

LE MIEUX NE DEVRAIT PAS ÊTRE L'ENNEMI DU BIEN — CE QUE LE CANADA PEUT FAIRE *AUJOURD'HUI, DEMAIN ET LA SEMAINE PROCHAINE* POUR AMÉLIORER L'ACCÈS ÉQUITABLE AUX MOYENS D'INTERVENTION BIOPHARMACEUTIQUES LIÉS À LA COVID-19

Mémoire présenté au Comité permanent des affaires étrangères et du développement international de la Chambre des communes (FAAE)

Matthew Herder, JSM, LL.M.

Directeur, Institut de droit de la santé, École de droit Schulich
Professeur agrégé, Département de pharmacologie
Université de Dalhousie

Le 3 mai 2022

Objet : Équité vaccinale et droits de propriété intellectuelle

Mesdames et Messieurs les membres du Comité,

Il existe d'abondantes preuves d'un accès inéquitable à divers moyens d'intervention biopharmaceutiques utilisés dans la lutte contre la COVID-19. Cela ne concerne pas que les vaccins, mais également des médicaments antiviraux, des tests diagnostiques et diverses composantes de ces produits¹. Comme l'expliquaient récemment Yamey et coll., dans le *British Medical Journal*, l'accès inéquitable est enchâssé à chaque étape du système biopharmaceutique, de la production et de l'attribution à l'abordabilité et à la distribution². Pourtant, il est possible d'améliorer l'accès à ces moyens d'intervention biopharmaceutiques, qui sont d'une importance capitale dans les pays à faible et à moyen revenu (PFMR)³. Les droits de propriété intellectuelle (PI) constituent notamment un enjeu crucial, sur lequel l'intervention politique peut avoir une incidence immédiate et directe⁴.

Dans ce mémoire, je présente six mesures stratégiques liées à la PI, que le gouvernement fédéral peut prendre **aujourd'hui, demain** et la **semaine prochaine**, et qui amélioreraient l'accès équitable aux moyens d'intervention biopharmaceutiques liés à la COVID-19. Ces mesures sont les suivantes :

1. Divulguer des renseignements essentiels en vertu de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues*, afin de rendre plus efficace la production de vaccins contre la COVID-19 pour les populations des PFMR;
2. Supprimer le paragraphe 19.4(9) de la *Loi sur les brevets*, afin de passer outre aux brevets qui s'appliquent aux moyens d'intervention liés à la COVID-19 dans le contexte de l'urgence de santé publique actuelle;
3. Ajouter les mots « médicaments, produits biologiques et vaccins contre la COVID-19 » à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*, afin de rendre ceux-ci admissibles à l'exportation en vertu du « Régime canadien d'accès aux médicaments »;
4. Accroître le soutien financier que le Canada apporte au « centre de transfert de technologie » de l'Organisation mondiale de la santé en Afrique du Sud;
5. Annoncer le soutien du Canada à la « dérogation à l'Accord sur les ADPIC », afin de protéger les fabricants potentiels de médicaments, de produits biologiques, de vaccins et d'autres moyens d'intervention contre les sanctions liées à la PI;
6. Exiger que toutes les ententes relatives au développement d'une invention brevetée financée par le gouvernement fédéral comprennent une ou plusieurs clauses permettant aux

¹ Joseph E. Stiglitz, « Vaccinating the world against COVID-19 is a no-brainer » (2022) 2:5 *PLOS Global Public Health* e0000427; Fatima Hassan, Gavin Yamey & Kamran Abbasi, « Profiteering from vaccine inequity: a crime against humanity? » (2021) 374 *BMJ* n2027.

² Gavin Yamey et coll., « It is not too late to achieve global covid-19 vaccine equity » (2022) 376 *BMJ* e070650.

³ *Ibid.*

⁴ Priti Krishtel et Rohit Malpani, « Suspend intellectual property rights for covid-19 vaccines » (2021) 373 *BMJ* n1344.

fabricants établis dans des PFMR de bénéficier d'un « accès équitable » à l'octroi de licences.

Les mesures stratégiques que je recommande se fondent sur des données probantes et s'inspirent de mon expertise juridique dans les domaines de la PI et de la réglementation biopharmaceutique. Je suis directeur de l'Institut de droit de la santé de l'École de droit Schulich, à l'Université Dalhousie, et professeur agrégé au Département de pharmacologie de la Faculté de médecine. Je suis titulaire d'une chaire en santé publique appliquée, financée conjointement par les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence de la santé publique du Canada⁵. À ce titre, je cherche des façons d'améliorer les lois, les politiques et les pratiques qui façonnent les innovations liées aux maladies infectieuses – notamment les vaccins – de manière à que ces innovations soient disponibles en fonction des besoins en matière de santé, et non en fonction des moyens financiers. Depuis 2018, je suis également membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'organisme de réglementation des prix des médicaments au Canada. Je suis donc un témoin direct des défis qui peuvent survenir lorsque l'on tente d'améliorer l'accès aux interventions biopharmaceutiques et leur abordabilité⁶.

En somme, mon expertise en droit et mon expérience professionnelle sont directement liées au sujet sur lequel le Comité se penche actuellement. J'espère que mon mémoire aidera à orienter les délibérations du Comité et à stimuler une série de mesures stratégiques qui favoriseront, à court et à long terme, un accès plus équitable aux innovations biopharmaceutiques.

Une mesure stratégique pour aujourd'hui

Divulguer les renseignements essentiels détenus par Santé Canada afin de rendre plus efficace la production d'antiviraux et de vaccins contre la COVID-19 pour les populations des PFMR

L'accès inéquitable aux moyens d'intervention liés à la COVID-19 découle en partie des stratégies d'approvisionnement agressives des pays à revenu élevé, combinées à la décision des fabricants de ne pas partager leurs technologies avec des fabricants potentiels situés dans les PFMR, ou de ne pas assurer une production à l'intention de ces pays.

