sont progressivement élargis pour inclure l'hépatite C, la tuberculose, les maladies non transmissibles, la COVID-19 ainsi que les mesures prises contre les pandémie et d'autres situations d'urgence sanitaire internationale. Voir le [site Web du MPP](#) pour en savoir plus sur les travaux et l'impact du MPP.

56. Le MPP fonctionne grâce à l'octroi de licences volontaires portant sur les droits de propriété intellectuelle et le transfert de technologie, sur la base des principes de santé publique, de transparence et de non-exclusivité commerciale. Le processus comprend la négociation de licences sur les médicaments et technologies de santé innovants avec les titulaires de brevets; l'octroi de sous-licences à de multiples fabricants afin de garantir la disponibilité et l'abordabilité des produits dans les pays à revenu faible et intermédiaire grâce à la concurrence; la facilitation du transfert de technologie et l'apport d'un soutien aux titulaires de sous-licences en ce qui concerne le développement des produits et les dépôts réglementaires; la gestion de la mise en œuvre des accords de sous-licence afin de garantir le respect des conditions de la licence; et un soutien en faveur de l'entrée sur le marché et de l'adoption par le marché. Voir [cette publication](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur l'approche du MPP.

57. Pendant la pandémie de COVID-19, le MPP a obtenu des licences pour trois traitements contre la COVID-19 protégés par un brevet, le molnupiravir, le nirmatrelvir/ritonavir, et l'ensitrelvir de Merck, Sharp & Dohme (MSD), Pfizer, et Shionogi & Co., Ltd respectivement. L'organisation a signé des accords de sous-licence avec des fabricants de médicaments génériques implantés dans 16 pays sur tous les continents: 27 entreprises pour fabriquer et approvisionner 106 pays à revenu faible et intermédiaire en molnupiravir; 36 entreprises pour fabriquer et approvisionner 95 pays à revenu faible et intermédiaire en nirmatrelvir; et sept entreprises pour fabriquer et approvisionner 117 pays à revenu faible et intermédiaire en ensitrelvir. Les pays couverts représentent 56% de la population mondiale. Une préqualification préalable de l'OMS (PQ) était exigée pour la vente de produits sous licence. Les trois produits étaient tous exonérés de redevances pendant la période où la COVID-19 était considérée comme une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). Voir [ici](#) la chronologie des principales activités et cliquer sur ce [lien pour accéder aux accords de licence](#).

58. Enseignements tirés:

- a. Les traitements contre la COVID-19 sous licence MPP ont reçu l'aval réglementaire en un temps record. Un an a suffi, contre trois à quatre ans avant la pandémie. Pourtant, il existe des possibilités de raccourcir encore ces délais dans les pandémies à venir:
 - i. des dispositions pertinentes relatives à l'accès dans les accords de financement sur la recherche-développement (R&D) pourraient accélérer la délivrance de licences et le transfert de technologie;
 - ii. la présélection des fabricants, faisant fond sur le réseau existant de fabricants établi dans le contexte de la COVID-19 telle qu'elle a récemment été proposée par les Ministres de la santé du G-20, supprime le besoin de passer par ce processus pendant une crise;
 - iii. l'utilisation de modèles de licence convenus au préalable pourrait réduire le temps de négociation;
 - iv. il pourrait être envisagé de mettre en place un mécanisme de collaboration éventuel qui permettrait le partage des matières de départ et des médicaments de référence avec des génériques avant même que l'efficacité des produits innovants n'ait été prouvée.
- b. Les mesures prises par le MPP pour favoriser le transfert de technologies innovantes ont permis d'accélérer le développement des produits pour les fabricants qui en avaient besoin.
- c. Si les critères du MPP ont permis de sélectionner des fabricants de zones géographiques diverses, très peu de demandes de licences ont été reçues de certaines régions du monde.
 - i. Afin de garantir une fabrication plus diversifiée, les parties prenantes devraient fournir le soutien nécessaire aux fabricants locaux/régionaux de régions aux capacités moins développées.

- d. Les projections de la demande en traitements ne se sont pas concrétisées, et plusieurs titulaires d'une sous-licence ont mis fin à leur accord avec le MPP ou suspendu leur développement.
 - i. Il serait essentiel d'éliminer les risques associés à un développement et une fabrication anticipés de génériques dans les futures situations d'urgence sanitaire afin de susciter l'intérêt du fabricant et de l'encourager à investir.
- e. Des dérogations aux prescriptions réglementaires pour le molnupiravir soumises à conditions ont permis un accès plus rapide en Inde, avant la préqualification de l'OMS.
 - i. Les acteurs mondiaux pertinents du secteur de la santé publique pourraient explorer des voies de réglementation complémentaires permettant une action rapide dans un contexte de pandémie sans toutefois compromettre la qualité.

3 ORGANISATIONS DE LA SOCIÉTÉ CIVILE

3.1 M. Tahir Amin, Initiative for Medicines, Access & Knowledge ("I-MAK")

59. Tahir Amin, titulaire d'un LLB et d'un Dip. LP., est le fondateur et le directeur exécutif de Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), un organisme sans but lucratif qui œuvre à remédier aux inégalités structurelles s'agissant de la manière dont les médicaments sont développés et distribués. Il possède plus de 25 ans d'expérience en droit de la propriété intellectuelle, durant lesquelles il a exercé dans deux des plus grands cabinets juridiques dans le domaine de la propriété intellectuelle au Royaume-Uni et il a été conseiller en propriété intellectuelle pour des sociétés multinationales. Ses travaux portent sur la refonte des lois relatives à la propriété intellectuelle et sur l'économie politique mondiale connexe afin de mieux servir l'intérêt public, en modifiant les dynamiques de pouvoir structurelles qui permettent aux inégalités en matière de santé et d'économie de persister.



60. Il a été chercheur au sein du Département de la santé mondiale et de la médecine sociale de la faculté de médecine de l'Université de Harvard. Tahir Amin a été conseiller juridique/consultant auprès de nombreux groupes internationaux, dont l'Office européen des brevets, UNITAID et l'Organisation mondiale de la santé, et il a [témoigné devant le Congrès des États-Unis au sujet de la propriété intellectuelle et des prix intenable des médicaments](#).

3.1.1 Résumé de l'intervention

61. Les faits, les données probantes et les données d'expérience concernant la production de vaccins, de traitements et d'outils de diagnostic et l'accès à ces produits, ainsi que les arguments en faveur l'extension de la décision à ces produits doivent être examinés dans le contexte de la manière dont, au fil du temps, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC a été imposé à bon nombre des États membres actuels qui n'avaient auparavant pas de régimes de propriété intellectuelle, en considérant l'impact qu'il a eu au cours des 28 dernières années en ce qui concerne le manque d'accès aux médicaments et au transfert de technologie. Sans un tel contexte, le débat en cours est défini en termes trompeurs, ce qui permet aux pays du Nord et à leurs fabricants de produits pharmaceutiques qui détiennent les droits de propriété intellectuelle sur de nombreuses technologies liées à la COVID-19 de contrôler la teneur de ce débat et d'en fixer les modalités.

62. Même si l'Accord sur les ADPIC offre aux Membres des flexibilités pour gérer les questions relatives à la propriété intellectuelle dans les situations d'urgence liées à la santé publique, les pressions politiques contraires exercées par les États-Unis, l'Europe et d'autres nations du Nord, associées aux pressions exercées par leurs fabricants de produits pharmaceutiques, ont eu un effet dissuasif. De ce fait, de nombreux pays qui auraient bénéficié de ces flexibilités se sont abstenus d'en faire usage. Parallèlement à l'imposition de l'Accord sur les ADPIC, ces menaces commerciales constantes ont réduit la souveraineté et la marge de manœuvre qui permettent aux Membres du Sud de répondre à leurs besoins nationaux, ce que les riches pays du Nord n'ont jamais dû faire lorsqu'ils ont développé leurs technologies.

63. Cette réduction de la marge de manœuvre offerte par l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords de libre-échange a, délibérément, conduit à une dépendance croissante à l'égard des mesures volontaires des titulaires de DPI. Ces mesures volontaires, telles que les licences, ne compromettent pas seulement les flexibilités qu'un pays peut vouloir utiliser ou a essayé d'utiliser, mais elles encadrent également la concurrence en limitant fortement les territoires où les fabricants des pays du Sud peuvent vendre leurs produits. Par exemple, les licences volontaires pour Paxlovid conclues par Pfizer ont exclu de nombreux pays à revenu intermédiaire et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Cela se reproduira pour d'autres produits à l'avenir. En tant que telles, les mesures volontaires portant sur la propriété intellectuelle proposées par les entreprises pharmaceutiques ne sont pas une solution permettant de répondre aux besoins mondiaux pour faire face à la COVID-19 ou se préparer aux pandémies.

64. Enfin, l'argument selon lequel la proposition de suspendre la propriété intellectuelle pour les traitements et les outils de diagnostic est obsolète étant donné qu'il n'y a plus de demande, présente de manière erronée la situation actuelle dans les pays du Sud. Avec seulement 20% environ de personnes entièrement vaccinées dans ces pays, les traitements sont le seul moyen de limiter les hospitalisations, les décès et les pertes économiques. La demande est étroitement liée à la disponibilité et à l'abordabilité des traitements et des outils de diagnostic. L'évaluation des besoins non satisfaits devrait refléter les besoins réels des populations, sur la base des taux d'infection et des populations ciblées qui seraient traitées, si des tests de dépistage et des traitements abordables étaient facilement accessibles.

65. Compte tenu des traitements contre la COVID-19 en cours de développement et de l'expérience acquise ces trois dernières années, la question de l'extension de la Décision ministérielle devrait être réglée si l'on veut anticiper la situation dans laquelle des approvisionnements limités seraient accaparés par les nations les plus riches si la demande venait à augmenter dans le cas d'une nouvelle épidémie. En réalité, compte tenu de la capacité de nombreux pays du Sud à produire des traitements et des outils de diagnostic, la Décision ministérielle aurait déjà dû être étendue, et ce dès le départ. Malgré ce retard indu, une décision prise maintenant répondrait non seulement aux besoins actuels, mais elle contribuerait également à se préparer à de futures pandémies de manière équitable.

3.2 Mme Ellen 't Hoen, Directrice, Medicines Law and Policy



66. Ellen 't Hoen (1960) est la directrice exécutive de [Medicines Law & Policy \(ML&P\)](#), un groupe de spécialistes des questions juridiques et politiques qui conseillent les organisations internationales, les ONG et les gouvernements. ML&P publie régulièrement des documents d'information et des commentaires sur l'évolution des lois et des politiques dans le domaine des médicaments. ML&P tient également à jour une [base de données publique sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique](#). Elle est la fondatrice et

l'ancienne directrice exécutive du Medicines Patent Pool. Elle est également chercheuse en droit dans le domaine de la santé mondiale à la faculté de droit de l'Université de Groningen.

67. Elle a publié de nombreux ouvrages et est l'auteur de plusieurs livres. En 2017, elle a reçu le [Prix Prescrire](#) pour son livre intitulé ["Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for public health." \(Brevets privés et santé publique: changer les règles de la propriété intellectuelle en faveur de la santé publique\)](#). En 2020, elle a été nommée Officière de l'Ordre d'Orange-Nassau, une distinction décernée par la Couronne néerlandaise, en reconnaissance de ses travaux sur l'accès aux médicaments. Elle est titulaire d'une maîtrise en droit de l'Université d'Amsterdam et d'un doctorat de l'Université de Groningen.

3.2.1 Résumé de l'intervention

68. Des discussions ont eu lieu à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'Accord sur les ADPIC et la COVID-19 depuis que l'Inde et l'Afrique du Sud ont présenté une proposition de [dérogation en raison de la pandémie](#) en octobre 2020. Le 17 juin 2022, la [Décision ministérielle sur](#)

[l'Accord sur les ADPIC](#) a été adoptée. La Décision est de portée modeste car elle est uniquement applicable aux vaccins traitant une maladie, pour une durée limitée et réaffirme principalement les droits existants des Membres s'agissant de l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC. Le paragraphe 3 b) de la Décision est l'unique grand point positif car il prévoit une dérogation à la prescription selon laquelle une production soumise à une licence obligatoire doit être principalement destinée au marché intérieur sans qu'il soit nécessaire de recourir à l'article 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC. Voir les observations [ici](#).

