

Implantation de politiques de **licences socialement responsables** dans les Universités financées par des fonds publics

Expériences récentes en Amérique du Nord et en Europe de gestion de la PI pour bénéficier la santé publique

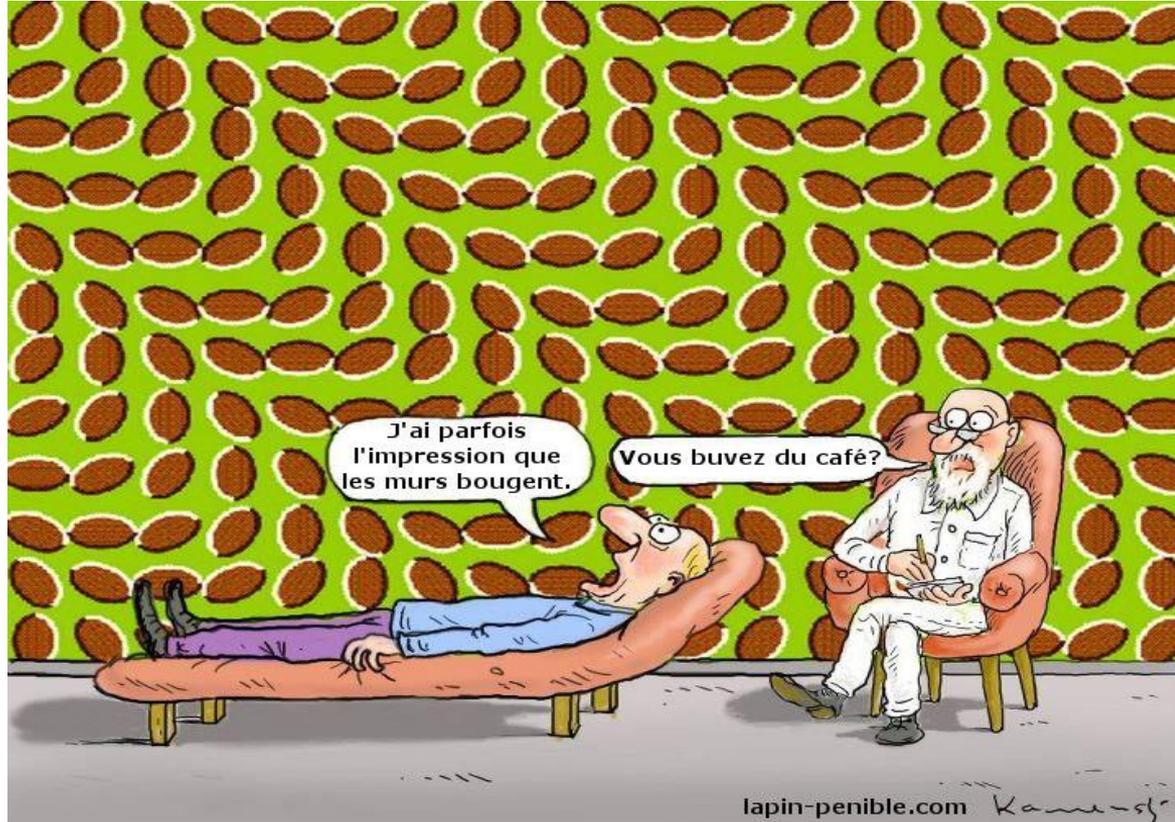
Ana Bocquet - UAEM France

Juliana Veras - doctorante EHESS/CERMES3, UAEM France



1. Problématique et méthodologie
2. Stratégies juridiques des Universités pour promouvoir l'accès mondial aux innovations biomédicales
3. Recommandations

