

Mémoire présenté au Comité permanent des affaires étrangères et du
développement international de la Chambre des communes dans le cadre de son
étude sur l'équité vaccinale et les droits de propriété intellectuelle

Le 29 avril 2022

Soumis par Moderna Biopharma Canada

Monsieur Sven Spengemann, député
Président du Comité permanent des affaires étrangères et du développement international de la
Chambre des communes

Objet : Étude sur l'équité vaccinale et les droits de propriété intellectuelle

À titre de présidente et directrice générale de Moderna Canada et au nom de notre équipe mondiale de scientifiques et de chercheurs, je tiens à vous remercier, ainsi que le Comité, d'avoir entrepris cette étude sur l'équité vaccinale et les droits de propriété intellectuelle.

Stratégie mondiale de santé publique de Moderna

Nous sommes heureux d'avoir l'occasion de vous informer des récents progrès réalisés par notre entreprise pour soutenir l'équité mondiale en matière de santé, et sommes fermement convaincus que le changement n'est possible que si nous prenons des mesures efficaces et travaillons de concert avec nos partenaires au sein des gouvernements, des organismes de santé, des organismes de recherche et d'autres entités du secteur et sans but lucratif.

Moderna estime également que nous devons tous en faire plus. Pour notre part, nous avons récemment annoncé un nouveau programme visant à partager plus largement notre technologie avec les pays en développement, notamment par le biais de trois nouvelles initiatives visant à faire progresser les vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses. Tout d'abord, Moderna a annoncé son engagement à étendre son portefeuille de santé publique mondiale à 15 programmes de vaccins ciblant des agents pathogènes prioritaires¹ qui menacent la santé mondiale, en faisant passer ces vaccins au stade clinique d'ici 2025. Moderna accordera la priorité aux efforts de développement contre les agents pathogènes désignés comme constituant des menaces persistantes pour la santé mondiale, notamment le VIH, la tuberculose (TB) et le paludisme, les maladies tropicales négligées et les agents pathogènes prioritaires désignés par l'OMS et la CEPI. Deuxièmement, pour accélérer la recherche dans le but de mettre au point des vaccins additionnels, Moderna a lancé un nouveau programme, mRNA Access, qui permettra aux chercheurs d'utiliser la technologie ARNm de Moderna pour étudier de nouveaux vaccins contre les maladies infectieuses émergentes ou négligées. Troisièmement, Moderna étend son engagement, dans le cadre de la garantie de marché (AMC) Covax de Gavi, à ne jamais faire valoir ses brevets sur les vaccins contre la COVID-19 pour 92 pays à revenu faible ou intermédiaire.

1. Portefeuille mondial de santé publique

Moderna a consacré une décennie à affiner sa plateforme d'ARNm pour accélérer le rythme et le succès des médicaments à base d'ARNm. La rapidité, l'échelle et la flexibilité de cette plateforme sont particulièrement adaptées pour répondre de façon rapide à la Maladie X. Les premiers programmes cliniques mis en place par l'entreprise pour lutter contre la grippe pandémique, le chikungunya et le virus Zika témoignent d'un engagement de longue date envers la préparation aux pandémies et la santé mondiale.

¹ Moderna s'attend à ce que les 15 pathogènes comprennent le virus Chikungunya, la COVID-19, la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, la dengue, la maladie à virus Ebola, le VIH, le paludisme, la maladie à virus de Marburg, la fièvre de Lassa, le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (CoV-SRMO), les maladies à virus Nipah et henipavirus, la fièvre de la vallée du Rift, le syndrome de fièvre sévère avec thrombocytopenie, la tuberculose et le Zika.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) ont lancé des appels à l'action pour développer des vaccins contre les agents pathogènes prioritaires qui constituent une menace pour la santé publique. Le portefeuille clinique de Moderna comprend déjà des vaccins contre la COVID-19, le VIH et les virus Nipah et Zika, et la stratégie de santé publique mondiale élargie de l'entreprise fera progresser les programmes contre les autres pathogènes d'ici 2025. Moderna poursuit également son approche de vaccins prototypes et utilise des versions préliminaires de vaccins mis au point pour lutter contre différents virus représentatifs, celles-ci pouvant être rapidement adaptées pour cibler d'autres agents pathogènes apparentés afin de se préparer à la Maladie X². La valeur de cette approche du vaccin prototype a été démontrée lorsque les premières recherches sur le SARS-CoV-1 et le SRMO ont permis à Moderna de réagir rapidement au SARS-CoV-2. Moderna s'engage à poursuivre la recherche et le développement précoce en vue de la préparation à une pandémie par le biais d'une approche prototype par pathogène et la création de banques de vaccins.