69. Medicines Law & Policy (ML&P) suit l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé depuis l'adoption de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique en 2001. Les enseignements tirés de la [Base de données sur les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC](#) de ML&P pourraient s'avérer utiles dans le cadre des délibérations du Conseil des ADPIC. Ils révèlent que les **flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ont été plus largement utilisées que ce qui était généralement admis**. La base de données documente actuellement 172 cas, dont 122 concernent des licences obligatoires. Les licences obligatoires se sont **révélées utiles dans une pandémie**. Depuis 2020, dix cas de licences obligatoires ont concerné des produits nécessaires pour prévenir ou traiter la COVID-19. **Les pays à revenu élevé utilisent également les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC**. Il serait donc judicieux qu'ils [reviennent sur le mécanisme prévu à l'article 31bis](#). En outre, les licences obligatoires peuvent être utiles [pour les pays exclus des licences du Medicines Patent Pool](#). Pour plus de renseignements, voir les [diapositives de la présentation](#) et de l'exposé de la Commission du commerce international des États-Unis (USITC).

70. La Décision porte essentiellement sur les licences obligatoires. Celles-ci peuvent servir à garantir l'accès à certaines technologies pour lesquelles l'accès aux seuls brevets est suffisant, comme les médicaments à petites molécules et certains outils de diagnostic. Mais une licence obligatoire peut ne pas être suffisante pour des technologies plus complexes telles que les vaccins à ARNm, les anticorps monoclonaux et d'autres produits biologiques ou outils de diagnostic complexes qui exigent un accès aux secrets commerciaux/savoir-faire qui ne relèvent pas d'une licence obligatoire.

71. Ironiquement, la Décision ne concerne que les vaccins, pour lesquels elle est la moins utile, et exclut les technologies comme les traitements et les outils de diagnostic qui bénéficieraient probablement de ses dispositions. La réponse à la question de savoir si la Décision devrait être étendue aux traitements et outils de diagnostic est donc simple: ce serait la mesure la plus logique à prendre.

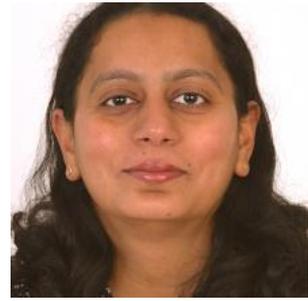
72. L'accès aux secrets commerciaux/au savoir-faire peut être essentiel pour certaines technologies. La question des secrets commerciaux n'est pas abordée dans la Décision. Au aucun des projets de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, accessibles au public, ne traite non plus de cette question. Il serait important de prévoir des mesures pour garantir la possibilité de rendre le partage des secrets commerciaux obligatoire. Cela peut se faire d'une manière qui soit conforme à l'Accord sur les ADPIC et être mis en œuvre dans l'Accord de l'OMS sur les pandémies. [Voir ici une proposition de disposition sur les secrets commerciaux](#).

73. Quelles que soient les décisions prises à l'OMC ou à l'OMS, l'efficacité des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dépend généralement de leur mise en œuvre dans la législation nationale et régionale. Il s'agit notamment de la facilité d'avoir recours aux dispositions concernant les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics, ainsi que des dérogations au principe de l'exclusivité des données pour permettre l'enregistrement des produits fabriqués sous licence obligatoire. [La Commission européenne a entrepris une telle mise en œuvre pour l'UE](#).

74. Enfin, des mesures obligatoires peuvent ne pas être nécessaires lorsque les mesures volontaires sont efficaces. Toutefois, compte tenu de la réticence de certains détenteurs de droits à conclure des accords volontaires pendant la pandémie de COVID-19, il semble prudent de veiller à mettre en place des mécanismes non volontaires efficaces.

3.3 Mme Sangeeta Shashikant, Third World Network, Malaisie

75. Sangeeta Shashikant est la coordinatrice du Programme de développement et de propriété intellectuelle de Third World Network. Titulaire d'une licence en droit (Université de Malaya) et d'un master en droit international public (University College London), elle a exercé au barreau de Malaisie. Elle a 19 ans d'expérience dans la recherche et la promotion concernant les questions de propriété intellectuelle et de politique publique, en particulier l'accès aux médicaments. Elle a collaboré avec des organisations régionales et internationales et a conseillé des gouvernements en matière de propriété intellectuelle et d'accès aux médicaments. Elle a participé en tant qu'autrice et contributrice à de nombreuses publications, notamment "Negotiating a 'Development Agenda' for the World Intellectual Property Organisation", "Intellectual Property and Technology Transfer Issues in the Context of Climate Change"; "The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines" et "Pandemic Preparedness: Creating a Fair and Equitable Influenza Virus and Benefit Sharing System".



3.3.1 Résumé de l'intervention

76. Les experts préviennent que "des incertitudes subsistent sur la façon dont le virus se comportera, les mutations qu'il subira ainsi que les effets à long terme de la COVID-19", ajoutant que "des éléments inconnus pourraient avoir des conséquences sur la santé publique dans les années à venir".⁸ Sachant cela, **l'OMC doit prendre des mesures en amont afin de protéger la santé publique contre un tel adversaire.**⁹

77. Durant la pandémie, les pays en développement ont éprouvé des difficultés à accéder aux outils médicaux nécessaires de manière rapide et abordable. Des pénuries et des prix prohibitifs ont été constatés dans le cas de tous les produits médicaux, y compris les outils de diagnostic et de traitements recommandés par l'OMS¹⁰, or il s'agit d'un facteur déterminant dans la transmission de la COVID-19.

78. L'une des principales conclusions des experts ayant examiné la réponse à la COVID-19 est que **le secteur manufacturier est trop concentré et qu'il est nécessaire de diversifier la production et d'élargir les options d'approvisionnement** pour répondre aux besoins des pays en développement.¹¹

79. **Les licences volontaires sont inadéquates et ne remplacent pas les licences obligatoires.** Par nature, les licences volontaires ne sont pas garanties. Leurs conditions qui sont déterminées par les détenteurs des brevets, retardent souvent l'accès, sont anticoncurrentielles et empêchent de nombreux pays en développement d'être approvisionnés par les titulaires de licences.¹² Par exemple, la licence volontaire MPP-Pfizer Paxlovid interdit aux titulaires d'approvisionner nombre de pays en développement, notamment la plupart des pays d'Amérique latine même si les brevets seront valables jusqu'à au moins 2041 dans tous ces pays..¹³ Cette même licence volontaire contient des clauses problématiques qui empêchent la R&D sur les associations thérapeutiques, la coformulation et même le co-emballage, qui pourraient être utiles pour traiter la COVID-19.¹⁴

80. **Les licences volontaires ne permettent pas non plus l'accès rapide et abordable, nécessaire en temps d'urgence sanitaire.** Il faut généralement plus d'un an pour que des génériques abordables soient commercialisés. En attendant, l'accès à des traitements abordables est impossible. L'approvisionnement en génériques n'a débuté qu'en décembre 2022, un an après

⁸ <https://www.wsj.com/articles/what-do-we-actually-know-about-covid-19-not-enough-ec1dcafe>

⁹ Voir les articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC

¹⁰ Voir par exemple <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1>

¹¹ https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-facilitation-council-working-group-report-on-diagnostics-and-therapeutics?utm_source=substack&utm_medium=email

¹² Voir <https://msfaccess.org/voluntary-licenses-access-medicines>

¹³ <https://msfaccess.org/latin-america-how-patents-and-licensing-hinder-access-covid-19-treatments>

¹⁴ Voir <https://healthgap.org/pfizerletter/> et <https://infojustice.org/archives/44914>

la signature de la licence volontaire MPP-Pfizer et seul un fabricant de génériques ne devait approvisionner qu'un nombre limité de pays.

81. À l'inverse, les licences obligatoires, qui permettent aux gouvernements de prendre des mesures immédiates pour faciliter l'accès aux traitements, se sont avérées utiles pour améliorer l'accès en temps et en heure. L'extension de la Décision sur les ADPIC donnera aux pays en développement une grande flexibilité en facilitant l'accès rapide et abordable aux traitements et outils de diagnostic. En ce sens, **la suppression de la limitation des exportations énoncée à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC permettra aux fabricants de réaliser des économies d'échelle et d'approvisionner les pays en développement dont les capacités de fabrication sont insuffisantes** en leur fournissant des traitements et outils de diagnostic abordables dont ils ont tant besoin.

82. **Les allégations selon lesquelles les licences obligatoires ralentissent la R&D et les bénéfices sont infondées.** En réalité, les licences obligatoires ont joué un rôle important dans la réponse à la COVID-19 étant donné que plusieurs pays ont adopté des dispositions progressives relatives aux licences obligatoires afin de faciliter leur utilisation, tandis que d'autres ont délivré des licences obligatoires pour faire face aux pénuries de traitements contre la COVID-19. Ces mesures n'ont pas affecté les bénéfices ni la R&D dans le secteur pharmaceutique, comme en témoigne l'essor de la filière de R&D pour la COVID-19 et les bénéfices records des entreprises pharmaceutiques.

83. **La Décision devrait s'appliquer aux traitements et outils de diagnostic contre la COVID-19 existants et futurs.** L'OMS elle-même maintient un guide évolutif " Therapeutics and COVID-19 living guideline", dont les recommandations changent plusieurs fois par an en fonction de la dissémination de nouveaux variants et de l'apparition de données probantes. Les protocoles de traitement nationaux peuvent suivre ou non ceux de l'OMS.

84. **Les inquiétudes quant à l'extension de la Décision sur les ADPIC sont injustifiées.** La Décision est restreinte, son champ d'application cantonné à la COVID-19, elle est limitée dans le temps et applicable uniquement aux "pays en développement". Il ne s'agit pas d'une dérogation à l'ensemble du régime de la propriété intellectuelle, contrairement à ce que les entreprises pharmaceutiques affirment souvent à tort. La Décision ne freine pas non plus les ventes de ces entreprises qui ont principalement lieu sur les marchés des pays développés.

85. Autres ressources:

- a. Voir les communications détaillées du Third World Network sur l'enquête de l'USITC réfutant les inquiétudes et arguments soulevés par les opposants à l'extension de la Décision sur les ADPIC aux outils de diagnostic et traitements. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TWNSubmissionstoUSITC.htm
- b. Voir Licenses and Access to Medicines, MSF Technical Briefing Document disponible ici https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf

3.4 M. James Love, Directeur, Knowledge Ecology International (KEI), États-Unis d'Amérique



86. James Love est le Directeur de Knowledge Ecology International. Formé en économie et en finance, il a axé ses travaux sur les domaines de la production, de la gestion et de l'accès aux ressources en matière de connaissances ainsi que sur les aspects de la politique de la concurrence.

87. Ses activités actuelles portent principalement sur le financement de la recherche et développement, les droits de propriété intellectuelle, les prix et l'accès aux nouveaux médicaments, vaccins et autres technologies médicales, ainsi que sur des sujets apparentés concernant d'autres produits de la connaissance, notamment les données, les logiciels, d'autres renseignements protégés par le droit d'auteur ou des droits connexes et les propositions visant à accroître la production de connaissances en tant que bien public. James Love est titulaire d'un master en administration publique de la

Kennedy School of Government de l'Université de Harvard et d'un master en affaires publiques de la Woodrow Wilson School of Public and International Affairs de l'Université de Princeton.

3.4.1 Résumé de l'intervention

88. La [Décision](#) du 17 juin 2022 sur l'Accord sur les ADPIC et les vaccins contre la COVID-19 était très limitée. Il s'agissait d'une dérogation temporaire et conditionnelle à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, qui ménageait une flexibilité supplémentaire mais limitée pour les exportations dans le cadre d'une autorisation non-volontaire d'utiliser des inventions brevetées. La Décision ne s'applique qu'à un seul virus, concerne uniquement les vaccins, est temporaire et soumise à conditions.