Un système de R&D défailillant



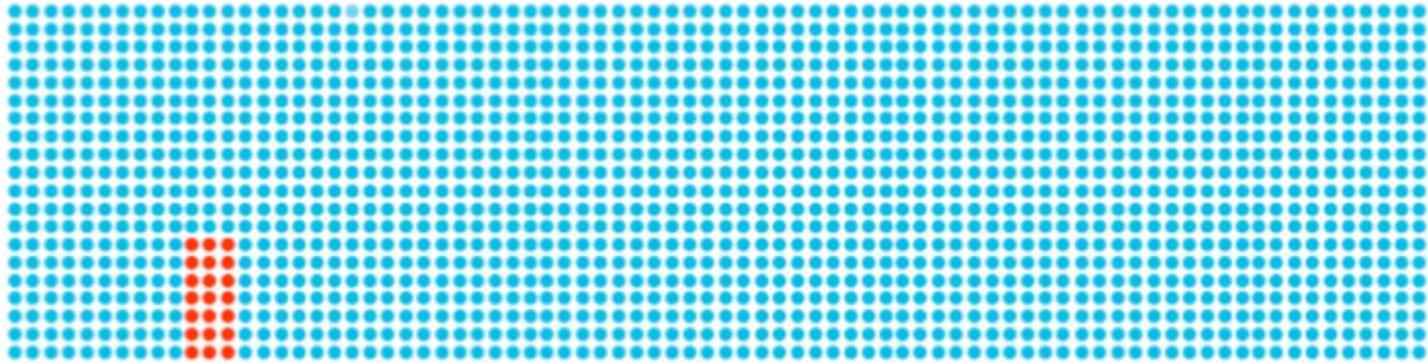
**We
have
a
drug
problem...**

Peu de progrès thérapeutique majeur

- En 2016, sur 92 médicaments évalués, seulement 15 nouveaux produits/indications ont représenté une innovation thérapeutique
- 50% **pas un avantage en efficacité, effets adverses ou amélioration d'usage** face aux traitements existants
- 56 de ces nouveaux médicaments classés "**rien de nouveau**"

Un système de R&D désaligné aux besoins de santé publique

ENTRE 1975 ET 2004, **1556 MÉDICAMENTS** ONT ÉTÉ APPROUVÉS



SEULEMENT 21 POUR DES MALADIES NÉGLIGÉES

Les Brevets : barrière à l'accès dans les pays en développement

UNE BASE DE DONNÉES COLLABORATIVE POUR LES OPPOSITIONS AU BREVET

<https://www.patentoppositions.org/>

Patent Opposition Database

Join our community to challenge unmerited drug patents

HOME DRUGS ORGANISATIONS HOW TO OPPOSE CONTRIBUTE ABOUT CALLS FOR HELP Search

Search our database of international drug patent oppositions

Search the Database by Drug Name, Country, Year, Disease, etc. Search

Search 104 applications, 177 oppositions and 85 drugs across 21 organisations

We need your help and contributions

Are you a...



Chemist?

We need your help finding prior art for drugs with no oppositions

[See drugs with no oppositions](#)



Legal expert?

We need your help finding and uploading new patent applications and oppositions

[See drugs with no data](#)



Civil society organisation?

Interested in opposing a patent application in your country but need specialist help?

[Join our community](#)

Recent additions

A patent opposition was updated on [Tenofovir Alafenamide Fumarate \(TAF\)](#)
05-04-2018

A patent office decision was updated on [Sofosbuvir \(GS7977\)](#)
16-03-2018

A patent opposition was updated on [Sofosbuvir \(GS7977\)](#)
07-03-2018

A patent opposition was updated on [Sofosbuvir \(GS7977\)](#)
02-03-2018

A patent opposition was updated on [Sofosbuvir \(GS7977\)](#)
02-03-2018

[Contribute](#)