2. Programme mRNA Access, mis en place par Moderna

Afin d'accroître davantage l'impact potentiel des vaccins à ARNm, le programme mRNA Access permettra à des partenaires mondiaux d'avoir accès aux capacités de fabrication préclinique et à l'expertise en recherche et développement de Moderna afin d'explorer ensemble la possibilité de développer des vaccins à base d'ARNm pour s'attaquer aux plus importantes menaces de santé publique dans le monde. Dans le cadre de ce programme, les chercheurs des institutions partenaires sont invités à tirer profit de la plateforme ARNm de Moderna afin de mettre au point des médicaments à base d'ARNm pour les maladies négligées existantes. Ce programme s'appuiera sur les capacités de développement précoce de Moderna pour accélérer le développement de vaccins. Le programme mRNA Access permettra également aux scientifiques du monde entier d'explorer de nouvelles conceptions de vaccins contre des familles virales prototypes afin de se préparer à la Maladie X. Les partenaires de mRNA Access travailleront en vue d'accélérer l'innovation et de mettre au point de nouveaux vaccins et médicaments pour les maladies infectieuses émergentes et négligées, par le biais de la recherche collaborative et du développement préclinique. Nous avons récemment annoncé que l'Université McGill était la première université canadienne à rejoindre le programme mRNA Access.

3. Mise à jour de l'engagement de Moderna en matière de brevets

Moderna procède à l'actualisation de son engagement en matière de brevets, dans le cadre de la garantie de marché (AMC) Covax de Gavi, afin de ne jamais faire valoir ses brevets sur les vaccins contre la COVID-19 pour 92 pays à revenu faible ou intermédiaire.

Pour souligner davantage l'engagement de Moderna à l'égard des pays à revenu faible et moyen, et dans le cadre du soutien continu de l'entreprise pour atteindre l'équité mondiale en matière de santé, Moderna procède actuellement à l'actualisation de son engagement en matière de brevets, dans le cadre de la garantie de marché (AMC) Covax de Gavi, afin de ne jamais faire valoir ses brevets sur les vaccins contre la COVID-19 pour 92 pays à revenu faible ou intermédiaire, à condition que les vaccins fabriqués soient uniquement destinés à être utilisés dans ces 92 pays visés par l'AMC.

² La « maladie X » a été nommée par l'OMS pour désigner une épidémie internationale grave susceptible d'être causée par un pathogène actuellement inconnu et d'entraîner des maladies humaines. <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts>

Dans les autres pays non concernés par l'AMC, l'approvisionnement en vaccins n'est plus un obstacle à l'accès, et l'entreprise espère que ceux qui utilisent les technologies brevetées par Moderna dans ces pays respecteront la propriété intellectuelle de l'entreprise. Moderna reste disposée à accorder aux fabricants de ces pays une licence pour sa technologie relative aux vaccins contre la COVID-19 à des conditions commercialement raisonnables, ce qui permettra à l'entreprise de continuer à investir dans la recherche afin de mettre au point de nouveaux vaccins, de se préparer à la prochaine pandémie et de répondre à d'autres besoins médicaux urgents non satisfaits.

Renforcer les capacités au Canada et ailleurs dans le monde

Au cours des deux dernières années, Moderna a eu l'occasion de collaborer avec un certain nombre de ministères et organismes gouvernementaux, notamment Santé Canada, Affaires mondiales Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, en vue de protéger les Canadiens contre la pandémie de COVID-19. Bien que ces partenariats ont permis de soutenir avec succès une campagne de vaccination sans précédent et ont témoigné d'une efficacité et d'une flexibilité remarquables, Moderna estime également que des leçons doivent être tirées de l'expérience canadienne et mondiale concernant la pandémie.

Moderna est tout à fait d'accord avec l'objectif consistant à sortir de la pandémie avec un meilleur accès aux médicaments innovants. À notre avis, la biofabrication au Canada et ailleurs dans le monde doit faire partie des activités mises en place pour se préparer à de futures pandémies. Moderna est très heureuse de contribuer, grâce à son partenariat annoncé avec le gouvernement fédéral, à la nouvelle capacité nationale au Canada. Au cours des prochaines années, Moderna investira dans une usine de fabrication de pointe au Canada pour produire des vaccins à ARNm afin d'assurer une source sûre et fiable de vaccins pour l'avenir, tant pour combattre la COVID-19 que d'autres maladies. Nous espérons que cette infrastructure aidera le Canada à se doter d'une base solide de capacités de réaction rapide en cas de pandémie.