89. Dans la Décision, l'OMC a limité l'admissibilité aux pays en développement, pour l'importation et l'exportation, avec des possibilités d'exclusion supplémentaires. Cette condition restreint la possibilité pour les fabricants de vaccins de réaliser des économies d'échelle et pour les importateurs de faire affaire avec de nombreux fournisseurs potentiels. Des précisions ont été apportées concernant la Décision, mais consistaient à réaffirmer les flexibilités existantes dans l'Accord sur les ADPIC. La Décision ne visait pas les dispositions des accords bilatéraux ou plurilatéraux concernant la propriété intellectuelle ou l'investissement ni ne traitait de l'accès au savoir-faire protégé par l'article 39:2 de l'Accord sur les ADPIC. Elle n'a pas été utilisée par les Membres de l'OMC.

90. Malgré ses limites, la Décision a tout de même une valeur potentielle, notamment pour les traitements, qui sont soumis à des formalités réglementaires moins exigeantes que les vaccins, et qui disposent d'une filière solide et prometteuse, comprenant les médicaments nouveaux et reconvertis. Les négociateurs devraient aussi tenir compte du fait que, dans les cas par exemple du VIH, du VHC et d'autres maladies, les traitements combinés sont souvent plus efficaces. Il peut y avoir des difficultés liées aux brevets, même pour expérimenter des combinaisons de produits en raison des conditions de certains accords de licences volontaires, comme dans le cas de la licence Pfizer pour le Paxlovid.

91. Les négociateurs devraient également réfléchir aux contrastes entre la Décision étroite et limitée du 17 juin 2022 et les mesures que les pays à revenu élevé ont adopté dans leur législation nationale en 2020 et 2021 et qu'ils continuent d'adopter à ce jour. Au printemps 2020, le Canada et l'Allemagne ont créé des exceptions très larges aux droits de brevet pour les situations d'urgence, exceptions qui ne visent pas exclusivement les vaccins. Les États-Unis d'Amérique ont conclu des dizaines de contrats dans le cadre des clauses d'autorisation et de consentement FAR 52.227-1, octroyant à Merck, Sanofi, Lilly, Moderna, Novavax, Siemens, Philips, Quidel et d'autres le droit d'utiliser n'importe quel brevet délivré par les pouvoirs publics pour fabriquer et vendre un ensemble très varié de contre-mesures.

92. Aujourd'hui, la Commission européenne a proposé des dispositions législatives prévoyant des exceptions aux droits de propriété intellectuelle qui concernent des licences obligatoires pour plusieurs pays, des exceptions aux droits sur les données d'essai, un plafonnement des redevances à 4% du prix du générique et la possibilité d'obliger le partage du savoir-faire de fabrication ou d'autres mesures complémentaires. Les exceptions proposées par l'UE seront permanentes, non-limitées à des maladies ou virus particuliers et s'appliqueront à toutes les contre-mesures.

93. Plutôt que d'envisager l'extension de la Décision du 17 juin 2022 qui est extrêmement limitée, les Membres de l'OMC devraient réfléchir à de nouvelles exceptions et autres mesures davantage en adéquation avec les ambitions des propositions actuelles de la Commission européenne sur les licences obligatoires.

94. Liens et références:

- a. COM/2023/224 - Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006
- b. FAR 52.227-1 Authorization and Consent. <https://www.acquisition.gov/far/52.227-1>

- c. German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic Thomas Musmann (Rospatt Osten Pross)/March 24, 2020. <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/>
- d. Governmental Use of Patented Inventions during a Pandemic: A Global Survey, April 16, 2020. Norton Rose Fullbright. <https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic.pdf>
- e. KEI Briefing Note 2022:3: Selected differences between Article 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions.
- f. KEI Research Note 2023:2. Examples of US agency uses of FAR 52.227-1.
- g. BIO COVID-19 Therapeutic Development Tracker, <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>

3.5 Mme Fatima Hassan, Health Justice Initiative, Afrique du Sud

95. Fatima Hassan est avocate spécialiste des droits humains, militante pour la justice sociale et fondatrice de HJI. Elle a reçu le prix de la paix de Calgary en 2022 et est membre d'Echoing Green 2023. Elle a dédié sa vie professionnelle à la défense et la promotion des droits humains en Afrique du Sud, en particulier dans le domaine du VIH et du SIDA. Elle a travaillé en tant que conseillère ministérielle, dans le milieu caritatif ainsi que dans le secteur à but non-lucratif.



96. Elle a siégé aux conseils d'administration de plusieurs organisations à but non-lucratif, a reçu plusieurs prix et rédige régulièrement des articles publiés dans les médias locaux et internationaux. Elle est actuellement membre du conseil d'administration de Global Witness et participe au groupe consultatif pour Resolve to Save Lives.

3.5.1 Résumé de l'intervention

97. Depuis [2020](#), le monde [vit](#) à l'ère du [nationalisme vaccinal](#). L'accapement de stocks de vaccins permettant de sauver des vies est allé de pair avec l'accapement de la connaissance et le [racisme](#). L'OMS estime qu'au moins [14,9 millions](#) de personnes sont décédées directement ou indirectement de la COVID-19 entre 2020 et 2021. Toutefois, à l'heure actuelle, les tests et traitements nécessaires pour dépister et soigner les infections à la COVID-19 sont hors de portée pour beaucoup d'entre nous dans les pays du Sud. Au début de la COVID-19, la [solidarité](#) nous avait été promise. Malheureusement, nous n'en avons [pas bénéficié](#) au moment où nous en avons le plus besoin. Nous avons [subi](#) des [mesures d'intimidation délétères](#) de la part des [fabricants](#) et souffert des [atermoiements dans les négociations](#) à l'[OMC](#). Même le Président de l'Afrique du Sud a comparé notre terrible expérience à de la ["mendicité"](#).

98. La raison pour laquelle nous sommes devenus des "mendiants" est simple: le marché nous a laissés tomber. Non réglementé, il a usé de sa puissance pour altérer les règles d'équité tout en bénéficiant de financements publics et de la participation expérimentale de notre population. Dans ce contexte et compte tenu de l'absence de restrictions sur la protection excessive des droits de propriété intellectuelle en temps de crise sanitaire mondiale et de l'absence d'une [dérogation à ces droits](#) qui soit rapide et limitée dans le temps, nous nous sommes retrouvés face à un secteur manufacturier concentré; à des [prix élevés](#); au refus du partage des connaissances à grande échelle; à la mise sur le marché limitée de génériques; à des [mesures d'intimidation](#), des [exigences unilatérales](#), notamment le [secret contractuel](#) et une [transparence minimale](#) sur des éléments importants de la conclusion de contrats en temps de pandémie.

99. Cela ne doit pas se reproduire. Il y existe un éventail de traitements contre la COVID-19: [des dizaines](#) sont en phase finale d'essai clinique et un grand nombre pourrait s'avérer plus efficace que le Paxlovid. Cependant, il est peu probable que nous en bénéficions à temps et de façon abordable.

Nous n'avons pas accès aux [kits de dépistage](#) abordables et répandus ni à leurs consommables car les décisions concernant l'accès, le calendrier et le prix ne sont pas prioritaires et la fabrication (des consommables de dépistage en particulier) reste fortement [concentrée](#) et très [peu de pays](#) sont capables de changer la donne à eux seuls. C'est là le cœur du problème: les médicaments et traitements en attente. Si les entraves ne sont pas réduites de façon à accroître la production et l'exportation des versions génériques et à y faciliter l'accès, nous ne pouvons contenir la COVID-19, la traiter ni même la diagnostiquer de façon optimale.

100. Je vis dans l'un des pays les plus inégalitaires au monde, où le système de santé à deux vitesses et inégalitaire est issu de l'apartheid. Pourtant, l'Afrique du Sud est souvent considérée comme un pays à "revenu intermédiaire", classement qui l'exclut souvent des accords de licences et ce pour l'*ensemble* du secteur de la santé. Pendant environ 2 ans, nous avons dénoncé le secret que les entreprises exigeaient de l'Afrique du Sud et d'[autres pays](#) dans le cadre de la fourniture de vaccins contre la COVID-19 (financés par des [fonds publics](#)). Le 17 août 2023, HJI a obtenu gain de cause dans une importante affaire faisant jurisprudence, à l'issue de laquelle la [Haute Cour a ordonné](#) que [tous les contrats d'achat de vaccins](#), soient rendus publics, dans une version non expurgée. Lorsque nous avons engagé la procédure, nous avons été informés que même les détails des parties contractantes étaient un "secret". Notre [analyse](#) des quatre contrats non caviardés montre des [clauses et conditions abusives](#) et unilatérales ainsi que des manœuvres d'"intimidation" préoccupantes de la part de certains laboratoires pharmaceutiques. Depuis leur divulgation, des responsables gouvernementaux ont [admis publiquement](#) avoir été "victimes d'intimidation" entraînés dans des négociations "à prendre ou à laisser". Les [contrats désormais publics](#) révèlent effectivement une histoire perturbante.

101. Le marché nous a déjà laissés tomber. Seul, il [ne peut garantir](#) l'équité, l'accès rapide ni l'abordabilité. Nous avons besoin de réelles [contre-mesures](#). Nous exhortons donc les Membres à prendre une décision finale sur l'extension de l'article 8 aux traitements et outils de diagnostic. Des retards supplémentaires risqueraient de faire de l'OMC une organisation de plus en plus [inutile](#) et dépassée pour les populations des pays du Sud.

3.6 Mme Jennifer Brant, Directrice, Innovation Council, Suisse



102. Jennifer Brant dirige un cabinet de conseil appelé Innovation Insights, situé à Genève (Suisse). Elle travaille avec des entreprises, des ONG, des gouvernements et des organisations internationales sur les questions de politiques relatives à la propriété intellectuelle, l'innovation, le transfert de technologie, le commerce international et la santé publique. Engagée en faveur de la parité hommes-femmes, elle mène des campagnes de promotion de la diversité dans le domaine de la propriété intellectuelle à l'échelle mondiale et est membre du réseau International Gender Champions.

103. Dans le cadre de ses activités de conseil, Jennifer dirige un groupe intersectoriel d'innovateurs appelé Innovation Council. Cet organisme mondial met en relation des responsables politiques et des organisations qui apportent des solutions technologiques à la société. Jennifer a une formation en droit international, développement et économie. Elle a rédigé et corédigé de nombreux rapports et articles, notamment *Unprecedented* (2022), dans lequel elle analyse le rôle de la propriété intellectuelle dans la réponse par l'innovation à la COVID-19 et *Biomanufacturing Resilience* (2023), qui soutient l'action des gouvernements et des entreprises pour renforcer les chaînes d'approvisionnement des produits biologiques.

3.6.1 Résumé de l'intervention

104. **Jennifer Brant** a présenté des projets de recherche récents fondés sur des entretiens, dont les résultats ont été publiés dans les rapports intitulés *Unprecedented* (2021, corédigé avec le professeur Mark Schultz), *Making Biologics* (2022) et *Biomanufacturing Resilience* (2023). Selon elle, le sujet examiné par la Session extraordinaire - l'extension de la Décision de 2022 sur l'Accord sur les ADPIC - est en fait de garantir l'approvisionnement adéquat en produits sanitaires et d'accroître les capacités de biofabrication pour la sécurité sanitaire. Les trois rapports portent sur ces questions.

105. Comme il est expliqué dans **Unprecedented**, la propriété intellectuelle a joué un rôle moteur à toutes les étapes de la réponse par l'innovation à la COVID-19::

106. *Développement d'une propriété intellectuelle d'amont pertinente.* Les technologies et le savoir-faire existants, qui ont rapidement été exploités pour répondre à la situation de pandémie, résultaient de la R&D antérieure, stimulée par la propriété intellectuelle dans l'écosystème d'innovation du secteur biopharmaceutique. Dans certains cas, les résultats de recherches publiques se sont retrouvés sur le marché en raison de leur transfert à des entreprises. Les technologies liées à la COVID ont connu "un succès immédiat après des années de développement".