Calls for help

Mr
Raja
Posted on: 06-10-2017

Sr.
Julián Andrés Molina Menjura
Posted on: 12-09-2017

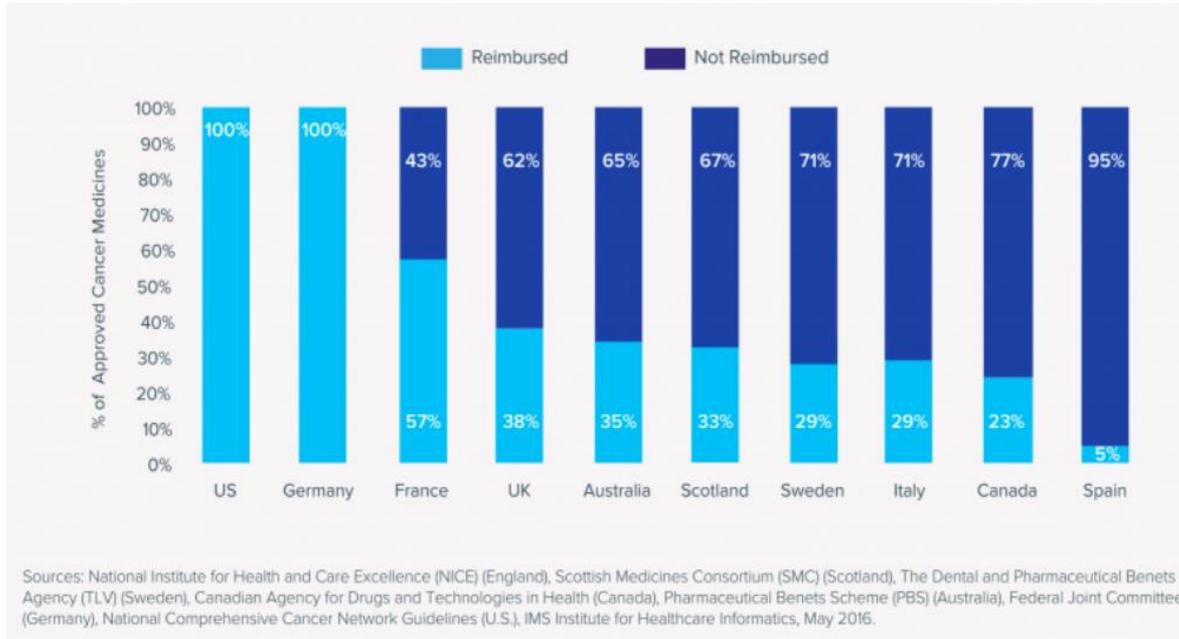
GNF6702 Chagas , leishmaniasis, sleeping sickness.
Oscar Lizarazo
Posted on: 25-01-2017

[Add a call for help](#)

[View more calls for help](#)

