

### Covid 19 et biens communs mondiaux : nouvelles actions pour transférer les technologies et suspendre les droits intellectuels

Maurice Cassier

#### ▶ To cite this version:

Maurice Cassier. Covid 19 et biens communs mondiaux : nouvelles actions pour transférer les technologies et suspendre les droits intellectuels. La vie de la recherche scientifique, 2021, 426, pp.55-58. halshs-03453764

### HAL Id: halshs-03453764 https://shs.hal.science/halshs-03453764

Submitted on 28 Nov 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# <u>Vie de la Recherche Scientifique n°426 / juillet - août - septembre 2021, p 55-58</u>

Covid 19 et biens communs mondiaux : nouvelles actions pour transférer les technologies et suspendre les droits intellectuels

#### Maurice Cassier, CERMES3, CNRS

Le 7 octobre dernier, la société de biotechnologie Moderna, qui produit son vaccin jusqu'ici quasi-exclusivement aux Etats-Unis et en Europe pour les marchés des pays à hauts revenus, annonçait sa volonté d'implanter une usine en Afrique, « dans un délai de 2 à 4 ans », avec un investissement de \$500 M et une capacité de production de 500 M de doses<sup>1</sup>. Dans sa présentation du projet, Stéphane Bancel, directeur exécutif de la firme a déclaré « qu'il y a eu des inégalités dans l'accès mondial aux vaccins contre le Covid-19, et "nous voulons pouvoir nous assurer que cela ne se reproduise plus" (The Wall Street Journal, 7 octobre). On se rappelle le 6 mai dernier la déclaration de S Bancel au Financial Times pour indiquer que la déclaration de Joe Biden « ne l'avait pas privé d'une « seule minute de sommeil », qu'elle ne changeait rien pour Moderna, et «qu'il n'y avait pas suffisamment de sites de production ou de travailleurs qualifiés pour pouvoir augmenter rapidement l'offre de vaccins à ARNm tels que ceux de Moderna .. » (Financial Times du 6 mai 2021). Pressée par l'administration Biden de distribuer davantage de doses dans les pays à bas revenus, eu égard aux financements publics massifs attribués par le gouvernement des Etats-Unis à la société de biotechnologie, et par la campagne pour la suspension ou le partage de sa propriété intellectuelle<sup>2</sup>, Moderna tente de faire la part du feu en annonçant la création d'une usine en Afrique. La presse internationale ne s'y trompe pas : il s'agit de répondre à la critique relative à l'inégalité d'accès aux vaccins et l'annonce ne répond pas à l'urgence : « But that does not answer calls from African leaders and activists to waive patent laws that would give more drugmakers access to details on how coronavirus vaccines are produced. It also does not address the continent's immediate Covid-19 vaccine shortages » (New York Times du 7 octobre 2021). En juillet dernier, Pfizer et BioNTech ont pour leur part annoncé la conclusion d'un accord avec le laboratoire sud-africain

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://www.wsj.com/articles/moderna-to-build-vaccine-manufacturing-plant-in-africa-11633586400

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> La Fondation Public Citizen souligne que le vaccin de Moderna doit beaucoup aux chercheurs des NIH et appelle le gouvernement des Etats-Unis, qui détient ou co-détient plusieurs brevets à les partager sur la plateforme C-TAP (Covid-Technology Access Plateform) de l'OMS: The NIH vaccine. Zain Rizvi, Public Citizen, June 25 2020.

Biovac pour fabriquer sur place (à partir de la substance active produite dans les usines en Europe qui sera importée) et délivrer un vaccin à ARNm<sup>3</sup>. Quelques semaines auparavant, l'OMS et le Medicines Patent Pool d'UNITAID établissaient un accord avec le gouvernement sud-africain, les CDC d'Afrique, et deux firmes locales, pour créer une plateforme de transfert de technologie et produire sur place un vaccin ARN, de la substance active à la formulation et embouteillage. Plus généralement, alors que la demande de levée des droits intellectuels à l'OMC demandée par l'Inde et l'Afrique du sud est toujours bloquée par la position européenne, des initiatives pour transférer les technologies dans les PVD, qui émanent de l'OMS ou des chercheurs qui les ont inventées au NIH et à l'Université de Pennsylvanie<sup>4</sup>, avancent. Avant d'étudier ces initiatives concrètes de transfert de technologie, qui démontrent la faisabilité d'aboutir à une nouvelle carte de la production des vaccins dans les différentes régions du monde, ainsi que l'aiguisement des demandes de suspension des brevets et des secrets commerciaux sur les vaccins, je reviens sur l'énorme flux de profits et l'accumulation de capital qui a lieu, unique dans l'histoire économique des vaccins