Compte tenu de ce défi, de nombreux intervenants – y compris des organismes sans but lucratif comme la Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) et des organismes multilatéraux comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) – ont cherché à créer des stocks supplémentaires de moyens d'intervention pour lutter contre la COVID-19. Par exemple, l'OMS a créé un « centre de transfert de technologie » en Afrique du Sud pour la production de vaccins à ARNm contre la COVID-19. De nouveaux fournisseurs de moyens d'intervention liés à la COVID-19 commencent à se joindre à cette initiative, ce qui en démontre les capacités. En février 2022, l'entreprise

⁵ Gouvernement du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, « Programme de chaires de recherche appliquée en santé publique » (27 janvier 2021), en ligne : <<https://cihr-irsc.gc.ca/f/52313.html>> Date de modification : 2022-01-19.

⁶ Il est important de souligner que j'ai rédigé le présent mémoire à titre de professeur d'université. Aucun autre membre du CEPMB n'a participé à la préparation ni à la rédaction du présent mémoire, et les opinions et recommandations présentées dans le présent document ne doivent pas être considérées comme les opinions et recommandations du CEPMB.

sud-africaine Afrigen Biologics a produit sa propre version d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19, sans l'aide de Moderna, de Pfizer, de BioNTech, ni de toute autre entreprise ayant participé à la mise en marché initiale des vaccins à ARNm⁷.

Cette étape aurait pu être atteinte beaucoup plus efficacement si Afrigen Biologics avait eu accès à certaines informations techniques essentielles. Il semble, notamment, qu'Afrigen Biologics aurait eu de la difficulté à reconcevoir de son côté le système de délivrance à « nanoparticules lipidiques » intégré aux vaccins à ARNm⁸. Deux entreprises canadiennes, qui entretiennent des liens étroits avec l'Université de la Colombie-Britannique, ont joué un rôle clé dans l'élaboration du système de délivrance à nanoparticules lipidiques. Elles n'ont pourtant pas partagé leurs connaissances avec l'OMS, ni avec Afrigen Biologics, ni avec d'autres fabricants, établis dans des PFMR⁹. Beaucoup d'informations techniques sur la façon de fabriquer un vaccin à ARNm ne sont pas publiquement accessibles, notamment celles qui concernent la technologie des nanoparticules lipidiques. Ces données sont traitées comme des données exclusives¹⁰ par les entreprises concernées et par les organismes de réglementation.

Ce secret constitue un obstacle majeur à l'augmentation de l'approvisionnement en vaccins à ARNm. Comparativement aux médicaments (notamment les antiviraux contre la COVID-19), les vaccins à ARNm sont beaucoup plus difficiles à reproduire, en raison de leur composition nouvelle et complexe¹¹. Dans le cas d'un médicament antiviral, la rétroingénierie est plus simple, car la structure moléculaire du médicament est accessible au public. Ce qui empêche les entreprises de reproduire des médicaments, ce sont les brevets qui s'appliquent aux structures moléculaires. En revanche, un vaccin à ARNm est beaucoup plus complexe, et une grande partie des détails

⁷ Amy Maxmen, « The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries » (2021) 597:7877 *Nature* 455–457; Amy Maxmen, « South African scientists copy Moderna's COVID vaccine » (2022) 602:7897 *Nature* 372–373.

⁸ Nurith Aizenman, « Moderna won't share its vaccine recipe. WHO has hired an African startup to crack it », *NPR* (19 octobre 2021), en ligne : <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun>.

⁹ Matthew Herder, E. Richard Gold et Srinivas Murthy, « University Technology Transfer Has Failed to Improve Access to Global Health Products during the COVID-19 Pandemic » (2022) *Healthcare Policy*, en ligne : <https://www.longwoods.com/content/26724/healthcare-policy/university-technology-transfer-has-failed-to-improve-access-to-global-health-products-during-the-cov>.

¹⁰ Plusieurs types de droits de PI s'appliquent à la plupart des produits biopharmaceutiques sur le marché (c.-à-d. les médicaments, les produits biologiques, les vaccins et les dispositifs médicaux). Habituellement, un tel produit est visé par plusieurs brevets, relatifs à l'ingrédient actif du produit, à son procédé de fabrication et à des modifications mineures du médicament, qui peuvent ou non en améliorer les propriétés, mais qui accroissent néanmoins l'avantage commercial du titulaire du brevet. Voir Amy Kapczynski, Chan Park et Bhaven Sampat, « Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of 'Secondary' Pharmaceutical Patents » (2012) 7:12 *PLOS ONE* e49470. Toutefois, les brevets ne sont pas la seule forme de PI dont profitent les fabricants de produits biopharmaceutiques. Divers renseignements générés au cours de l'élaboration d'un produit sont protégés en tant que « secrets commerciaux », ou d'autres formes de quasi-PI, comme les « renseignements commerciaux confidentiels ». Ensemble, ces moyens servent à limiter l'accès aux connaissances, ce qui protège l'avantage concurrentiel du fabricant du produit. Au cours des dernières décennies, un certain nombre de mesures de protection commerciales ont également été intégrées dans les systèmes de réglementation, de sorte que, lorsqu'un médicament reçoit une approbation réglementaire, il peut également se voir accorder une certaine forme de « protection des données » (ce qui retarde encore davantage la concurrence des fabricants de médicaments génériques).

¹¹ Derek Lowe, « RNA Vaccines And Their Lipids » (11 janvier 2021), en ligne : *In the Pipeline* <https://www.science.org/content/blog-post/rna-vaccines-and-their-lipids>.

techniques cruciaux qui concernent sa composition et sa fabrication sont tenus confidentiels par ses concepteurs.