médicaments trop cher = barrière d'accès

Figure 1: Reimbursement Status of Cancer Medicines Approved in 2014 and 2015*



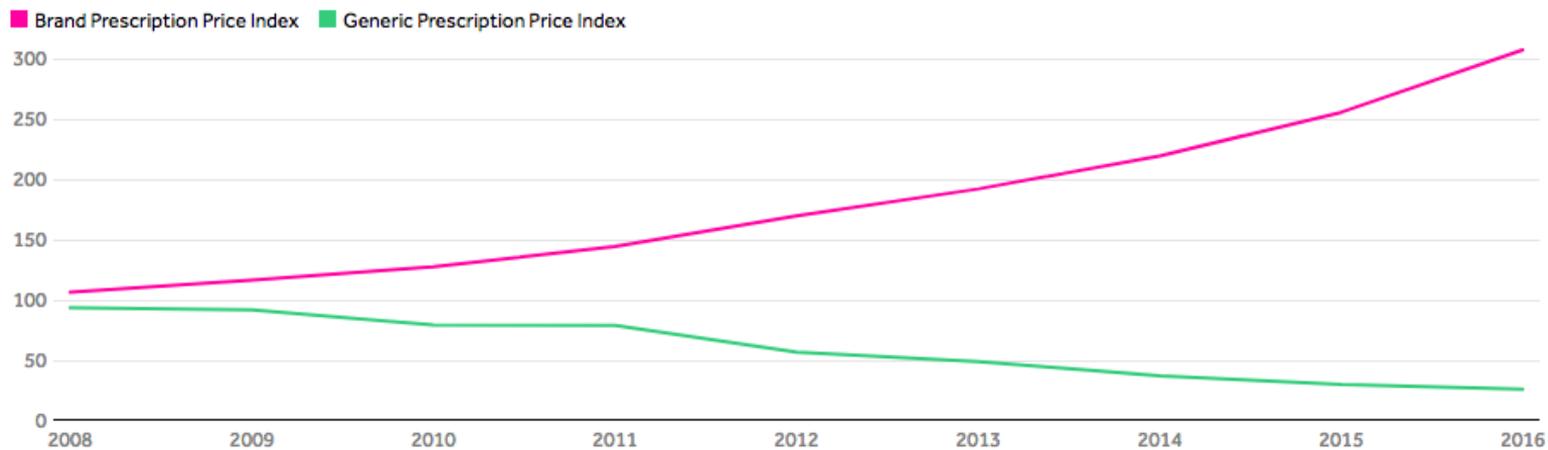
- Impact des prix élevés sur les taux de remboursement
- En 2011, aucun médicament pour le traitement du cancer était dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS**

*Source: IMS Global, Mai 2016 cité sur <http://delinkage.org/impact-of-high-prices/>

**Cancer: Approval, ownership, market structure, and placement on WHO Model Essential Medicines List, for 100 new molecular entities (NMEs) on the NCI alpha list of cancer drugs and vaccines KEI Research Note 2011:1 August 4, 2011 Paul Miano

Generic drug prices have declined while branded drug prices have nearly doubled in price

Express Scripts Prescription Price Index, 2008 - 2016



Source: Express Scripts Prescription Price Index • [Get the data](#) • [PNG](#)

Des médicaments utiles trop cher

MÉDECINS DU MONDE
OPPOSES THE PATENT
ON SOFOSBUVIR

HEPATITIS C:
SCOURGE, REMEDY AND SCANDAL



- 27 000 euros, et jusqu'à 43 000, pour une cure en France
- pourraient être commercialisés à moins de 100 euros la cure même avec une marge pour le fabricant*

*Hepatitis C could now be cured for under US \$100 per person: analysis of mass generic production of Direct Acting Antivirals, Dr. Andrew Hill, AASLD LiverLearning®. Hill A. Nov 12, 2016