## 1) Revenus, profits et cartes de production des monopoles industriels de Moderna et Pfizer-BioNTech

En juillet dernier, Moderna a publié ses comptes du premier semestre 2021 et ses résultats, en termes de croissance des revenus commerciaux et de profitabilité, sont singulièrement élevés dans le champ de l'économie des vaccins réputée moins rentable que celle du médicament. Rappelons que Moderna figure parmi les fabricants de vaccins les plus aidés par des financements publics de l'Agence de recherche médicale la BARDA (presque \$1 Md en 2020 pour développer son vaccin)<sup>5</sup> et par les contrats de pré-commande du programme WARP SPEED (\$4,1 Md en 2020 qui ont permis notamment de financer les investissements de création des lignes industrielles). Cette société de taille moyenne (800 salariés en 2020 et 1800 en 2021) qui était structurellement déficitaire jusqu'en 2020 (elle ne disposait d'aucun produit sur le marché) a engrangé \$7,1 Mds de vente de son vaccin au premier semestre 2021 et \$4 Mds de bénéfice net, soit un taux de marge net de plus de 60%. Moderna devrait engranger pour l'année entière en 2021 \$20 Mds de revenus commerciaux pour un bénéfice net de 12,5 Mds. Les prévisions de chiffres d'affaires et de bénéfice net d'ici 2023 sont très élevées si bien que le flux total de profit sur 3 ans serait de \$26 Mds. La profitabilité et l'accumulation du capital sont donc considérables,

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding

 $<sup>^4</sup>$  <u>https://www.nature.com/articles/d41586-021-01426-9</u> : "The covid vaccine pionner behind first southiest' MRNA shot"

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding

comparables à aux résultats de la société Gilead Sciences qui défraya la chronique avec les prix de son médicament contre l'hépatite C, le Sovaldi, mis sur le marché en 2014 et qui déstabilisa les comptes de la Sécurité Sociale en France et des payeurs publics dans le monde. La capitalisation boursière de Moderna (\$170 Mds en octobre 2021) est aujourd'hui supérieure à celle des multinationales Sanofi ou Glaxo.

Le monopole établi sur le vaccin Pfizer-BioNTech (en fait le vaccin fut développé par la société de biotechnologie allemande BioNTech, en collaboration avec l'Université de Pennsylvanie, avec l'aide des financements publics du gouvernement allemand et de la Banque Européenne d'Investissement) est tout aussi profitable. Pfizer a annoncé des revenus commerciaux de \$33, 5 Mds de chiffre d'affaires pour l'année 2021 pour une production de 2,1 Mds de doses. Au terme de l'accord entre Pfizer et BioNtech, les deux firmes se partagent les profits : les prévisions de revenus de BioNTech en 2021 sont de \$16,7 Mds et le profit engrangé sera de \$8,8 Mds. A l'instar de Moderna, la capitalisation boursière de BioNTech s'est envolée (\$52 Mds en octobre 2021). L'emprise du vaccin Pfizer-BioNTech sur le marché vient aussi des capacités industrielles et commerciales de la multinationale qui s'est alliée à la société de biotechnologie allemande.

Or, les monopoles et les profits de Pfizer et Moderna tendent à se renforcer notablement : 1) l'élargissement des indications vers les classes d'âge les plus jeunes et les vaccins de rappel augmentent fortement la demande et les perspectives de revenus, 2) les vaccins à ARN tendent à se substituer aux autres technologies utilisées : ainsi le Royaume-Uni a choisi le vaccin Pfizer pour les vaccins de rappel au lieu de l'AstraZeneca ; il en va également de l'Australie ; le Brésil se tourne aussi vers le vaccin Pfizer qui s'avère plus efficace que le vaccin chinois utilisé pour les premières vaccinations ; il en va ainsi de la Turquie, de l'Argentine, etc. ; 3) les deux vaccins à ARNm potentiellement concurrents de Pfizer et Moderna ont été abandonnés, en dépit de résultats prometteurs (Sanofi) ou se sont avérés insuffisamment efficaces (Curevac). Si bien que les deux compagnies en position de duopole tablent sur des augmentations de prix, déjà mises à exécution en août dernier en Europe<sup>6</sup>.