Heureusement, une grande quantité de renseignements techniques sur les vaccins contre la COVID-19 se trouvent dans les « fiches maîtresses » que les entreprises soumettent à Santé Canada lorsqu'elles demandent l'autorisation de mettre en marché un produit¹². La plupart de ces renseignements sont traités comme des « renseignements commerciaux confidentiels » (RCC) par Santé Canada et, en temps normal, ils demeurent confidentiels¹³.

Toutefois, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, le ministre de la Santé peut communiquer des RCC à « toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public¹⁴ », pourvu que cette personne ait l'intention d'utiliser ces renseignements pour protéger ou promouvoir la santé humaine ou la sécurité du public¹⁵. La divulgation de ces renseignements aux personnes admissibles – lesquelles ne se limitent pas aux personnes physiques, selon les directives de Santé Canada, mais incluent également les organismes sans but lucratif¹⁶ – contribuerait à rendre plus efficaces les efforts déployés par les fabricants des PFMR pour produire des vaccins contre la COVID-19.

Dans la même veine, le partage avec des organisations comme la DNDi de données brutes obtenues dans le cadre d'essais cliniques d'antiviraux, comme celles qui concernent le Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), pourrait aider à répondre aux principales questions en suspens concernant la durée de la protection contre le SRAS-CoV-2 et l'efficacité de l'antiviral dans certaines sous-populations.

¹² Santé Canada, « Ligne directrice - Fiches maîtresses (FM) - Procédures et exigences administratives » (24 avril 2017), en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ligne-directrice-fiches-maitresses-procedures-exigences-administratives.html>> Date de modification : 2017-04-28.

¹³ La *Loi sur les aliments et drogues* définit ainsi les RCC :

renseignements commerciaux confidentiels Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

- a) qui ne sont pas accessibles au public;
- b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

Voir *Loi sur les aliments et les drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 2.

¹⁴ *Loi sur les aliments et les drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, al. 21.1(3)c).

¹⁵ Santé Canada, « Lignes directrices - Communication de renseignements commerciaux confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et les drogues* » (9 mars 2017), en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/requete-renseignements-commerciaux-confidentiels/communication-renseignements-commerciaux-confidentiels/lignes-directrices.html>> Date de modification : 2019-05-24.

¹⁶ Les lignes directrices de Santé Canada précisent ce qui suit : « Si la demande de communication de RCC est faite par une organisation, Santé Canada s'attend à ce qu'il s'agisse d'une société sans but lucratif et que le mandat de celle-ci, décrit dans ses statuts constitutifs ou d'autres documents, comprenne des objectifs relatifs à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public visés par la demande. Le Ministère s'attend également à ce que le représentant de l'organisation mentionné dans la demande possède des qualifications professionnelles en santé et en recherche clinique, et une expertise démontrée dans le sujet de recherche. » (*Ibid.*)

Il ne serait nécessaire de modifier aucune loi et aucune politique pour prendre cette mesure. De plus, la Cour fédérale a confirmé que Santé Canada a le pouvoir de divulguer des renseignements de ce genre sans imposer de condition de confidentialité au destinataire¹⁷, pourvu que celui-ci s'engage par écrit « à s'abstenir de toute communication ultérieure des renseignements tant que leur forme risque vraisemblablement de permettre l'identification de l'individu qu'ils concernent¹⁸. » Une fois l'information divulguée par Santé Canada, une personne admissible est donc libre de partager l'information avec des fabricants prêts à produire des vaccins à ARNm contre la COVID-19 dans un but non lucratif, c'est-à-dire sans visée commerciale.

Cette mesure stratégique de divulgation peut se concrétiser dès aujourd'hui, si une personne admissible présente une demande au ministre fédéral de la Santé. Afin de faciliter le processus, j'ai rédigé deux modèles de lettre pour demander des renseignements essentiels sur les deux vaccins à ARNm contre la COVID-19 ainsi que sur le médicament antiviral Paxlovid. Ces deux modèles sont annexés au présent mémoire, aux **annexes A et B**. J'encourage toutes les personnes admissibles – y compris les organismes sans but lucratif comme la DNDi et les organisations multilatérales comme le centre de transfert de technologie de l'OMS – à tirer parti de cette possibilité qu'offre la législation canadienne. Elles pourront ainsi obtenir les renseignements essentiels détenus par Santé Canada, dans le but de faciliter la production de moyens d'intervention pour lutter contre la COVID-19 et de permettre une utilisation optimisée de ces moyens.

Deux mesures stratégiques pour demain

Apporter deux modifications à la Loi sur les brevets afin de faciliter la fabrication de moyens d'intervention génériques pour la lutte contre la COVID-19

Les brevets visant les moyens d'intervention contre la COVID-19 ont largement contribué à l'accès inéquitable¹⁹. Un fabricant de vaccins (Moderna) a promis de ne pas faire appliquer ses droits de brevet dans les PFMR pendant la pandémie, mais ses brevets font l'objet de recours devant les tribunaux²⁰, et les vaccins à ARNm sont protégés par de nombreux autres brevets appartenant à des concurrents²¹. De plus, de nombreuses entités ont utilisé leurs droits de brevet pour exercer un contrôle ferme sur l'accès à certains moyens d'intervention en particulier, ainsi que sur le moment où l'accès sera donné et sur le coût. Pour réduire les obstacles liés aux brevets,

¹⁷ *Doshi c. Canada (Procureur général)*, [2019] 1 R.C.F. 157.

¹⁸ Cette exigence figure dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, L.R.C. 1985, ch. P-21, al. 8(2)j). Il est important de noter que ce même mécanisme d'engagement par écrit a été utilisé pour protéger la vie privée des participants aux essais cliniques lors du partage des « données brutes » des essais cliniques avec le D^r Peter Doshi à la suite de la décision de la Cour fédérale en faveur de la divulgation dans l'affaire *Doshi*.