- a. *Développement des technologies liées à la COVID.* La collaboration a été cruciale pour développer et reconvertir les technologies liées à la COVID en un temps record ainsi que pour développer et optimiser leurs procédés de fabrication. Personne n'était en mesure de développer ni de livrer seul les produits dans les proportions nécessaires. La propriété intellectuelle a rendu la collaboration moins risquée.
- b. *Adapter la production pour répondre à une pandémie.* La collaboration a été essentielle pour créer les réseaux mondiaux de fabrication nécessaires, les capacités internes étant inadéquates pour répondre à la pandémie. Une fois les partenaires compétents identifiés (ce qui n'a pas été chose facile), les innovateurs ont pu partager avec eux leurs technologies et savoir-faire tout en les aidant à lancer des chaînes de production et à surmonter les obstacles réglementaires.
- c. *Investissements dans la réponse à la pandémie.* La propriété intellectuelle a permis des investissements dans un environnement très incertain. Les entreprises ont produit à risque, ont réorienté les ressources vers la lutte contre la COVID-19, se sont engagées envers les fournisseurs, ont conclu des accords de licence volontaire et ont accru leurs capacités de fabrication, avant même d'avoir reçu l'approbation réglementaire. L'action des pouvoirs publics a contribué à réduire les risques liés à ces activités.

107. Les chefs d'entreprise interrogés pour *Unprecedented* ont déclaré qu'en l'absence de protection de la propriété intellectuelle, leurs entreprises auraient soutenu la réponse à la pandémie mais n'auraient pas autant collaboré et que le partage de technologie et de savoir-faire aurait été trop risqué, ce qui se serait traduit par une réponse plus lente et probablement bien différente. Sans collaboration, la fabrication à l'échelle nécessaire pour combattre la COVID-19 n'aurait pas été possible.

108. À la mi-2021, 300 partenariats en matière de vaccins avaient déjà été conclus (dont plus de 230 impliquaient des transferts de technologie). La technologie et le savoir-faire ont été partagés dans le cadre de la réponse à la pandémie. La propriété intellectuelle était gérée de façon à optimiser l'approvisionnement mondial.

109. Dans **Making Biologics** et **Biomanufacturing Resilience**, l'accent est mis sur des pratiques prometteuses visant à établir des capacités de biofabrication résilientes à l'échelle mondiale.

110. Dans *Making Biologics*, quatre processus de renforcement des capacités ont été identifiés grâce à des données probantes historiques ainsi qu'à des renseignements fournis par des chefs d'entreprise de produits biologiques. Tous les processus nécessitent la collaboration et le transfert de technologie ainsi que des environnements économiques juridiquement sûrs qui incluent la protection de la propriété intellectuelle. L'une des approches visant à renforcer les capacités de fabrication des vaccins est "l'intégration en amont". Les entreprises débutent par des activités comme le remplissage et la finition, puis travaillent avec des partenaires de transfert de technologie pendant de nombreuses années pour développer leur expertise et progresser dans la chaîne de valeur avant de mener enfin des activités de R&D et des activités telles que la production d'antigènes en vrac. Biovac (Afrique du Sud) est un exemple de réussite d'intégration en amont.

111. Dans *Biomanufacturing Resilience*, des actions sont proposées aux gouvernements et aux entreprises en vue de renforcer les chaînes d'approvisionnement biopharmaceutiques et, ainsi, d'améliorer la fourniture de soins de santé et la préparation aux pandémies. Le rapport souligne l'importante innovation permise par la propriété intellectuelle en amont des chaînes de valeur, là où les entreprises fournissent des équipements de fabrication, des consommables et des services tels

que la conception des installations et la formation de la main-d'œuvre. Ces innovations facilitent la mise en place d'une production biopharmaceutique efficace et flexible dans davantage de régions. Les sociétés d'amont sont souvent des partenaires mondiaux de transferts de technologie pour les fabricants régionaux, la propriété intellectuelle facilitant l'échange de connaissances et de technologies. Le rapport suggère aux gouvernements de contribuer à la résilience en éliminant les obstacles au commerce, en améliorant les systèmes et la coordination réglementaires, ainsi qu'en offrant un soutien, notamment financier, aux fabricants locaux. Il cite l'éventail de facteurs - comme la main-d'œuvre, l'approvisionnement et la demande, ainsi que l'accès aux matières premières - qui contribuent au succès de l'accroissement des capacités de biofabrication.

112. Conclusions:

- a. La propriété intellectuelle a joué un important rôle de catalyseur dans la réponse à la COVID-19 et contribuera assurément encore à des innovations rapides en période de pandémie.
- b. La propriété intellectuelle continue de faciliter les transferts de technologie ainsi que d'autres formes de collaboration qui renforcent les capacités biopharmaceutiques dans différentes régions et contribue ainsi à la sécurité sanitaire.
- c. Des travaux doivent être menés à l'OMC pour assurer l'alignement des politiques commerciales sur les objectifs de santé publique. Par exemple, la limitation des exportations a été problématique pendant la pandémie et son utilisation devrait être encadrée.

113. Jennifer s'est exprimée à titre personnel.

4 MILIEUX D'AFFAIRES

4.1 Mme Julia Spencer, Vice-Présidente adjointe, Global Multilateral Engagement, Strategic Alliances, and International Relations, MerckSD

114. Julia Spencer, qui est en poste à Genève (Suisse), est responsable de la collaboration de MSD avec des organisations multilatérales mondiales clés, des ambassades, des consulats et des missions à Washington, D.C., New York et Genève. Elle est également la personne de contact et la coordinatrice pour tout ce qui concerne la participation de l'entreprise à des associations professionnelles internationales ainsi qu'à des groupements d'entreprises, et dirige le programme d'alliances multilatérales et stratégiques axé sur les Nations Unies, les organisations internationales actives dans les domaines de la santé, du commerce et de l'innovation, le G7 et le G20, ainsi que d'autres alliances mondiales au niveau gouvernemental, des organisations de sécurité sanitaire et des institutions économiques et financières.



115. Avant d'occuper ce poste, Julia a été pendant cinq ans Vice-Présidente adjointe en charge des politiques vaccinales publiques mondiales, des partenariats et des affaires publiques. Durant cette période, elle a coordonné les efforts de sensibilisation et d'orientation à l'échelle mondiale en vue d'élargir et de soutenir l'accès aux vaccins de MSD et de renforcer les programmes de vaccination en fournissant les produits de l'entreprise. Julia a également présidé le Comité vaccinal de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) de 2021 à 2022.

116. Avant de rejoindre Merck, Julia a été pendant 15 ans haute fonctionnaire dans le domaine de la santé au sein du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis (HHS). Dans le cadre du HHS, elle a été Directrice de la politique scientifique au sein de l'Office du Secrétaire adjoint chargé de la planification et de l'évaluation (ASPE), où elle était chargée de l'analyse des politiques, de la coordination, de la planification et du développement de la législation en lien avec les agences scientifiques du HHS - les centres de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence des médicaments et des produits alimentaires, les instituts nationaux de santé et l'Office du Secrétaire adjoint chargé de la préparation et de la réponse.

117. Pendant la décennie où elle a travaillé à l'ASPE, elle a dirigé la création de deux plans quinquennaux stratégiques du HHS, la première stratégie sanitaire mondiale du HHS et le projet de mesure du système sanitaire. Elle a élaboré une nouvelle initiative de développement des capacités d'évaluation au HHS et a été affectée à l'Office du Centre américain de prévention et de contrôle des maladies au Rwanda.

118. Avant de rejoindre l'ASPE, Julia a travaillé pendant six ans sur la politique relative au tabac et la lutte contre la toxicomanie au sein de l'Agence des services de santé mentale et de lutte contre la toxicomanie du HHS. Elle a un doctorat et un master en santé publique, une licence en psychologie et une autre licence en éducation à la santé.

4.1.1 Résumé de l'intervention

119. MSD a co-développé et fabriqué le molnupiravir, un antiviral oral expérimental contre la COVID-19 homologué ou autorisé dans plus de 25 pays. En réponse à la pandémie de COVID-19, MSD a conclu des partenariats de R&D pour quatre candidats vaccins et traitements et réalisé des investissements substantiels pour en accroître la fabrication ainsi que le développement clinique. Compte tenu du risque élevé dans la R&D, seul un candidat, le molnupiravir, a passé le stade du développement clinique précoce. MSD en a favorisé l'accès mondial, rapide et équitable grâce à une stratégie en trois volets:

- a. La fabrication à grande échelle pendant le développement clinique pour garantir un large approvisionnement dès l'autorisation et la conclusion de contrats d'approvisionnement à l'avance avec environ 40 gouvernements pour assurer une disponibilité rapide.
- b. La collaboration rapide avec des fabricants de génériques pour faciliter l'accès abordable aux pays à revenu faible ou intermédiaire grâce à des licences bilatérales volontaires et au Medicines Patent Pool, qui a délivré des sous-licences à 27 fabricants de génériques dans 10 pays. Les territoires sous licence volontaire et les partenariats locaux de fabrication couvrent environ 90% de la population des pays à revenu faible ou intermédiaire.
- c. L'allocation d'une partie des produits fabriqués par MSD aux programmes de santé mondiale. MSD a fourni près de 5 millions de doses (plus de 30% de son offre mondiale) à l'UNICEF et USAID à son meilleur prix d'accès en vue de leur distribution dans 107 pays à revenu faible ou intermédiaire pouvant bénéficier d'un financement de donateurs. MSD a donné 100 000 doses à Direct Relief pour des programmes d'aide aux réfugiés.

120. Grâce à MSD et à nos partenaires fabricants de génériques, les pays à revenu faible ou intermédiaire ont reçu davantage de doses de molnupiravir (5,5 millions) que les pays à revenu élevé (5 millions) au premier trimestre 2022. Malgré les efforts de MSD pour garantir un accès équitable au molnupiravir, l'approvisionnement et la distribution par les gouvernements et les organisations mondiales de santé ont été lents ou inexistantes pour des raisons n'ayant aucun lien avec la disponibilité ou le prix du produit.

- a. Les organisations mondiales de santé ont distribué peu de doses. L'UNICEF avait eu accès à 3 millions de doses de molnupiravir en janvier 2022, mais n'en avait expédié que 60 478 dans seulement 10 pays en septembre 2023.
- b. En dehors de la région Asie-Pacifique, la demande de nombreux gouvernements et programmes de santé publique a été limitée. Malgré un engagement actif de MSD, nombre de gouvernements, notamment la Colombie, le Mexique, l'Afrique du Sud, l'Inde et le Brésil, n'ont pas favorisé l'achat ni recommandé l'utilisation d'antiviraux contre la COVID-19 dans le cadre de leur réponse à la pandémie.
- c. Les gouvernements ont tardé à mettre en œuvre et à intensifier les programmes de dépistage et de traitement servant à identifier les individus pouvant bénéficier d'un traitement antiviral oral dans les 5 jours après l'apparition des symptômes et à sensibiliser les prestataires de soins de santé quant à la disponibilité d'antiviraux.

121. Il n'y a pas eu d'obstacles à l'approvisionnement de molnupiravir ni de problèmes de financement pour la fourniture de traitements par les partenaires de l'Accélérateur ACT. L'extension de la dérogation à l'Accord sur les ADPIC aux traitements contre la COVID-19 n'améliorerait pas l'accès mondial à ce traitement. En fait, l'extension pourrait avoir un effet négatif sur la santé mondiale et l'accès aux médicaments car les laboratoires de recherche seraient moins incités à continuer d'investir dans des innovations futures. Les outils de traitement ont fréquemment des usages multiples. Il serait donc impossible de limiter les répercussions d'une dérogation à l'Accord sur les ADPIC à l'usage d'un produit contre la COVID-19 exclusivement, ce qui compromettrait les investissements en cours pour évaluer si des traitements actuels contre la COVID-19 pourraient servir de médicaments contre d'autres maladies virales.