Confrontés à la pression internationale en faveur du partage des doses de vaccins (via des dons ou des achats via le mécanisme Covax), Pfizer et Moderna ont été amenés à élargir la géographie de leur production, initialement très concentrée aux Etats-Unis et en Europe. Pfizer a annoncé cet été des accords avec des firmes locales au Brésil et en Afrique du sud : au Brésil, il s'agit d'un fabricant de génériques qui n'avait jamais produit de vaccins (Europharma)<sup>7</sup> et en Afrique

 $<sup>\</sup>frac{6}{\text{https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/covid-pfizer-et-moderna-augmentent-le-prix-de-leurs-vaccins-en-europe-1336262}$ 

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> https://businesshala.com/pfizer-taps-brazil-produce<u>r-to-expand-vaccines-in-latin-america/</u>

du sud, il s'agit d'un fabricant de vaccins semi-public créé en 2013 à l'initiative du gouvernement sud-africain (Biovac)<sup>8</sup>. Dans les deux cas, les fabricants locaux se chargeront du « fill and finish » tandis que la substance active sera produite en Europe et importée. On sait aussi que BioNTech a noué une alliance stratégique avec un producteur en Chine dès le printemps 2020. Quant à Moderna, jusqu'ici centrée sur les marchés des pays riches, elle vient d'annoncer une future implantation en Afrique, non encore localisée. Il faut souligner que Pfizer autant que Moderna entendent contrôler strictement l'expansion internationale de la fabrication de leurs vaccins, par le moyen de contrats avec des producteurs locaux pour Pfizer ou d'investissements directs pour Moderna, et refusent tout versement de leurs technologies sur les plateformes de partage des droits et des savoirs créées par l'OMS.

# 2) L'initiative de transfert des technologies des vaccins ARNm de l'OMS et du Medicines Patent Pool : copier le vaccin Moderna en Afrique du sud

En avril 2021, l'OMS a lancé une initiative visant la création de plateformes à ARNm dans les différentes régions du monde dans le but à la fois d'augmenter la capacité de production des vaccins et aussi de mieux la répartir afin que chaque région soit en mesure de répondre à ses besoins sanitaires et aux cycles de la pandémie<sup>9</sup>. Cette action part du constat, déjà observé pendant les pandémies de grippe des années 2005 et 2009, que les pays en développement ne peuvent pas accéder ou avec retard aux vaccins principalement produits au nord, dès lors qu'ils sont en concurrence avec les pays à hauts revenus pour les contrats de précommande des vaccins. Il s'agit aussi de dépasser les restrictions d'importations imposées par tel ou tel pays pour privilégier la protection de sa population (par exemple l'interruption des livraisons des vaccins AZ par les laboratoires indiens à destination de l'Afrique suite à la flambée épidémique du printemps 2021 en Inde). L'OMS a accumulé une expérience dans le transfert des technologies vaccinales avec les PVD depuis le lancement d'un premier programme en 2007 pour le vaccin grippe<sup>10</sup>. Elle puise dans cette expérience pour les vaccins covid et c'est du reste le même expert de l'OMS, Martin Friede, qui a

<sup>8</sup> https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizerbiontech-strike-south-africa-covid-19-manufacturing-deal-with-biovac-2021-07-21/

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> <a href="https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing">https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing</a>

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Martin Friede and others, WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer Vaccine, 2011 Jul 1;29 Suppl 1

piloté le transfert des vaccins grippe et qui coordonne les hubs de transfert des vaccins covid.