¹⁹ Elizabeth F. Peacocke et coll., « Global access to COVID-19 vaccines: a scoping review of factors that may influence equitable access for low and middle-income countries » (2021) 11:9 *BMJ Open* e049505; Aisling McMahon, « Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance » (2021) 47:3 *Journal of Medical Ethics* 142–148.

²⁰ « Moderna loses key patent challenge » (2020) 38:9 *Nature Biotechnology* 1009–1009; Zachary Brennan, « Moderna loses latest battle in key vaccine delivery patent fight as federal appeal falls flat » (1^{er} décembre 2021), en ligne : *Endpoints News* <<https://endpts.com/moderna-loses-latest-battle-in-key-vaccine-delivery-patent-fight-as-federal-appeal-falls-flat/>>.

²¹ Mario Gaviria et Burcu Kilic, « A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents » (2021) 39:5 *Nature Biotechnology*, 546–548.

le « Medicines Patent Pool », soutenu par les Nations Unies, a conclu des ententes avec les titulaires de brevets afin de faciliter la fabrication dans les PFMR. Cependant, ces ententes excluent les PFMR ayant la plus grande capacité de fabrication nationale, comme le Brésil, ce qui nuit à la capacité de ces ententes de contribuer à accroître efficacement l'offre mondiale²².

Il est important de souligner que les droits de brevet ne sont pas absolus. La *Loi sur les brevets* du Canada contient un certain nombre de freins et de contrepoids, y compris le paragraphe 19.4(1), lequel oblige le commissaire aux brevets à « autoriser le gouvernement du Canada et toute personne précisée dans la demande à fabriquer, à construire, à utiliser et à vendre une invention brevetée dans la mesure nécessaire pour répondre à [une] urgence de santé publique²³ ». Fait à noter, cette disposition est d'application obligatoire : si le ministre de la Santé présente une demande, le commissaire aux brevets « doit » accorder l'autorisation. La COVID-19 répond clairement au critère de l'« urgence de santé publique ».

La *Loi sur les brevets* prévoit également que cette disposition de dérogation ne peut être appliquée après le 30 septembre 2020²⁴. La raison pour laquelle cette échéance a été ajoutée à la loi n'est pas claire²⁵. Quoi qu'il en soit, la suppression de cette échéance dans la loi permettrait de recourir à ce pouvoir en cas d'urgence de santé publique, ce qui éliminerait l'un des principaux obstacles auxquels les fabricants de médicaments génériques ont fait face pendant la pandémie de COVID-19, à savoir la condamnation éventuelle pour contrefaçon de brevet au Canada.

La suppression de cette échéance est une modification simple, mais qui aurait de puissants effets, de la *Loi sur les brevets*. Une telle modification pourrait être présentée demain, puis adoptée par le Parlement en quelques jours.

Un deuxième changement à la *Loi sur les brevets* qui permettrait d'améliorer l'accès équitable consisterait à ajouter les mots « médicaments, produits biologiques et vaccins contre la COVID-19 » à la liste des produits figurant actuellement à l'annexe 1 de cette loi. Quarante et un experts ont demandé que les mots « vaccins contre la COVID-19 » soient ajoutés à cette liste en avril 2021²⁶. Étant donné l'importance des nouveaux traitements antiviraux, comme le Paxlovid de Pfizer (nirmatrevir/ritonavir), cette expression devrait être élargie de façon à ce qu'elle inclue les médicaments et les produits biologiques contre la COVID-19, en plus des vaccins. L'ajout des mots suggérés à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets* entraînerait l'inclusion des moyens

²² Luis Gil Abinader, « International landscape of molnupiravir patents » (20 octobre 2021), en ligne : *Knowledge Ecology International* <<https://www.keionline.org/36779>>.

²³ *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4., par. 19.4(1).

²⁴ *Ibid.*, par. 19.4(9).

²⁵ CBC Radio, « COVID-19 pandemic reveals the risks of relying on private sector for life-saving vaccines, says expert | CBC Radio » (8 mai 2020), en ligne : *CBC* <<https://www.cbc.ca/radio/sunday/the-sunday-edition-for-may-10-2020-1.5554451/covid-19-pandemic-reveals-the-risks-of-relying-on-private-sector-for-life-saving-vaccines-says-expert-1.5554463>>. Il convient de souligner que cette échéance ne faisait pas partie de l'article 19.4 lorsqu'il a été d'abord rédigé par les fonctionnaires de Santé Canada en vue de son intégration à la législation canadienne sur les interventions d'urgence liées à la COVID-19. Il a plutôt été ajouté à la *Loi sur les brevets* par les parlementaires.

²⁶ Arianna Schouten, « 41 Canadian Experts Request Amendment to Schedule 1 of the *Patent Act* to include COVID-19 vaccines » (30 avril 2021), en ligne : *Knowledge Ecology International* <<https://www.keionline.org/36017>>.

d'intervention biopharmaceutiques liés à la COVID-19 dans le « Régime canadien d'accès aux médicaments », et permettrait aux fabricants de fabriquer et d'exporter des moyens d'interventions pour la lutte contre la COVID-19 dans les PFMR admissibles. Au moins un fabricant canadien, Biolyse, a affirmé avoir la capacité requise à cette fin et a répété à maintes reprises qu'il était désireux de le faire²⁷. Il est probable que d'autres fabricants de médicaments génériques seraient volontaires pour produire des antiviraux contre la COVID-19 pour les PFMR si la possibilité d'être poursuivi pour contrefaçon de brevet était supprimée de l'équation. Cela est particulièrement important pour des moyens d'intervention comme le Paxlovid, car, dans ce cas, les brevets détenus par Pfizer à l'échelle mondiale ne sont pas entièrement transparents, ce qui crée un risque et une incertitude considérables pour les fabricants de médicaments génériques²⁸.