122. Sans protection de la propriété intellectuelle, MSD n'aurait probablement pas pu justifier son investissement dans le développement du molnupiravir en tant que traitement contre la COVID-19, réalisé sans financement extérieur, et aurait renoncé à poursuivre l'évaluation du traitement face à d'autres maladies. MSD exhorte le Conseil à ne pas soutenir l'extension de la dérogation à l'Accord sur les ADPIC aux traitements et outils de diagnostic contre la COVID-19 et à travailler plutôt à l'élimination des véritables obstacles entravant l'accès à ces produits.

123. Références supplémentaires:

- a. MSD, *U.S. International Trade Commission Written Comments to the Docket* (mai 2023) https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er0201_63483.htm. Note, En février 2023, la Commission du commerce international des États-Unis (USITC) a ouvert une enquête préliminaire sur l'extension de la dérogation à l'Accord sur les ADPIC aux traitements et outils de diagnostic contre la COVID-19. MSD a versé des observations détaillées au dossier, lequel peut être consulté via le lien du Système électronique de gestion des documents ci-dessus (veuillez noter qu'une inscription gratuite est nécessaire)
- b. Fédération internationale de l'industrie du médicament, *How Different Partnership Models Supported the Response against COVID-19* (juin 2023), <https://www.ifpma.org/news/first-of-its-kind-event-brings-together-10-companies-that-partnered-to-deliver-vaccines-and-treatments-in-response-to-covid-19/>
- c. Center for Global Development, *Lessons from Expanding Access to COVID-19 Treatments in LMICs through Voluntary Licensing* (Dec 2022), <https://www.cgdev.org/publication/lessons-expanding-access-covid-19-treatments-lmics-through-voluntary-licensing>
- d. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, *Impact of a Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Therapeutics* (Dec 2022), <https://www.ifpma.org/resources/impact-of-a-waiver-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-therapeutics/>
- e. Brant, J. & Schultz, M.P., *Unprecedented: How Intellectual Property Rights Helped the Pandemic Response* (Nov 2021), <https://www.unpackingip.org/>

4.2 Mme Elsie Soto, Vice-Présidente de la chaîne d'approvisionnement, Marchés émergents et Chine, Pfizer Global Supply



124. Elsie a commencé sa carrière chez Pfizer Puerto Rico en 1993. Elle a occupé des postes à haute responsabilité sur les sites de Vega Baja et Fajardo, puis à l'étranger, en Espagne, en Corée, aux États-Unis et à Hong Kong. En 2011, Elsie a reçu le National Hispanics Corporate Achievers Award qui la récompense son parcours en tant que haute dirigeante chez Pfizer. En 2013, elle a été nommée Vice-Présidente de la gestion du portefeuille de produits (PPM) pour les opérations établies de Pfizer.

125. En 2016, elle est devenue Vice-Présidente PPM pour les opérations innovantes. En 2019, elle a été nommée à son poste actuel de Vice-Présidente de la chaîne d'approvisionnement pour les marchés émergents et la Chine, et chargée de superviser les aspects stratégiques de l'approvisionnement ainsi que

l'interface commerciale de ces régions. Pendant la pandémie, Elsie a co-dirigé l'équipe spéciale de fabrication de Pfizer axée sur la COVID-19. Actuellement, elle dirige également les activités de la chaîne de fabrication et d'approvisionnement en lien avec l'Accord pour un monde en meilleure santé. Elsie est titulaire d'une licence en génie industriel de l'Université de Porto Rico à Mayagüez. Elle apporte aux diverses opérations placées sous sa responsabilité 30 ans d'expérience des sites, des marchés et des centres dans le domaine de l'approvisionnement, des transferts de produits, du lancement de nouveaux produits, de la planification des sites de production, de la logistique, de la prééminence sur le marché des SPG, du développement d'entreprises, de la stratégie de portefeuille et de la gestion des chaînes d'approvisionnement.

4.2.1 Résumé de l'intervention

126. La collaboration est profondément ancrée dans les travaux menés par Pfizer pour soutenir la réponse à la pandémie, comme en témoignent notre partenariat avec BioNTech pour l'élaboration de notre vaccin contre la COVID-19 ou encore notre collaboration avec des fabricants partout dans le monde en vue de réduire les risques et d'accroître le rythme de production de notre vaccin (avec plus de 20 partenaires) et de nos traitements (avec plus de 30 partenaires).

127. La production de vaccins et de traitements au rythme voulu nécessite la confiance et des partenariats. Le système de propriété intellectuelle a fourni un cadre qui a permis la prise de risques à long-terme ainsi que la collaboration et les investissements nécessaires pour développer ces produits. Il a facilité le transfert d'informations en assurant la sécurité juridique nécessaire pour permettre les transferts de technologie et les échanges de renseignements entre les entreprises.

128. En septembre 2023, Pfizer et BioNTech avaient distribué plus de 4,6 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 à des patients dans 181 pays et territoires à travers le monde, dont 1,8 milliard de doses dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Concernant nos traitements contre la COVID-19, au 30 juin 2023, nous en avons expédiés environ 53 millions dans 79 pays à travers le monde.

129. La distribution équitable est la ligne de conduite de Pfizer. Depuis le premier jour, nous avons œuvré à rendre l'accès à nos traitements contre la COVID-19 aussi large qu'équitable au moyen, par exemple, d'une tarification différenciée, d'un accord de licence volontaire avec le Medicines Patent Pool (MPP) portant sur notre traitement ou une version générique issue d'une ou plusieurs de ces filières¹⁵, des accords d'approvisionnement avec l'UNICEF et le Fonds mondial ainsi que d'autres initiatives. Grâce aux accords avec le MPP, l'UNICEF et le Fonds mondial, tous les pays à revenu faible ou intermédiaire du monde, à l'exception de la Chine, sont maintenant en mesure d'accéder aux traitements.¹⁶

130. Malgré ces efforts, les principaux défis concernant l'accès aux traitements contre la COVID-19 sont bien documentés.¹⁷ Ils ont trait, notamment, à l'épuisement engendré par la pandémie, à la formation des professionnels de santé, aux capacités de dépistage et au financement global continu de la réponse à la pandémie. Dans certains pays, nos antiviraux contre la COVID-19 n'ont toujours pas été homologués. La demande a été un autre défi de taille. Pfizer avait initialement alloué un pourcentage bien plus élevé de son approvisionnement total au Fonds mondial et à l'UNICEF, or en mai 2023, sur les 2,1 millions d'unités offertes, à peine un peu plus de 140 000 - soit 6% - avaient été demandées par les 59 pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure qui avaient adhéré au programme. À ce jour, nous savons que trois titulaires de sous-licence du MPP ont décidé de mettre fin à leurs accords, deux invoquant publiquement le manque de viabilité commerciale et la réduction drastique de l'utilisation des produits comme raisons de leur résiliation.¹⁸

131. Affaiblir les règles de propriété intellectuelle ne résoudrait aucun de ces défis. En plus de ne pas s'attaquer aux causes profondes des difficultés d'accès, toute extension de la Décision de juin 2022 sur l'Accord sur les ADPIC créerait des risques supplémentaires. Il manque des garanties

¹⁵ L'accord de Pfizer avec le MPP couvre 95 pays à revenu faible ou intermédiaire et 53% de la population mondiale.

¹⁶ D'autres accords en vigueur conclus par Pfizer contribuent à faciliter l'accès en Chine.

¹⁷ <https://www.ifpma.org/insights/is-an-extension-of-the-trips-waiver-needed-for-covid-19-tools/>

¹⁸ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332> (Voir la section "Additional information")

claires pour la sécurité, la surveillance après la mise sur le marché et la distribution équitable prévue par les licences volontaires.

132. Aucun élément factuel ne justifie l'extension de la Décision sur les ADPIC. Affaiblir davantage les protections octroyées par la propriété intellectuelle compromettrait la capacité des entreprises d'investir dans le type d'innovations et de partenariats qui nous ont aidé à combattre la pandémie de COVID-19 et réduirait sans doute la capacité de répondre à de futures pandémies.

133. Les Membres de l'OMC devraient plutôt s'attacher à renforcer et à préserver les infrastructures de santé pour fournir des traitements; à améliorer l'accès au dépistage; à mettre en œuvre des campagnes de sensibilisation du public pour mieux faire connaître et accepter les traitements et, surtout, à éliminer les obstacles au commerce.

134. De plus amples renseignements concernant les efforts de Pfizer en faveur de l'accès équitable, notamment nos travaux tournés vers l'avenir dans le cadre "d'un Accord pour un monde en meilleure santé" sont également disponibles ici:

- a. <https://www.pfizer.com/TradeEquitableAccess>
- b. <https://www.pfizer.com/Therapeutics-Equitable-Access>
- c. <https://www.pfizer.com/about/responsibility/global-impact/accord>

4.3 M. Cheikh Tidiane Diagne, Chef des opérations, DIATROPIX, Institut Pasteur, Dakar, Sénégal

135. M. Cheikh Tidiane Diagne a été formé au Centre national de la recherche scientifique et à l'Université de Toulouse (France), dont il est sorti diplômé en 2013 avec un doctorat de biologie structurale et fonctionnelle. Sa recherche de doctorat a porté sur l'analyse dynamique et l'assemblage d'équipements de recombinaison de l'ADN en fonction des sites en utilisant des techniques de molécule unique. De 2014 à 2016, il a travaillé comme chercheur postdoctorant au Laboratoire d'électronique et de technologies de l'information (LETI) du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives français (CEA) à Grenoble (France). Ses travaux de recherche y ont porté principalement sur les technologies bio-inspirées dans le domaine de l'électronique moléculaire.



136. En 2016, M. Diagne a rejoint le département de virologie de l'Institut Pasteur de Dakar (Sénégal) et a participé à la collaboration avec l'OMS sur les arbovirus et les virus à fièvre hémorragique. Ses principaux centres d'intérêt concernaient l'innovation pour la santé mondiale, notamment l'élaboration et l'évaluation d'outils diagnostics pour les points d'intervention, la santé numérique liée au transport des échantillons biologiques et une méthode de stockage et d'extraction rapide pour l'amplification de l'acide nucléique. Depuis mars 2020, il dirige le laboratoire DIATROPIX, une entreprise sociale fondée par l'Institut Pasteur de Dakar (Sénégal), la Fondation Mérieux (France), la Fondation FIND (Foundation for Innovative New Diagnostic, Genève) et l'Institut de recherche et de développement (France). DIATROPIX agit notamment en faveur de la fabrication locale de tests de diagnostic rapide pour les maladies négligées et épidémiques en Afrique.

4.3.1 Résumé de l'intervention

137. L'Institut Pasteur de Dakar est une institution publique de santé au Sénégal, qui collabore avec le Ministère de la santé pour surveiller et combattre les maladies épidémiques dans chaque région du pays. Il fournit également une aide au diagnostic des maladies infectieuses dans plusieurs pays africains.

138. Selon la Banque mondiale, en 2019, les pays ayant le PIB par habitant le moins élevé, dont la plupart se trouvent en Afrique, étaient les plus frappés par les maladies transmissibles, ce qui révèle la fragmentation du système de santé et l'absence de diagnostics adéquats en Afrique. Malgré les efforts consentis pour allouer 15% du PIB public à la santé, l'Afrique consacre au système de santé une dépense publique par habitant nettement inférieure à celle des pays à revenus élevés, d'où sa

dépendance à l'égard des outils médicaux importés et la pénurie de diagnostics lors de crises telles que la pandémie de COVID-19.

139. DIATROPIX cherche à remédier à ces difficultés en ciblant la fabrication locale et la mise au point d'un nouveau modèle d'affaires. Néanmoins, la faiblesse de l'investissement consacré à la recherche-développement (R&D) en Afrique entrave la constitution de capacités de fabrication de produits médicaux sur le continent.