Nous pensons également que cette possibilité d'accroître la capacité d'intervention et de soutenir un accès équitable aux traitements et aux vaccins ailleurs dans le monde est un objectif que nous devons aborder collectivement. À cet égard, notre entreprise a annoncé au début du mois de mars la construction d'une usine à la fine pointe de la technologie en Afrique, où seront produites jusqu'à 500 millions de doses de vaccins par année. Moderna prévoit investir jusqu'à 500 millions de dollars dans cette nouvelle installation qui se concentrera sur la fabrication de substances pharmaceutiques sur le continent africain, pour le continent africain. Les activités de l'usine pourraient également être étendues de façon à inclure le remplissage et la finition ainsi que le conditionnement sur place. En parallèle, Moderna travaille aussi sur des projets qui permettront le remplissage de doses de son vaccin contre la COVID-19 en Afrique dès l'année prochaine.

Nous nous engageons à contribuer à combler le « dernier kilomètre »

Le Comité a également entendu des témoignages portant sur le défi que constitue la distribution des vaccins. Nous reconnaissons que la distribution du « dernier kilomètre » demeure un obstacle important pour remédier aux problèmes d'accès aux vaccins. Bien que Moderna ne puisse résoudre ce problème à elle seule, nous sommes disposés à collaborer avec les personnes et entités qui sont en mesure de mettre en œuvre une solution sur le terrain pour nous aider à garantir que les doses arrivent

là où elles sont nécessaires. Pour sa part, Moderna cherche une solution technologique pour combler le déficit d'accès, notamment en travaillant sur une version de prochaine génération de son vaccin contre la COVID-19, l'ARNm-1283, qui pourrait être conservé uniquement au réfrigérateur, afin que les pays en développement ne soient pas confrontés aux exigences de stockage rigoureuses liées à la chaîne du froid qui sont nécessaires pour les vaccins à ARNm actuels.

En terminant

Nous vous remercions à nouveau de nous avoir donné cette occasion d'informer le Comité des mesures prises par Moderna pour améliorer l'équité en matière de vaccins et l'accès à la propriété intellectuelle dans le monde. Le travail de votre comité est d'une importance vitale pour mieux comprendre les problèmes actuels et les mesures que le Canada peut prendre pour continuer à jouer son rôle de chef de file mondial dans l'amélioration de la santé publique.

Cordialement,

Patricia Gauthier

Patricia Gauthier, présidente et directrice générale

Moderna Biopharma Canada

À propos de Moderna

En plus de dix ans, depuis sa création, Moderna est passée d'une entreprise au stade de la recherche scientifique faisant avancer des programmes dans le domaine de l'ARN messager (ARNm) à une entreprise disposant d'un portefeuille clinique diversifié de vaccins et de produits thérapeutiques dans sept modalités, d'un large portefeuille de propriété intellectuelle dans des domaines tels que l'ARNm et la formulation de nanoparticules lipidiques, ainsi que d'une usine de fabrication intégrée qui permet une production clinique et commerciale rapide à grande échelle. Moderna entretient des alliances avec un large éventail de collaborateurs gouvernementaux et commerciaux nationaux et étrangers, ce qui a permis la poursuite d'une science révolutionnaire et la mise à l'échelle rapide de la fabrication. Plus récemment, les capacités de Moderna ont été réunies pour permettre l'utilisation autorisée et l'approbation de l'un des vaccins les plus précoces et les plus efficaces pour combattre la pandémie de COVID-19. Au début de l'année 2020, Moderna a entrepris le développement d'un vaccin contre le SRAS-CoV-2 et, en onze mois, après avoir démontré son innocuité et son efficacité cliniques, le vaccin de Moderna contre la COVID-19 a été autorisé. Depuis, des centaines de millions de personnes dans le monde ont reçu le vaccin. La plateforme ARNm de Moderna s'appuie sur des avancées constantes dans la science fondamentale et appliquée de l'ARNm, la technologie d'administration et la fabrication, et a permis le développement de traitements et de vaccins pour les maladies infectieuses, l'immuno-oncologie, les maladies rares, les maladies cardiovasculaires et les maladies auto-immunes. Moderna a été nommée meilleur employeur du secteur biopharmaceutique par *Science* au cours des sept dernières années.