L'ajout du groupe de mots proposé ci-dessus à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets* ne nécessite pas l'approbation du Parlement. Le gouverneur en conseil peut modifier l'annexe 1 à la demande du ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique et du ministre de la Santé²⁹.

Trois mesures stratégiques pour la semaine prochaine

Aider à créer les conditions propices au renforcement des capacités et à la production de moyens d'interventions visant la COVID-19 et d'autres maladies infectieuses dans les PFMR

Bien que les mesures stratégiques décrites ci-dessus puissent aider à améliorer l'accès équitable dès maintenant, des mesures supplémentaires sont nécessaires pour maintenir un accès équitable à long terme aux produits biopharmaceutiques liés aux maladies infectieuses. Si elles sont mises en œuvre au cours des prochaines semaines, les trois mesures stratégiques suivantes peuvent contribuer à créer des conditions propices à un accès plus équitable aux produits biopharmaceutiques liés aux maladies infectieuses, tant dans le contexte de la COVID-19 que des futures éclosions de maladies infectieuses.

Premièrement, le gouvernement fédéral devrait augmenter considérablement son soutien financier à deux centres de transfert de technologie qui cherchent à accroître la production de vaccins à ARNm, à savoir le centre de transfert de technologie de l'OMS, en Afrique du Sud, et le centre régional de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), en Argentine et au Brésil³⁰. À ce jour, le gouvernement du Canada a fourni seulement 15 millions de dollars pour appuyer le centre de l'OMS³¹, et il n'a pas contribué au financement du centre de l'OPS. Après avoir démontré sa

²⁷ James Crombie, « Intellectual property rights trump the right to health: Canada's Access to Medicines Regime and TRIPs flexibilities in the context of Bolivia's quest for vaccines » (2021) 17:3 *Journal of Global Ethics* 353–366.

²⁸ Benjamin Wild, *Paxlovid Patent Landscape: Pfizer's path to building patent barriers in a global pandemic* (2022).

²⁹ *Loi sur les brevets*, précitée, note 23, al. 21.03(1)a).

³⁰ « PAHO selects centers in Argentina, Brazil to develop COVID-19 mRNA vaccines - PAHO/WHO | Pan American Health Organization », en ligne : <<https://www.paho.org/en/news/21-9-2021-paho-selects-centers-argentina-brazil-develop-covid-19-mrna-vaccines>>.

³¹ Affaires mondiales Canada, « L'aide au développement du Canada en réponse à la pandémie de COVID-19 » (9 mars 2022), en ligne : <https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_developpement-enjeux_developpement/global_health-sante_mondiale/response_covid-19_reponse.aspx?lang=fra> Date de modification : 2022-03-09.

capacité de produire son propre vaccin à ARNm avec le soutien de l’OMS, Afrigen Biologics forme maintenant des scientifiques et des entreprises d’autres PFMR pour qu’ils soient en mesure de faire de même³². S’ils disposent des ressources appropriées, les centres de l’OMS et de l’OPS auront un énorme potentiel pour accroître l’offre mondiale de moyens d’intervention liés à la COVID-19. Le Canada devrait donc augmenter le financement qu’il fournit à ces centres de transfert de technologie le plus tôt possible. Ces ressources supplémentaires viendront s’ajouter à la première mesure stratégique, soit la divulgation de renseignements techniques essentiels, ce qui permettra d’aider à surmonter les défis liés au savoir-faire pour la production de vaccins à ARNm.

Deuxièmement, le gouvernement fédéral devrait annoncer son soutien officiel à la « dérogation à l’Accord sur les ADPIC » proposée par l’Inde et l’Afrique du Sud, dans sa version modifiée en mai 2021, afin que ce ne soient pas seulement les vaccins qui soient visés, mais aussi « les produits thérapeutiques, les dispositifs médicaux, les équipements de protection individuelle, leurs matériaux constitutifs et composantes, ainsi que tous les moyens de production pour la prévention, le traitement et l’endiguement de la COVID-19³³ ». Plus d’une centaine de pays ont signé cette dérogation jusqu’à maintenant, et le Canada devrait finalement prendre position à cet égard.

Troisièmement, le gouvernement fédéral devrait exiger que toutes les ententes liées au développement de la recherche biopharmaceutique financée par le gouvernement fédéral incluent une ou plusieurs clauses favorisant l’accès équitable. De telles clauses ont été élaborées et, dans certains cas, elles ont été incorporées dans des ententes entre les universités et l’industrie³⁴. Elles semblent cependant être l’exception et non la règle. Afin qu’elles deviennent la norme, le gouvernement fédéral devrait en faire des conditions standard pour toutes les ententes liées à des recherches financées par le gouvernement fédéral, et vérifier régulièrement ces ententes afin de s’assurer que ces clauses y ont été incorporées et, au besoin, qu’on a veillé à ce qu’elles soient respectées³⁵.

Conclusion

Bien que la COVID-19 ait occasionné des défis sans précédent, l’approche de base pour l’innovation en matière de maladies infectieuses est demeurée fondamentalement la même pendant la pandémie. Même si les gouvernements, dont celui du Canada, ont injecté des sommes massives à l’appui de la recherche et des interventions biopharmaceutiques liées à la COVID-19, ils n’ont pas réussi à s’assurer chaque fois que les produits résultants seraient distribués en priorité à ceux

³² Sara Jerving, « Moderna’s patents stand in way of mRNA vaccine hub’s grand vision » (21 avril 2022), en ligne : *Devex* <<https://www.devex.com/news/sponsored/moderna-s-patents-stand-in-way-of-mrna-vaccine-hub-s-grand-vision-103055>>.