140. Pendant la pandémie de COVID-19, DIATROPIX a collaboré avec FIND et UNITAID pour fabriquer des produits liés à la COVID-19, en accroissant ses capacités de fabrication. Le passage de Bionote à la fabrication par DIATROPIX a présenté des difficultés en termes d'équipement, de capacités des chaînes d'assemblage et de formation du personnel. Compte tenu de l'urgence de la pandémie, DIATROPIX a d'abord concentré ses efforts sur la phase d'emballage. Le lancement des produits a fait l'objet d'une collaboration avec les autorités locales de réglementation et l'Organisation ouest-africaine de la santé pour les évaluations de sûreté et de conformité, et d'une harmonisation réglementaire dans la région de la CEDEAO.

141. Avec la baisse de la demande de diagnostics de COVID-19, DIATROPIX actualise son modèle d'affaires pour cibler les maladies tropicales négligées tout en travaillant également sur des produits à volume élevé, notamment pour le VIH et le paludisme. L'entreprise envisage d'élargir son portefeuille avec l'appui de FIND et d'UNITAID et d'accroître ses capacités de fabrication pour réduire les coûts de production, bien que cela nécessite une aide au paiement des primes d'assurance pour accélérer le processus.

4.4 M. Osman Khalid Waheed, PDG, Ferozsons Laboratories Ltd., Pakistan



142. Osman Khalid Waheed a rejoint Ferozsons Laboratories Limited, une société pharmaceutique cotée, en 1993, après avoir obtenu son diplôme de premier cycle à Harvard. Pendant son mandat de PDG depuis 1998, l'entreprise a conclu des alliances avec des partenaires internationaux comme la Boston Scientific Corporation et Gilead Sciences Inc. afin d'améliorer l'accès dans les zones touchées par des maladies, notamment les maladies cardiaques, l'hépatite virale, le VIH et la COVID-19. En 2019, Ferozsons est devenu l'un des 9 producteurs internationaux retenus pour fabriquer et fournir son remdesivir thérapeutique à 127 pays à revenu faible ou intermédiaire, dans le cadre d'une licence volontaire octroyée par Gilead. M. Waheed siège au conseil d'administration de la LUMS, la meilleure université multidisciplinaire du Pakistan, et est le président-fondateur de la Lahore Biennale Foundation, une organisation non lucrative consacrée à l'art public.

4.4.1 Résumé de l'intervention

143. Ferozsons travaille avec Gilead depuis 2016 en tant que titulaire d'une licence volontaire, et permet aux patients du Pakistan d'accéder aux traitements contre l'hépatite virale. Notre collaboration sous licence volontaire, qui englobe la fabrication locale, nous a permis d'atteindre 250 000 patients atteints de VHC à un coût de traitement qui figure parmi les plus bas du monde.

144. Au début de la pandémie de COVID-19, conformément à son modèle d'accès fondé sur une licence volontaire, Gilead a rapidement autorisé 9 fabricants appartenant à son réseau de licences volontaires en Inde, au Pakistan et en Égypte à produire du remdesivir pour 127 pays à revenu faible ou intermédiaire inférieur, quelques semaines seulement après l'autorisation d'utilisation d'urgence émise par la FDA pour ce médicament.

145. Gilead a donné à ses producteurs détenteurs d'une licence l'accès à un ensemble complet de mesures de transfert de technologie afin de fabriquer du remdesivir selon ses propres spécifications. Sous la direction d'Elizabeth Murray, une équipe spécialement constituée a été mise à disposition vingt-quatre heures sur vingt-quatre pour aider les titulaires d'une licence à faire face aux difficultés technologiques, réglementaires et relatives à la chaîne d'approvisionnement, ce qui est particulièrement important pour un produit injectable comme le remdesivir. Ferozsons a débuté la production 12 semaines après la conclusion de l'accord. Le caractère direct de la licence volontaire,

combiné avec les liens préexistants que Gilead entretenait avec les détenteurs de sa licence, a permis de réagir par une fabrication exceptionnellement agile et proactive.

146. Dès le premier jour de son activité liée au COVID, l'équipe de Ferozsons s'est engagée à répondre à chaque demande de remdesivir, même aux plus petites et aux plus lointaines. Cet engagement a très vite été mis à l'épreuve lorsque nous avons reçu un courrier électronique urgent d'un médecin urgentiste au Costa Rica qui demandait un traitement pour un patient (11 flacons). Nous avons réussi à faire parvenir le traitement au patient en une semaine et nous recevons encore aujourd'hui des lettres de la part de sa famille qui nous remercie d'avoir été présents quand ils en avaient besoin.

147. Tout au long de la pandémie, nous avons eu le privilège de fournir du remdesivir à des patients dans 24 pays et, tous titulaires de licence confondus, je crois que toutes les demandes de remdesivir ont été satisfaites. Je suis fier de pouvoir dire qu'en dépit des relations très difficiles au niveau étatique entre l'Inde et le Pakistan, nous avons pu travailler avec les titulaires de licence indiens afin de fournir des produits dans des pays qu'ils ne pouvaient pas atteindre lors du pic du variant delta en Inde et de l'interdiction d'exporter que leur gouvernement a imposée à cette occasion.

148. Compte tenu de son caractère concurrentiel (les titulaires de licence ont la possibilité d'entrer en concurrence dans tous les pays d'accès), le modèle de la licence volontaire a également permis de réduire considérablement les coûts. À mesure que la fabrication a augmenté, c'est la forte concurrence entre les titulaires de licence qui a permis de répercuter les économies ainsi réalisées parmi les gouvernements et les patients des pays à revenu faible et intermédiaire inférieur.

149. Le modèle de licence volontaire de Gilead a également permis de renforcer les capacités dans les pays à revenu faible ou intermédiaire inférieur grâce au partage de connaissances et au transfert de technologies. Ainsi, parce que nous sommes parvenus à produire du remdesivir, nous avons pu lever des fonds au Pakistan pendant la pandémie de COVID-19 pour investir 25 millions d'USD dans l'agrandissement de nos chaînes de fabrication, ce qui nous a permis de multiplier par 11 nos capacités de formulation de traitements spécialisés lyophilisés et liquides, et potentiellement vaccinaux.

150. L'expérience que Gilead a accumulée au cours de deux pandémies mondiales (VIH et VHC) puis de la pandémie de COVID-19 démontre à l'évidence que par rapport aux dérogations PI, les licences volontaires accordées à plusieurs titulaires constituent un modèle beaucoup plus solide permettant de garantir l'accès équitable à des médicaments et vaccins susceptibles de sauver des vies dans toutes les régions du monde. Fort de notre expérience, je tiens également à faire valoir qu'en termes d'*assurance de qualité et de normalisation*, il est important de sanctuariser l'octroi de licences volontaires en appliquant les règles de la propriété intellectuelle. Pendant la pandémie de COVID-19, des versions sans licence de certains produits ont entraîné, dans certains cas, de graves inquiétudes concernant leur qualité, en particulier dans les pays dépourvus des capacités permettant de vérifier la sûreté et la qualité des produits en plein milieu d'une pandémie.

4.5 M. Morena Makhoana, PDG, Biovac, Afrique du Sud

151. M. Morena Makhoana a rejoint Biovac en 2004 et y exerce les fonctions de président-directeur général. Il est membre du conseil d'administration et de l'équipe exécutive de Biovac. Avant de prendre ses fonctions de PDG de Biovac, il était PDG adjoint et, avant cela, directeur des affaires médicales de Biovac.



152. Son mandat consiste à réaliser l'objectif de bâtir des capacités de fabrication de vaccins en Afrique australe. Sous sa direction, Biovac a attiré trois transferts de technologie réussis avec des sociétés pharmaceutiques mondiales comme Sanofi et Pfizer, qui ont permis à l'entreprise de faire passer son personnel complémentaire de 24 à plus de 400. La prochaine phase de Biovac consistera à renforcer le développement de ses produits ainsi que ses capacités en matière de substances médicamenteuses, afin que Biovac et l'Afrique puissent se doter d'une chaîne de fabrication complète.

153. M. Morena détient un diplôme de médecine de l'Université de Cape Town (UCT) en Afrique du Sud. Il a participé à de nombreux cours sur l'entreprise et sur les affaires dans les universités de Harvard et de Stanford.

4.5.1 Résumé de l'intervention

154. L'entreprise Biovac a été créée en 2003, elle a donc exactement 20 ans. En tant que fabricant africain doté de moyens très limités, nous avons renforcé nos capacités lentement et progressivement. Nous avons commencé notre activité par la vente et la commercialisation, puis l'emballage et l'étiquetage, et ensuite le domaine très spécialisé du remplissage et de la finition. Cependant, dans la mesure où nous ne possédions pas nos propres produits, nous avons pris conscience de la nécessité d'apprendre et avons donc noué des partenariats avec des entreprises qui ont les produits et le savoir-faire technique. Nous avons conclu un partenariat avec une société française, Sanofi, afin d'implanter localement la fabrication d'un vaccin combiné moderne 6 en 1 pour les enfants, grâce à l'activité de remplissage et de finition.

155. Puis nous avons conclu un autre partenariat avec Pfizer sur le vaccin conjugué pneumococcique (un vaccin 13-valent). Cela incluait la formulation du vaccin, étape supplémentaire vers la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de fabrication. En conséquence, lorsque le COVID-19 est arrivé, nous pouvions nous inspirer de ces deux partenariats et avons déjà assez d'expérience pour pouvoir agir vite.

156. Biovac a toujours eu l'ambition de maîtriser toute la chaîne de fabrication vaccinale et a donc investi dès le départ dans une petite équipe de développement des produits de 30 à 40 scientifiques. Cela nous a permis de développer – quoique lentement – nos compétences dans d'autres domaines, à commencer par la fermentation bactérienne et les plateformes de conjugaison.

157. **Paragraphe 8:** Notre capacité à intervenir en Afrique durant la pandémie de COVID-19 est le résultat de nos partenariats passés avec des acteurs internationaux. Avec nos partenariats en cours, nous pourrions associer ces entreprises pour poursuivre notre collaboration.

158. Biovac a donc conclu un deuxième accord de transfert de technologie avec Pfizer pour produire le vaccin contre la COVID-19 qui avait été mis au point avec BioNTech. Nos expériences passées nous ont donné les moyens de négocier et de conclure un accord de transfert de technologie plus rapidement, dans la foulée de la pandémie. Éléments de contexte : il a fallu 7 ans pour mener à bien notre premier transfert de technologie avec Sanofi; le transfert relatif au vaccin conjugué pneumococcique a lui aussi pris environ 5 ans. Mais avec l'accord sur le vaccin contre la COVID-19, étant donné que nous nous étions améliorés dans ce domaine, il a fallu 15 mois pour le mettre en œuvre.

159. En conséquence, Biovac a pu se doter dans le cadre du programme COVID-19 d'une capacité de production d'entre 75 et 100 millions de doses de vaccin, qui devaient être mises à disposition non seulement en Afrique du Sud mais aussi dans le reste du continent africain. Néanmoins, comme nous le savons, l'Afrique ne possède pas les capacités de fabrication des substances médicamenteuses les plus nécessaires. Nous espérons qu'avec le temps et l'expérience, les pays en développement seront en mesure de mieux répondre aux pandémies en se dotant des capacités de production des substances médicamenteuses pour les vaccins les plus communs. Quelques initiatives ont été mises en œuvre depuis la pandémie.

a. Le Centre de transfert de technologie de l'OMS pour les vaccins à ARNm:

- i. Ce programme, abrité en Afrique du Sud par Afrigen, vise à développer la technologie à partir de rien. Il est destiné à partager la technologie ARNm avec d'autres. Cela permettra, espérons-le, à d'autres entreprises africaines de maîtriser la chaîne de fabrication complète sur des plateformes comme la technologie ARNm. Biovac sera le premier récipiendaire de cette technologie. En effet, la technologie ARNm a commencé par présenter des difficultés. Au début, nous ignorions si Moderna renoncerait à ses droits de brevet dans la mesure où Afrigen, qui fait partie du centre de transfert, utilisait une technologie similaire à celle de Moderna. En fin de compte, nous avons appris que Moderna avait renoncé à ces droits pendant la pandémie.