Le mécanisme de ces hubs, à implanter dans différents pays, est le suivant : il vise à identifier des firmes pharmaceutiques (pas exclusivement des producteurs de vaccins) qui joueront le rôle de receveur et de développeur de la technologie, à charge pour elles de redistribuer dans le pays ou la région la technologie à d'autres fabricants qui produiront le vaccin à grande échelle pour une distribution locale et régionale. Le développeur jouera le rôle de centre de formation des techniciens des industriels producteurs. Il s'agit simultanément de mobiliser des donneurs de la technologie, les propriétaires des droits et des savoirs sur les vaccins, et/ou des inventeurs et chercheurs qui ont contribué à leur développement (par exemple, l'OMS entend aujourd'hui mobiliser les chercheurs de l'Université de Pennsylvanie et des NIAID aux Etats-Unis qui ont fortement contribué à l'invention de ces technologies vaccinales). La contribution des industriels qui ont développé et qui produisent à grande échelle serait essentielle dès lors qu'ils ont engrangé des savoir-faire précieux pour appliquer et transférer ces technologies.

Pourquoi privilégier les technologies ARNm (même si le projet inclut les différentes technologies de vaccins covid)? Tout d'abord en raison de leur efficacité élevée, y compris face aux variants rencontrés jusqu'ici ; ensuite, en raison de la flexibilité de la technologie, qui peut rapidement s'adapter à l'émergence de nouveaux variants ; également, ces technologies peuvent être implantées chez des fabricants pharmaceutiques qui n'ont pas jusqu'ici produit de vaccins ; le délai d'implantation et le coût en capital sont plus réduits, malgré la sophistication de la technologie ; certains composants de la technologie sont libres de droits dans certains pays.

En juin 2021, quelques mois après le lancement, l'OMS avait reçu 19 demandes de transfert émanant des différentes régions du monde. Le premier accord d'installation d'une plateforme ARNm a été signé le 22 juin 2021 en Afrique du sud entre l'OMS, le Medicines Patent Pool, le Medical Research Council d'Afrique du sud, les Centres de Contrôle et de prévention des Maladies (CDC) en Afrique, et deux sociétés de biotechnologie, Afrigen Biologics and Vaccines et Biovac<sup>11</sup>. Afrigen sera le développeur de la technologie aux standards internationaux et le centre de formation pour les autres firmes potentielles; Biovac sera le premier fabricant pour produire à grande échelle le vaccin pour la région. Lors de la signature, le président d'Afrique du sud insista sur l'importance d'une production locale : « Africa now understood that doses would "never come" from elsewhere in time to save lives »<sup>12</sup>.

Moderna a été sollicité par l'OMS mais sans succès : «The talks have not yielded any results," Martin Friede, WHO Initiative for Vaccine Research

-

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> https://uk.news.yahoo.com/establish-first-vaccine-tech-transfer-023612302.html

coordinator" (Reuters, 14 septembre 2021). Si bien que l'OMS et le MPP ont décidé de copier la technologie Moderna en Afrique du sud, sans la contribution du détenteur des brevets et savoir-faire. Martin Friede de l'OMS et Marie Paule Kieny présidente du MPP ont explicité le choix du vaccin Moderna par l'abondance de l'information disponible et par le fait que la firme avait annoncé en 2020 qu'elle ne ferait pas valoir ses brevets face à des tiers le temps de la pandémie. Toutefois, en l'absence d'échanges directs avec le détenteur de la technologie, la duplication du vaccin prendra plus de temps : 18 à 24 mois au lieu de 6 à 12 mois. Il faudra aussi effectuer les essais cliniques pour mettre le vaccin sur le marché. Une des singularités du projet est qu'il prévoit d'implanter sur place à la fois la technologie de production de la substance active et les opérations de formulation et d'embouteillage du vaccin, tandis que la stratégie de Pfizer appliquée au Brésil et en Afrique du sud maintient la production de la substance active en Europe ou aux Etats-Unis. Il faut rappeler que l'Afrique du sud offre des conditions favorables à l'accueil de ces technologies : elle dispose d'une industrie pharmaceutique importante et d'institutions scientifiques bien équipées<sup>13</sup>; le gouvernement conjugue une stratégie de production locale et une politique de contestation des droits intellectuels exclusifs : l'Afrique du sud est l'initiateur avec l'Inde de la demande de dérogation des droits de propriété intellectuelle à l'OMC.