³³ « India and South Africa proposal for WTO waiver from IP protections for COVID-19-related medical technologies » (27 mai 2021), en ligne : *Médecins Sans Frontières Access Campaign* <<https://msfaccess.org/india-and-south-africa-proposal-wto-waiver-ip-protections-covid-19-related-medical-technologies>>.

³⁴ Samantha Chaifetz et coll., « Closing the access gap for health innovations: an open licensing proposal for universities » (2007) 3:1 *Globalization and Health* 1; Kishor M. Wasan et coll., « The Global Access Initiative at The University of British Columbia (UBC): Availability of UBC Discoveries and Technologies to the Developing World » (2009) 98:3 *J Pharm Sci* 791–794.

³⁵ Herder, Gold et Murthy, précité, note 7.

qui en avaient besoin, plutôt qu'aux pays riches et privilégiés. Pis encore, en accumulant des vaccins et d'autres produits biopharmaceutiques, des pays fortunés comme le Canada ont directement contribué aux inégalités qui ont été constatées.

Les partisans du statu quo, y compris les entreprises qui bénéficient du système actuel, se sont opposés activement à toute réforme des politiques sur la PI. Ils soutiennent que *toute* modification du régime actuel de PI nuira aux innovations qu'*ils* produisent. Cependant, cette position s'avère dépourvue de tout fondement, lorsque l'on se penche sur les questions de savoir qui contribue à l'innovation biopharmaceutique, quelle est la relation entre la PI et l'innovation, et quelles sont les limitations à l'accès qui découlent de la PI.

Pour commencer, cette opinion sous-entend à tort que c'est principalement l'industrie qui est à l'origine de l'innovation biopharmaceutique. Or, la plupart des interventions biopharmaceutiques émanent au contraire d'environnements de recherche financés par des fonds publics, comme les universités et les laboratoires gouvernementaux³⁶. Aussi, il est de plus en plus manifeste que les importantes contributions des chercheurs financés par les fonds publics ne se limitent pas à la conception d'innovations prometteuses, mais que ces chercheurs contribuent en outre au développement ultérieur de ces innovations³⁷. Il a été clairement démontré que bon nombre des innovations biopharmaceutiques qui ont été introduites depuis l'avènement de la COVID-19 s'appuient sur des décennies de travaux scientifiques financés par l'État³⁸. Plusieurs produits biopharmaceutiques ciblant les coronavirus se trouvaient à divers stades de développement avant la pandémie. Par contre, avant que la COVID-19 ne frappe, et que les gouvernements n'interviennent en injectant massivement des fonds, l'industrie manifestait peu d'intérêt envers ces travaux.

Ensuite, les informations qui sous-tendent l'affirmation selon laquelle la PI fait partie intégrante de l'innovation sont, au mieux, ambivalentes, surtout dans le contexte des maladies infectieuses³⁹. La PI peut servir à structurer des partenariats et à attirer des investissements. Elle peut cependant

³⁶ Ekaterina Galkina Cleary et coll., « Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016 » (2018) 115:10 *PNAS* 2329–2334; Matthew Herder, Janice E. Graham et Richard Gold, « From discovery to delivery: public sector development of the rVSV-ZEBOV Ebola vaccine » (2020) 7:1 *Journal of Law and the Biosciences*, en ligne : <<https://doi.org/10.1093/jlb/lz019>>; Rahul K. Nayak, Jerry Avorn et Aaron S. Kesselheim, « Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study » (2019) 367 *BMJ*, en ligne : <<http://www.bmj.com/content/367/bmj.l5766>>; Ashley J. Stevens et coll., « The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. » (2011) 364:6 *N Engl J Med* 535–541.

³⁷ Nayak, Avorn et Kesselheim, « Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States », précité, note 35; Herder, Graham et Gold, « From discovery to delivery », précité, note 35.

³⁸ Zain Rizvi, « Government Funds Coronavirus Research While Pharma Sits By » (19 février 2020), en ligne : *Public Citizen* <<https://www.citizen.org/article/blind-spot/>>; Elie Dolgin, « The tangled history of mRNA vaccines » (2021) 597:7876 *Nature* 318–324 Bandiera_abtest: aCg_type: News Featurenumber: 7876publisher: Nature Publishing GroupSubject_term: SARS-CoV-2, History, Intellectual-property rights, Vaccines; Stiglitz, précité, note 1.

³⁹ Amy Kapczynski, « Order without Intellectual Property Law : Open Science in Influenza » (2017) 102:6 *Cornell Law Review* 1539–1648; Amy Kapczynski et Talha Syed, « The Continuum of Excludability and the Limits of Patents » (2013) 122:7 *Yale Law Journal* 1900–1963; Trouiller et coll., « Drugs for neglected diseases », précité, note 10; Hong-Bo Weng, Hai-Xia Chen et Ming-Wei Wang, « Innovation in neglected tropical disease drug discovery and development » (2018) 7:1 *Infect Dis Poverty* 67.

aussi ralentir la recherche⁴⁰, et occasionner des poursuites coûteuses, qui entravent et retardent le développement des produits⁴¹. En outre, rien ne prouve qu'en l'absence de brevets multiples et d'autres formes de protection de la PI, il y aurait moins d'innovation biopharmaceutique. Les entreprises cherchent à obtenir de multiples brevets et d'autres formes de droits de PI afin de protéger leurs avantages concurrentiels et de faire un maximum de profit sur une longue période⁴².