- ii. Nous n'avons pas pu prédire ce qui se passerait après la pandémie, et si les droits de brevet seraient appliqués, car il existe en effet un risque que la technologie précédemment développée ait désormais une utilité limitée. Notre intérêt pour les brevets tient à leur impact et à la question de l'application des droits de brevet même après la pandémie.

b. Extension de la dérogation aux traitements et aux diagnostics:

- i. Nous devons reconnaître que des progrès ont été accomplis en Afrique. En effet, en 2009, lorsque le potentiel pandémique de la grippe H1N1 a été endigué, de nombreux pays africains ne disposaient pas des capacités à produire des vaccins. Grâce aux vaccins ordinaires et aux partenariats que nous avons eus, des entreprises comme Biovac étaient désormais en mesure, pendant la pandémie de COVID-19, de contribuer par nos activités de remplissage et de finition, malgré nos ressources limitées. Notre but, non seulement en tant qu'entreprise mais aussi pour tout le continent africain, sous l'égide de l'Union africaine et d'Africa CDC, est de faire en sorte que de nombreux fabricants africains soient en mesure de répondre à une pandémie pour pouvoir maîtriser de bout en bout la chaîne de fabrication.

160. **Position de Biovac sur le Paragraphe 8:** La question que nous devons nous poser est celle-ci: certaines de ces dérogations doivent-elles être étendues aux traitements et aux diagnostics? Selon nous, les dérogations ont été octroyées à des vaccins en tant que catégorie de traitement, mais la normalisation est nécessaire. Il est important de garder à l'esprit que si les vaccins ont constitué l'intervention médicale la plus efficace au cours de la récente pandémie, ils pourraient ne pas être aussi efficaces une autre fois. Il est possible que des traitements soient préférables, en plus des diagnostics, qui sont toujours indispensables du fait de la nécessité de faire des tests. C'est pourquoi nous devons mettre au point une approche plus globale, quel que soit le terme utilisé. Pour nous, tout est question d'accessibilité. Si nous mettons toutes ces options (traitements, diagnostics et vaccins) à disposition dans le cadre de ces licences ou de dérogations aux droits de brevet, nous pourrions sauver le monde.

4.6 M. Alejandro Gómez López, Secrétaire à la santé du District de Bogotá, Porte-parole de BogotáBio, entreprise publique colombienne de production locale de vaccins



161. Médecin. Spécialiste de l'audit et du financement de la santé. Maîtrise en études politiques et internationales. Il a plus de 20 ans d'expérience dans le secteur de la santé, ayant occupé des postes dans tous les domaines: fourniture, assurance et administration publique. Il était Directeur national de la nutrition pour l'Institut colombien du bien-être familial (ICBF) et Directeur de la santé publique au cabinet du maire de Medellín.

4.6.1 Résumé de l'intervention

162. *BogotáBio* est une toute nouvelle initiative pour la production de vaccins et d'autres produits biologiques, axée sur les besoins de santé publique. Elle envisage un mécanisme de transfert de technologie innovant et complet pour construire une usine qui permettra la production locale, de bout en bout, y compris de l'antigène, pour les vaccins suivants: COVID-19, hépatite A, varicelle et poliomyélite. Il s'agit d'un projet à moyen terme qui sera achevé dans les 8 prochaines années, la construction et l'équipement étant intégralement financés par le budget public de la ville de Bogotá.

163. Avec *BogotáBio*, la Colombie retrouvera ses capacités publiques de production de vaccin, qu'elle avait abandonnées au début des années 2000. En effet, plusieurs pays d'Amérique latine, ainsi que certains pays développés, ont cessé de produire des vaccins en tant que biens publics pour ouvrir la voie à une logique de marché selon laquelle les vaccins sont produits par des entreprises privées, avec la promesse du libre-échange entre les pays. La pandémie a montré que cette promesse a échoué. Il est désormais tenu pour nécessaire de déconcentrer la production de certains biens précieux, comme les technologies de santé, et des plans sont élaborés pour rapatrier la production.

164. S'agissant du modèle de transfert de technologie, Bogotá a choisi la forme d'une entreprise mixte comme modèle de collaboration avec le secteur privé. La ville a délibérément évité un accord 'coutumier' de licence volontaire. Ces mécanismes ont une portée très limitée (en général, pour certains segments seulement du processus de fabrication, comme le remplissage et la finition) et une durée limitée, imposent des obligations très étroites à la partie privée et des conditions très strictes à la partie qui reçoit la technologie. Dès lors que l'entreprise qui transfère la technologie développe certaines activités spécifiques et respecte le calendrier, les contrats sont jugés exécutés, quel que soit leur résultat et leurs effets. Dans ces conditions, l'entreprise privée ne peut pas garantir que le transfert de technologie se traduise effectivement par un produit viable. C'est pourquoi de nombreuses initiatives de licences volontaires n'ont pas réussi à moyen terme ou qu'il a fallu beaucoup plus de temps qu'initialement prévu pour fournir des produits pharmaceutiques adaptés à la consommation humaine. Enfin, les licences volontaires coutumières donnent lieu à de très sérieuses questions de confidentialité, qui ne répondent pas aux besoins des mécanismes de production publique comme celui-ci.

165. Puis Bogotá a recherché un partenaire stratégique privé qui accepterait de i) former un partenariat avec le gouvernement, ii) être partenaire minoritaire dans ce partenariat et iii) réaliser un transfert de technologie complet qui, au-delà du remplissage et de la finition des vaccins, permettrait aux acteurs locaux d'apprendre à fabriquer l'antigène localement. Bogotá a lancé un appel de grande envergure et déployé des efforts diplomatiques en direction de partenaires potentiels. Aucune entreprise occidentale ne souhaitait suivre un modèle d'affaires tel que celui qui était proposé – avec un réel transfert de technologie et de l'apprentissage, plutôt que de simples processus de fabrication.

166. SINOVAC sera le partenaire de *BogotáBio*. L'entreprise chinoise partagera les bénéfices avec le secteur public (sous la forme de dividendes d'entreprise), mais aussi les risques. En outre, dans la mesure où il s'agit d'un partenariat, il a vocation à être pérennisé, sans délai particulier. Cela signifie que SINOVAC sera incité à faire en sorte que le transfert de technologie réussisse et qu'il se traduise par des produits qui seront utiles aux Colombiens.

167. Cela montre qu'il existe des modèles viables de transferts de technologies concrets et utiles, modèles qui sont bien supérieurs aux simples licences volontaires habituellement connues et utilisées.

5 CHERCHEURS

5.1 Mme Daria Kim, Institut Max Planck pour l'innovation et la concurrence

168. Daria Kim est chercheuse senior à l'Institut Max Planck pour l'innovation et la concurrence (Munich). Elle détient un MA (Indiana University of Pennsylvania), un LLM (Centre du droit de la propriété intellectuelle de Munich), et un doctorat de droit (Université d'Augsbourg).



169. Ses travaux de recherche portent principalement sur des sujets qui se trouvent à la confluence du droit, de la technologie et de la société, notamment le droit de la propriété intellectuelle, les cadres de gouvernance de la recherche médicale et génomique, la réglementation des autorisations de mise sur le marché ainsi que l'accès aux données dans le contexte de l'économie des données. <https://www.ip.mpg.de/en/persons/kim-daria.html>

5.2 Résumé de l'intervention

170. Pour établir si la Décision ministérielle relative à l'Accord sur les ADPIC, adoptée le 17 juin 2022 [Décision], doit être élargie pour englober les traitements et les diagnostics, il convient d'évaluer ses conséquences potentielles. Au fond, la question est de savoir si la Décision peut améliorer la disponibilité et l'accessibilité des produits médicaux, notamment en lien avec les nouveaux variants de COVID-19.

171. D'un point de vue juridique, la Décision clarifie principalement la mise en œuvre des flexibilités existantes au titre de l'Accord sur les ADPIC, sachant que les Membres admissibles ne peuvent bénéficier d'une dérogation que pour une seule prescription relevant de l'article 31 f) ADPIC. Dès

lors, l'élargissement de la Décision ne changera guère le *statu quo* juridique. Il ne s'agit pas d'amoindrir l'importance de ces clarifications, car elles donnent davantage de certitude juridique et peuvent offrir des conseils d'interprétation, surtout en ce qui concerne les instruments de délivrance d'une licence obligatoire ou les liens entre la protection des données liées aux tests et les limitations imposées aux brevets. Cela peut être utile, notamment pour les pays qui hésitent à appliquer si nécessaire des limitations aux droits des brevets ou à d'autres flexibilités ADPIC.

172. Si la Décision fait référence aux circonstances exceptionnelles de la COVID-19, il convient de souligner que les clarifications des dispositions ADPIC ne peuvent ni ne doivent être liées aux circonstances sans équivalent de cette pandémie. Il n'est pas nécessaire de justifier l'application des clarifications contenues dans la Décision par les circonstances exceptionnelles de la COVID-19, et cela vaut aussi pour leur durée.

173. Les effets pratiques de l'élargissement sur l'accès à des produits abordables de traitement et de diagnostic pour la COVID-19 dépendront de l'utilisation concrète qui est faite des dispositions de la Décision. Depuis l'adoption de la Décision, nous n'avons pas constaté une hausse significative de l'utilisation des flexibilités ADPIC, y compris pour les exportations de vaccins. Toutefois, le cas des traitements et des diagnostics pourrait différer du fait de la nature distincte de ces produits.

174. Les préoccupations relatives aux effets contraires sur les incitations à l'innovation, souvent soulevées en opposition à l'élargissement de la Décision, ne sont pas forcément pertinentes. En règle générale, l'impact de la Décision sur les incitations à l'innovation ne devrait pas être supérieur à celui des flexibilités ADPIC existantes. L'effet potentiel d'une dérogation concernant la prescription 31 f) ADPIC sur les incitations à l'innovation est spéculatif, surtout compte tenu de la faible probabilité qu'elle soit couramment invoquée dans la pratique.

175. Globalement, l'élargissement de la Décision peut être envisagé dans le cadre d'un effort visant à renforcer et à rationaliser la mise en œuvre et l'application des flexibilités ADPIC au niveau national. Les raisons motivant la limitation de la Décision à la production et à la fourniture de vaccins contre la COVID-19 tout en reportant son élargissement aux traitements et diagnostics ne sont jamais apparues clairement. Il n'a pas été moins crucial d'assurer l'accès aux traitements et aux diagnostics que l'accès aux vaccins. Il n'y a guère de raison de ne pas appliquer les mêmes mesures et flexibilités à tous les produits médicaux dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et, plus généralement, de la protection de la santé publique.

5.3 Mme Yangmu Huang, Directrice adjointe, Département de la santé mondiale, Professeure-chercheuse, Université de Beijing, Chine



176. Yangmu Huang est directrice adjointe, professeure-chercheuse et chargée de la supervision des études doctorales au Département de la santé mondiale de la Faculté de la santé mondiale de l'Université de Beijing. Ses recherches portent principalement sur la gouvernance de la santé mondiale, la R&D et la santé publique, et les urgences sanitaires, qui touchent surtout les populations vulnérables. Elle a organisé et pris part à des dizaines de projets de recherche nationaux et internationaux avec l'appui de la Fondation nationale chinoise pour les sciences naturelles, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), etc. Elle a publié plus de 60 articles dans des revues à comité de lecture, comme *The Lancet*. En tant que consultante senior de la délégation de la Chine, elle est invitée chaque année à participer à l'Assemblée mondiale de la santé et au Conseil exécutif de l'OMS. Elle a également été consultée par les ministères et commissions nationaux de Chine, comme la Commission nationale de la santé, ainsi que des organismes de l'ONU, etc. Suite à ses contributions et résultats, elle a reçu en 2019 le premier prix des jeunes leaders médecins, décerné par le Partenariat interacadémies.