sofosbuvir

Fond public du NIH et soutien
du Veterans Administration

2007, lève \$45 millions lors de
l'introduction en bourse

2012, Gilead acquiert
Pharmasset pour \$11.2 milliards

**Emory
University**

Recherche
Fondamentale
Mécanisme/cible

LICENSE EXCLUSIVE



Dr. Raymond Schinazi

**Pharmasse
t**

Screening



Gilead

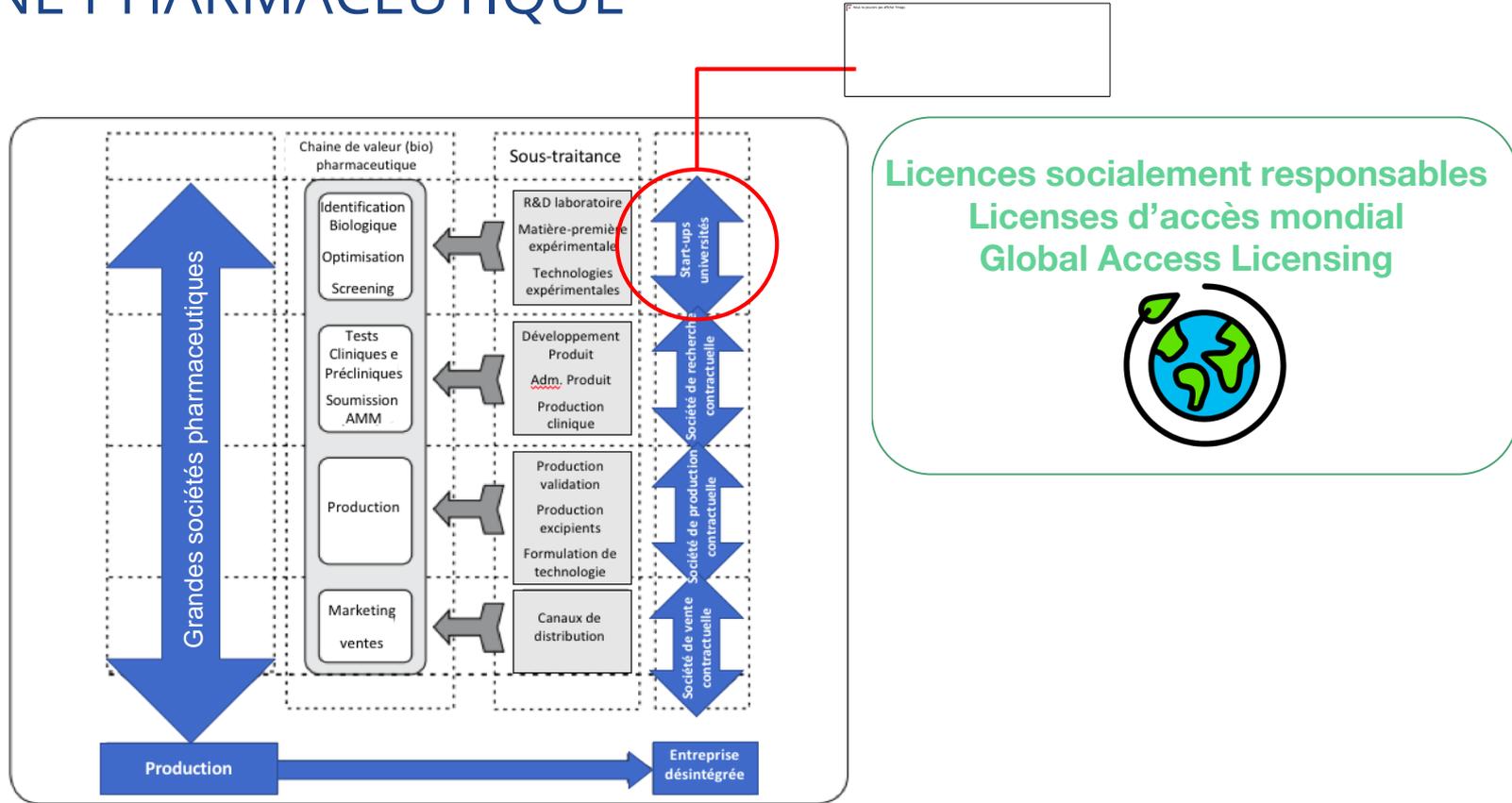
Reçoit **\$440 million** pour
la vente de ses actions de
Pharmasset

**Monopole
Prix élevés
Barrière à
l'accès**

Quel rôle pour les universités?



LES UNIVERSITÉS DANS LA CHAÎNE PHARMACEUTIQUE



Source: Radaelli Vanderléia, A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores, Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro (RJ), 7 (2), p.445-482, julho/dezembro 2008