Concluons en indiquant que d'autres plateformes de technologie ARNm sont en préparation en Asie du sud-est et en Amérique latine : dernièrement, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) a choisi deux laboratoires comme sites d'accueil de telles plateformes : le laboratoire Biomanguinhos, un des deux grands producteurs publics de vaccin du Brésil, et un laboratoire privé en Argentine, Sinergium Biotech. <sup>14</sup>

Si les plateformes ARNm de l'OMS peuvent être déployées en partie indépendamment de la levée des droits intellectuels, comme en Afrique du sud, il est évident qu'une telle mesure multiplierait les opportunités et l'efficacité de ces plateformes.

## 3) L'aiguisement des revendications de levée des brevets et des secrets industriels

Il faut rappeler que la demande de levée des droits de propriété intellectuelle portée par l'Inde et l'Afrique du sud recouvre à la fois les brevets ainsi que les secrets commerciaux sur les savoirs industriels nécessaires pour produire les vaccins et sur les données confidentielles des essais cliniques nécessaires pour les

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Pelletan, Charlotte. 2019. "Le Médicament, l'Etat et Les Marchés : La Co-Construction de l'industrie Pharmaceutique et de l'Etat En Afrique du Sud." Thèse de doctorat en sciences politiques, Université de Bordeaux, 687 p.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> https://prais.paho.org/en/paho-selects-centers-in-argentina-brazil-to-develop-covid-19-mrna-vaccines/

faire enregistrer auprès des autorités de santé. L'objection qui est souvent avancée pour écarter d'emblée la demande de dérogation en discussion à l'OMC, au motif qu'elle ne traiterait pas du savoir-faire, n'est donc pas fondée. Rappelons que les accords sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) contiennent un article relatif aux « renseignements non divulgués » et prévoient que le secret peut être levé « «si cela est nécessaire pour protéger le public » (article 39). La négociation d'une dérogation à l'OMC englobera à la fois les brevets et le secret sur les savoir-faire et données associés.

Pour autant, il faut se souvenir de la résistance opposée par les laboratoires propriétaires à la demande de levée des droits intellectuels : en mai dernier, la banque Morgan, actionnaire de Moderna, déclare : «Morgan Stanley analysts said they "do not see significant practical implications" from the IP waiver, since they believed the World Trade Organization had no power to force Moderna to teach other manufacturers how to make the vaccine" (Financial Times, 6 may 2021).

On peut objecter que les accords ADPIC de l'OMC prévoient bien une possibilité de lever le secret et qu'ils obligent les Etats des pays développés à encourager leurs institutions scientifiques et leurs industriels à transférer leur technologie pour créer une base technologique solide dans les PVD : « « 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 » (art 66.2).

Toutefois, compte tenu des intérêts économique en jeu, il apparaît que la volonté politique doit aider le droit à s'accomplir. On peut envisager deux voies d'action : 1) les gouvernements peuvent inscrire une obligation de transfert de technologie et de partage des savoir-faire dans les contrats de pré-achat qu'ils négocient avec les laboratoires : le marché des vaccins est essentiellement fondé sur les achats des gouvernements et les contrats publics peuvent être un puissant instrument d'action ; c'est le sens de la conclusion de l'expertise juridique demandée par la gauche unitaire européenne au Parlement européen (GUE/NGL) au printemps dernier : « Advanced Purchased Agreement and other financial contributions to vaccine development should require the proactive sharing of IP and technology with producers elsewhere »<sup>15</sup> ; 2) les actions combinées de la centaine de pays qui soutiennent la demande de dérogation des droits intellectuels à l'OMC, des Parlements, de la société civile, des experts du droit<sup>16</sup> et de la santé publique, des scientifiques, sont susceptibles, comme au temps de l'épidémie du VIH/sida, de surmonter l'opposition des laboratoires pharmaceutiques.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> "Advanced purchase agreements for covid-19 vaccines. Analysis and comments", Pascale Boulet, Ellen'T Hoen, Katrina Perehudoff, Kaitlin Mara, Ernest Tan, July 2021, 58 p.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Cf. la lettre de la London School of Economics publiée en août dernier : https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=3885568