Enfin, les partisans du statu quo prétendent que d'autres obstacles, comme « l'hésitation à se faire vacciner » et le manque d'infrastructure de soins de santé et de capacité de distribution, entravent plus l'accès équitable que la PI⁴³. C'est un faux débat. Il est vrai qu'il y a d'autres obstacles⁴⁴, mais chacun d'eux, y compris ceux qui concernent la PI, doit être surmonté pour améliorer l'accès équitable aux moyens d'intervention biopharmaceutiques pour lutter contre la COVID-19. Les efforts pour produire un vaccin à ARNm ont été ralentis par l'inaccessibilité des connaissances sous-jacentes, parce que ces connaissances ont été traitées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Le risque d'être poursuivi pour contrefaçon de brevet a empêché des fabricants du Canada et d'ailleurs de produire divers moyens d'intervention biopharmaceutiques pour lutter contre la COVID-19, et d'autres fabricants ont facturé le prix fort dans un certain nombre de pays pour des moyens d'intervention liés à la COVID-19, y compris dans certains PFMR, grâce aux droits de PI dont ils sont titulaires. Toutes ces entraves, qui découlent de la PI, font obstacle à un accès équitable.

Bref, le mieux ne devrait pas être l'ennemi du bien. Les six mesures stratégiques recommandées dans le présent mémoire visent à améliorer l'accès équitable aux moyens d'intervention biopharmaceutiques pour lutter contre la COVID-19. J'exhorte les membres du Comité à y donner suite.

⁴⁰ Tania Bubela, Saurabh Vishnubhakat et Robert Cook-Deegan, « The mouse that trolled: the long and tortuous history of a gene mutation patent that became an expensive impediment to Alzheimer's research » (2015) *J Law Biosci* lsv011; Fiona Murray & Scott Stern, « Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge?: An empirical test of the anti-commons hypothesis » (2007) 63:4 *Journal of Economic Behavior & Organization* 648–687; Kenneth G. Huang et Fiona E. Murray, « Does Patent Strategy Shape the Long-Run Supply of Public Knowledge? Evidence from Human Genetics » (2009) 52:6 *ACAD MANAGE J* 1193–1221; Heidi L. Williams, « Intellectual Property Rights and Innovation: Evidence from the Human Genome » (2013) 121:1 *Journal of Political Economy* 1–27.

⁴¹ Les entreprises canadiennes qui ont participé à la mise au point du système de délivrance à nanoparticules lipidiques intégré aux vaccins à ARNm sont, par exemple, engagées dans des litiges depuis plusieurs années. Il est difficile de savoir si les droits de PI que possèdent ces entreprises ont accéléré ou ralenti le processus de commercialisation. Voir Herder, Gold et Murthy, précité, note 7.

⁴² Amy Kapczynski, Chan Park et Bhaven Sampat, « Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of 'Secondary' Pharmaceutical Patents » (2012) 7:12 *PLOS ONE* e49470; The Editorial Board, « Opinion | Save America's Patent System », *The New York Times* (16 avril 2022), en ligne : <<https://www.nytimes.com/2022/04/16/opinion/patents-reform-drug-prices.html>>.

⁴³ Il est très problématique de citer l'hésitation à se faire vacciner comme raison de ne pas modifier les politiques sur la PI. Comme l'ont fait remarquer Hassan et coll., « la simple existence d'hésitations dans plusieurs parties de l'hémisphère Nord n'a jamais été invoquée comme raison de ne pas approvisionner ces endroits de façon prioritaire ». Fatima Hassan, Leslie London et Gregg Gonsalves, « Unequal global vaccine coverage is at the heart of the current covid-19 crisis » (2021) 375 *BMJ* n3074.

⁴⁴ Yamey et coll., précité, note 2.

Annexe A

Le 9 mai 2022

L'honorable Jean-Yves Duclos, député
Ministre de la Santé
70, promenade Colombine
Parc Tunney
Indice de l'adresse : 0906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

[INSÉRER L'ADRESSE DE RETOUR]

Objet : Demande de renseignements présentée en vertu de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de protéger et de promouvoir la santé humaine

Monsieur le Ministre,

Je, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION], vous écris pour demander officiellement l'accès aux fiches maîtresses et aux renseignements connexes concernant deux vaccins à ARNm contre la COVID-19, à savoir le vaccin à ARNm connu sous le nom de « Comirnaty », fabriqué par Pfizer/BioNTech, et le vaccin à ARNm connu sous le nom de « Spikevax », fabriqué par Moderna.

La *Loi sur les aliments et drogues* du Canada, L.R.C. 1985, ch. F-27 [ci-après « la *Loi* »] vous confère le pouvoir de rendre disponibles sur demande, dans certaines circonstances, ces fiches maîtresses et d'autres documents relatifs à la fabrication de vaccins.

Deux conditions préalables doivent être remplies pour que les fiches maîtresses et d'autres renseignements puissent être divulgués en vertu de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi*. La première est que je sois « une personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». Je respecte cette condition, étant donné que [DESCRIVEZ VOS FONCTIONS PERTINENTES; IL PEUT NOTAMMENT S'AGIR D'UTILISER LES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS POUR ÉLABORER ET METTRE À L'ESSAI DES MOYENS D'INTERVENTION EN MATIÈRE DE SANTÉ POUR LES POPULATIONS DE PAYS À FAIBLE ET À MOYEN REVENU].

La deuxième condition est que le but de la divulgation des renseignements soit lié « à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». Ma demande satisfait également à cette condition, car les renseignements contenus dans les fiches maîtresses et les autres documents que je demande aideront à accroître les approvisionnements en vaccins contre la COVID-19, lesquels sont essentiels à la protection et à la promotion de la santé humaine.

Ce qui précède s'explique par le fait que les efforts actuels pour fabriquer des vaccins semblables au Comirnaty et au Spikevax, qui offrent la meilleure protection contre le SRAS-CoV-2, ont été ralentis par l'inaccessibilité de certains renseignements techniques essentiels sur la façon de fabriquer un vaccin à ARNm. Ces renseignements ne sont pas rendus publics, mais les fiches maîtresses (et d'autres renseignements) soumis à Santé Canada par Pfizer/BioNTech et Moderna contiennent vraisemblablement une grande partie de ces renseignements techniques essentiels.