5.3.1 Résumé de l'intervention

177. Depuis la fin des années 1970, les secteurs des diagnostics in vitro (DIV) et des médicaments modernes ont connu une forte croissance en Chine, et ont prospéré jusqu'à constituer tout l'écosystème de la chaîne d'approvisionnement en améliorant les capacités de R&D et en s'appuyant sur des marchés à croissance rapide, tout en s'affranchissant de la domination des entreprises

étrangères pour aboutir à une situation où les produits nationaux constituent une part de marché importante, surtout dans les segments moyen et inférieur du marché.

178. Au cours de la dernière décennie, la Chine a adopté plusieurs mesures relatives à la réglementation et à l'approbation, aux incitations en matière de R&D, à la fabrication et à la distribution ainsi qu'aux normes techniques afin d'accélérer le développement de qualité des diagnostics et des traitements médicaux. Grâce à toutes ces conditions favorables, des technologies et des DIV ont été mis au point pour un très grand nombre de maladies, les diagnostics immunologiques, moléculaires et biochimiques se partageant près de 75% du marché. Il reste cependant de nombreuses difficultés à régler dans le secteur du DIV en Chine. En amont, par exemple, les produits de matières premières importées dominent le marché des DIV, avec 87% en moyenne; dans le segment intermédiaire, les produits de fabrication nationale sont les plus courants sur le marché des tests immuno-enzymatiques, des diagnostics moléculaires et des diagnostics biochimiques, mais les segments plus avancés des diagnostics de nouvelle génération ou encore des tests aux points de soins restent dominés par les produits importés.

179. En ce qui concerne les traitements, le nombre de médicaments biologiques et chimiques qui sont approuvés en Chine augmente. En 2021, la Chine est devenue le deuxième marché pharmaceutique du monde. Toutefois, la proportion de fabricants biologiques qui dépendent l'innovation reste assez faible. Quant aux médicaments traditionnels chinois, la Chine a activement promu la recherche scientifique dans ce domaine, les essais cliniques ont connu une évolution à la hausse, et le pays a tissé un solide réseau coopératif avec plus de 20 pays.

180. En réponse à la pandémie de COVID-19, presque tous les départements compétents en Chine ont rapidement pris plusieurs mesures relatives à la réglementation et à l'approbation, aux incitations en matière de R&D et aux normes techniques, en s'appuyant sur les réglementations existantes et en renforçant les capacités du système. Toutes les mesures que la Chine a prises pour promouvoir l'innovation vaccinale contre la COVID-19, l'accessibilité et la protection des connaissances sont compatibles avec les réglementations et objectifs pertinents des organisations internationales. Grâce à toutes ces mesures de soutien, le nombre de demandes de brevet concernant des diagnostics COVID-19 a atteint un pic quatre mois après le début de l'épidémie. L'Office national de la propriété intellectuelle (SIPO) a spécialement ouvert un canal vert (ou examen accéléré) pour les demandes de brevet pertinentes. Plus de la moitié des brevets donnent lieu à un examen d'une durée de 1 à 6 mois, ce qui est nettement plus rapide que la durée moyenne d'examen (18,5 mois). En 2020 et 2021, la capacité de production des diagnostics a été multipliée par 21, en grande partie dans le domaine des tests à acide nucléique et des tests anticorps. Les exportations de DIV ont atteint 34,9 millions de RMB en 2020 et 84,6 millions en 2021. Lianhua Qingwen, qui représente les médicaments brevetés chinois, a obtenu des approbations réglementaires et/ou des licences d'importation dans quelque 30 pays et régions.

181. Toutes ces données factuelles provenant de Chine permettent de comprendre que des mesures de soutien et de réglementation robustes et prises en temps voulu sont indispensables pour promouvoir l'innovation et l'accès, à condition que le renforcement des capacités nationales de première ligne ait été bâti sur le long terme. Stimuler l'innovation et accélérer les approbations de brevets peut permettre de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques, sur la base de la R&D. L'examen de la R&D dans le domaine des technologies avancées prend beaucoup de temps, et les mesures de soutien ponctuelles ne suffisent pas à favoriser un développement technologique rapide. La R&D coopérative et le transfert de technologies permettent de mieux tirer parti des avantages dont disposent les différents pays pour protéger la santé et assurer l'équité. Quant à la Chine, elle s'est dotée de très solides mesures de soutien, d'une chaîne d'approvisionnement complète, de chaînes de fabrication de produits technologiques approfondies et d'une capacité de production adéquate. Toutefois, les avantages de sa capacité de production ne peuvent être pleinement exploités au service de la santé mondiale que si les nouvelles technologies et l'innovation sont soutenues.

182. Ensemble, soyons des défenseurs et garants déterminés pour relever les défis des maladies infectieuses émergentes.

5.4 M. William Fisher, professeur Wilmer Hale de droit de la propriété intellectuelle, Université de Harvard

183. William Fisher a obtenu son diplôme de premier cycle (en études américaines) à Amherst College et ses diplômes de deuxième et de troisième cycles (J.D. et Ph.D. en histoire de la civilisation américaine) à l'Université de Harvard. Entre 1982 et 1984, il a été clerc d'avocat, d'abord auprès du juge Harry T. Edwards de la Cour d'appel des États-Unis dans le ressort de D.C., puis de Thurgood Marshall, juge à la Cour suprême des États-Unis. Depuis 1984, il enseigne à la faculté de droit de Harvard, où il est désormais le professeur Wilmer Hale de droit de la propriété intellectuelle. En 2013, il a créé le cours en ligne CopyrightX, désormais propose chaque année à environ 1 000 étudiants dans le monde. En 2011, avec la professeure Ruth Okediji, il a créé un cours de même nature sur le droit des brevets et la santé publique mondiale, qui est désormais proposé chaque semestre en collaboration avec l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. Il est actuellement directeur de Global Access in Action, une organisation non lucrative basée à la faculté de droit de Harvard, dont la principale mission consiste à améliorer la santé publique dans les pays à revenu faible et intermédiaire.



5.4.1 Résumé de l'intervention

184. Les sept points qui suivent sont un mélange de mes propres avis sur la question dont est saisi le Conseil des ADPIC et un résumé des arguments les plus saillants des autres intervenants au cours de la session thématique.

- a. La décision que le Conseil envisage est de portée étroite. La dérogation existante constitue un modeste élargissement, limité aux vaccins contre la COVID-19, des flexibilités générales qui existent déjà en matière de licence obligatoire dans l'Accord sur les ADPIC. Ce qui est en jeu, c'est l'élargissement possible de ces flexibilités aux diagnostics et traitements liés à la COVID-19. Cela ne saurait être assimilé à un "affaiblissement" général de la protection des droits de propriété intellectuelle.
- b. Malgré l'étroitesse de la question, la décision que prendra le Conseil créera un précédent. La définition de la portée de la dérogation COVID-19 n'affectera pas seulement les tendances de l'innovation et de la répartition des produits liés à la COVID-19, mais aussi les tendances concernant les produits visant de futures pandémies. Ce n'est pas forcément un argument contre l'élargissement proposé, mais la reconnaissance de ses effets sur nos réponses aux crises futures.
- c. De nombreux intervenants lors de cette session thématique ont affirmé qu'une utilisation plus fréquente des licences volontaires serait plus utile que l'élargissement de la dérogation existante aux traitements et aux diagnostics. La plausibilité de cette affirmation est renforcée si les caractéristiques des licences volontaires sont spécifiées. Les licences que l'on peut appeler "licences volontaires axées sur l'accès" ("LVA") ont les caractéristiques suivantes:
 - i. Redevances nominales (généralement 5-10% des recettes des génériques s'agissant de produits finis);
 - ii. Vaste portée géographique des dispositions relatives au domaine d'utilisation;
 - iii. Mécanismes visant à ce que les prix des produits sous licence générique restent bas (par exemple, concurrence entre génériques et maintien sur les marchés des pays à revenu faible et intermédiaire de versions sous marque et à bas prix des médicaments en question);
 - iv. Dispositions imposant le transfert de technologie des acteurs délivrant la licence à ceux qui la reçoivent;
 - v. Mécanismes de contrôle de la qualité (y compris l'obligation faite aux titulaires de licences d'obtenir une préqualification de l'OMS, l'approbation de l'EMA ou une

approbation provisoire de la FDA – et mécanismes intégrés de surveillance après la mise sur le marché);

vi. Transparence

(On trouvera d'autres renseignements détaillés concernant les mérites des licences de ce type à l'adresse suivante: https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Report_v1.1.pdf.)

- d. Les LVA ont en effet des avantages importants par rapport aux licences obligatoires dans les zones où elles s'appliquent. En voici quelques-uns: a) le transfert de technologie rend plus efficaces et rapides la fabrication et la distribution de produits génériques que ce que permet la licence obligatoire; b) les LVA permettent à l'émetteur des licences de faire en sorte que les fabricants de génériques aient accès aux marchés adéquats dans les pays à revenu faible et intermédiaire – et donc d'accélérer le renforcement des capacités; c) la sélection judicieuse des titulaires de licence et l'établissement de partenariats de long terme améliore le contrôle de la qualité et, ainsi, réduit la prévalence des médicaments non conformes ou falsifiés dans les pays à revenu faible et intermédiaire et protège la réputation des émetteurs de licence; d) enfin, pour préserver une relation utile avec l'émetteur de leur licence, les titulaires de licence sont incités à respecter les restrictions contre le détournement. Plusieurs grands exemples illustrent ces avantages: la réduction drastique du nombre de morts du VIH en Afrique subsaharienne et la quasi-élimination de l'hépatite C en Égypte – l'un et l'autre résultats ayant été rendus possibles par l'utilisation pionnière des LVA par Gilead Sciences.
- e. Cependant, les LVA ne sont pas encore parvenues à répondre pleinement aux besoins sanitaires des pays à revenu faible et intermédiaire. Citons les cas suivants d'échec, déjà dûment soulevés par d'autres intervenants à la session thématique: la résistante de longue date de Moderna à utiliser les LVA pour son vaccin contre la COVID-19; les prix élevés et les strictes limitations du domaine d'utilisation qui ont jusqu'ici limité les avantages des LVA concernant les traitements contre la COVID-19; et l'utilisation limitée des LVA s'agissant des anticorps monoclonaux visant d'autres maladies que la COVID-19 (sujet d'une conférence récemment organisée par le Medicines Patent Pool (MPP)). En clair, les LVA ne doivent pas être considérées comme une panacée.
- f. L'élargissement de la dérogation existante aux diagnostics et traitements COVID-19 pourrait aider à atténuer la COVID-19 et les futures pandémies de deux façons: a) il permettrait aux gouvernements des pays à revenu faible et intermédiaire d'utiliser les licences obligatoires pour combler les lacunes lorsque les détenteurs de droits de propriété intellectuelle refusent d'utiliser des LVA; b) et, point tout aussi important, la capacité des gouvernements des pays à revenu faible et intermédiaire à utiliser des licences obligatoires en dernier recours inciterait davantage les acteurs innovants à utiliser les LVA.
- g. Si possible, le Conseil devrait également envisager d'autres manières d'encourager les investisseurs à utiliser davantage les LVA. Ces stratégies alternatives pourraient notamment consister à:
 - i. Mettre en œuvre des programmes éducatifs pour mieux faire connaître au grand public les mesures dites "flexibilités ADPIC" dont les pays à revenu faible et intermédiaire peuvent déjà disposer – renforçant du même coup la marge d'action de leurs gouvernements dans les négociations ou l'utilisation des LVA;
 - ii. Interdire les représailles (soit de la part des gouvernements de pays à revenu élevé soit de la part de firmes pharmaceutiques innovantes) contre les gouvernements de pays à revenu faible et intermédiaire qui font usage de ces flexibilités.
 - iii. Fournir un soutien institutionnel aux programmes d'apprentissage, qui ont démontré qu'ils constituaient le mécanisme de transfert de technologie le plus efficace – et réduire ainsi les charges administratives que les LVA font peser sur les acteurs qui les émettent.