Par ailleurs, je souligne que je demande ces renseignements au nom de mon organisation, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION]. Conformément aux exigences des lignes directrices de Santé Canada relatives à l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues*, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION] est un organisme sans but lucratif, dont le mandat est de [CONCEVOIR/PRODUIRE/DISTRIBUER DES MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX POPULATIONS DE PFMR].

Afin de faciliter le traitement de ma demande, je précise que les renseignements que je demande au sujet du Comirnaty et du Spikevax devraient se trouver dans les documents suivants :

- Fiches maîtresses
- Fiches maîtresses sur les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)
- Fiches signalétiques
- Rapport sur le développement du produit
- Données sur la stabilité pour les conditions de stockage
- Données de stabilité forcée
- Spécifications
- Qualifications du fournisseur
- Rapports sur le développement de la formulation
- Formule type
- Études sur la compatibilité et les interactions
- Spécifications pour les dispositifs d'administration
- Dossier maître des lots exécutés
- Renseignements sur la diffusion à grande échelle
- Évaluation des risques
- Paramètres de procédés critiques
- Spécification des contrôles en cours de processus
- Protocole et rapport sur la diffusion à grande échelle
- Validation de processus
- Spécification des matériaux d'emballage
- Dossier maître de l'emballage des lots exécutés
- Validation
- Plan d'échantillonnage
- Niveau de qualité acceptable (NQA) pour les produits et les défauts
- Validation de l'emballage
- Spécification du produit fini
- Procédures d'essai analytique
- Élaboration des procédures analytiques

- Validation des procédures analytiques
- Procédures d'essais normalisées
- Spécifications de l'équipement
- Procédures d'échantillonnage pour le contrôle de la qualité
- Protocole et procédures de tests de stabilité
- Validation de la procédure analytique d'essai de diffusion
- Liste des équipements et des instruments
- Information sur l'entretien préventif
- Aperçu de la qualification

J'espère que vous exercerez le pouvoir discrétionnaire dont vous disposez en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada pour rendre les renseignements susmentionnés disponibles dès que possible.

Cordialement,

[INSÉRER LE NOM/TITRE/AFFILIATION]

Annexe B

Le 9 mai 2022

L'honorable Jean-Yves Duclos, député
Ministre de la Santé
70, promenade Colombine
Parc Tunney
Indice de l'adresse : 0906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

[INSÉRER L'ADRESSE DE RETOUR]

Objet : Demande de renseignements présentée en vertu de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de protéger et de promouvoir la santé humaine

Monsieur le Ministre,

Je, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION], vous écris pour demander officiellement l'accès à des renseignements non publiés, y compris des essais cliniques et d'autres études expérimentales, concernant le médicament antiviral connu sous le nom de « Paxlovid » (nirmatrelvir/ritonavir).

La *Loi sur les aliments et drogues* du Canada, L.R.C. 1985, ch. F-27 [ci-après « la *Loi* »] vous confère le pouvoir de rendre ces renseignements disponibles sur demande, dans certaines circonstances.

Plus précisément, deux conditions préalables doivent être remplies pour que des renseignements puissent être divulgués en vertu de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi*. La première est que je sois « une personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». Je respecte cette condition, étant donné que [DÉCRIREZ VOS FONCTIONS PERTINENTES; IL PEUT NOTAMMENT S'AGIR D'UTILISER LES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS POUR ÉLABORER ET METTRE À L'ESSAI DES MOYENS D'INTERVENTION EN MATIÈRE DE SANTÉ POUR LES POPULATIONS DE PAYS À FAIBLE ET À MOYEN REVENU].

La deuxième condition est que le but de la divulgation des renseignements soit lié « à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». Ma demande satisfait également à cette condition, car les renseignements demandés aideront à répondre à des questions cruciales sur le degré de protection que le Paxlovid procure contre le SRAS-CoV-2 et ses variants au fil du temps, ainsi que sur l'efficacité de ce médicament pour certaines sous-populations. La recherche sur ces questions, ciblant des milieux comme ceux des pays à faible ou à moyen revenu – où l'accès au Paxlovid reste limité –, pourrait permettre de déterminer dans quelle mesure ce médicament antiviral peut être utile, et comment il peut être réparti le plus efficacement possible au sein de la population en général.

Par ailleurs, je souligne que je demande ces renseignements au nom de mon organisation, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION]. Conformément aux exigences des lignes directrices de Santé Canada relatives à l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues*, [INSÉRER LE NOM DE LA PERSONNE/DE L'ORGANISATION] est un organisme sans but lucratif, dont le mandat est de [CONCEVOIR/PRODUIRE/DISTRIBUER DES MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX POPULATIONS DE PFMR].

Afin de faciliter le traitement de ma demande, voici les renseignements précis que je demande au sujet du Paxlovid :

- Copies intégrales de toutes les sections de tous les rapports d'étude clinique pour toutes les études liées au Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) détenues par Santé Canada. Par souci de clarté, je demande également ce qui précède pour toute étude portant sur des indications non approuvées, et pas seulement pour les indications commercialisées.
- Tous les ensembles de données électroniques de ces mêmes essais, y compris les ensembles de données sur les participants.

En conformité avec les pratiques exemplaires et les normes éthiques en recherche, ainsi qu'avec la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, L.R.C., 1985, ch. P-21, je m'engage par la présente, pour le cas où des renseignements permettant d'identifier une personne seraient inclus dans les renseignements que je demande, à m'abstenir de toute communication ultérieure de ces renseignements tant que leur forme risque vraisemblablement de permettre l'identification de l'individu qu'ils concernent.

J'espère que vous exercerez le pouvoir discrétionnaire dont vous disposez en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada pour rendre les renseignements susmentionnés disponibles dès que possible.

Cordialement,

[INSÉRER LE NOM/TITRE/AFFILIATION]