Éduquer les générations actuelles et futures

Students should also learn how

**UNIVERSITIES
AND STUDENTS THEMSELVES**

can impact health worldwide



through decisions

ABOUT **WHAT** TO RESEARCH & **HOW** TO SHARE

**MEDICAL
BREAKTHROUGHS.**

University 

COURSES AND PROGRAMS

on these issues

EMPOWER  **YOUNG
LEADERS**

GLOBAL HEALTH

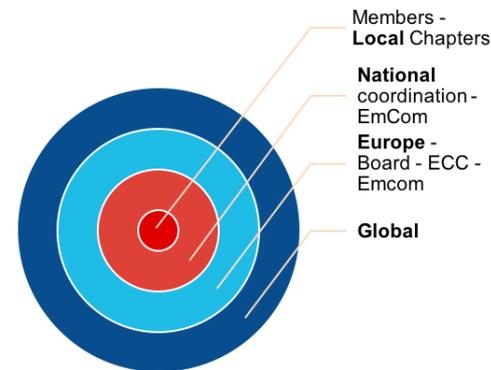
IMPROVING

start
to

by taking ACTION

on their own campuses,

TODAY.



Nombre d'universités qui ont adoptés des politiques/principes de Licences Socialement Responsables



1. Universités avec des politiques fondées sur les Licences d'Accès Mondial

- Amérique du Nord = 21
- Europe = 10

2. Adoption du Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies (SPS)

- Amérique du Nord = 20
- Amérique du Sud = 3
- Europe = 3
- Africa = 1
- Asia = 1
- Institutions/Organisations = 5

3. Total d'universités qui ont adopté le "Statement of 9 principes" = 69

Objectifs de l'enquête

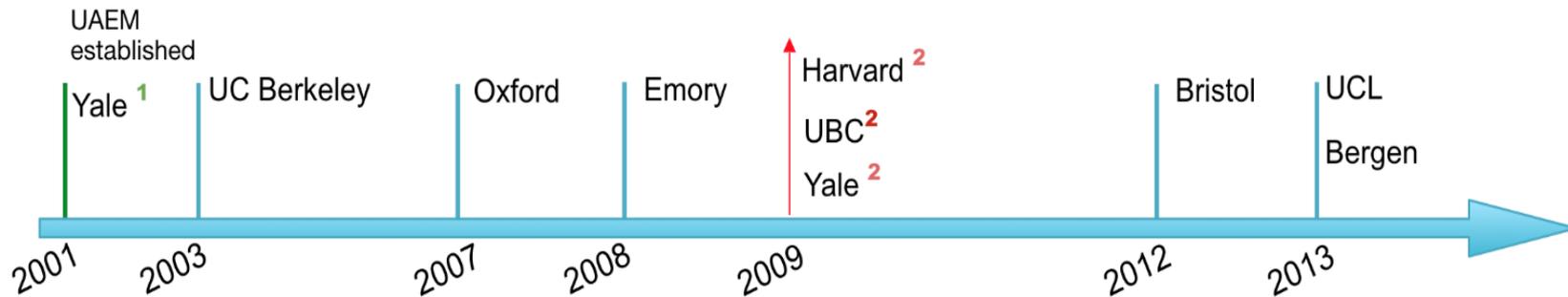
Manque d'information sur les bonnes pratiques des universités qui ont adopté des politiques de licences socialement responsables (LSR)

- 1. Réunir les expériences des universités et de leurs départements de valorisation dans la mise en œuvre des politiques de LSR**
- 2. Identifier les principales clauses incorporées dans les contrats de licence afin de promouvoir l'accès mondial aux technologies de santé issues de la recherche publique**

Méthodologie

-  Constitution d'une équipe de base d'étudiants de UAEM du Brésil, Canada, Danemark, Angleterre, Pays-Bas et Norvège
-  Critères d'inclusion des universités
-  Collaboration avec les étudiants de UAEM basés dans les campus des universités pour appliquer l'enquête dans les départements de valorisation de la recherche
-  Entretiens personnelles/par téléphone avec les départements de valorisation
-  Transcription et Analyse Qualitative
-  Limites de l'étude = besoin augmenter son étendue géographique et à l'adapter aux contacts locaux

Chronologie des politiques de Licences Socialement Responsables adoptées dans les universités sélectionnées



¹ Yale utilisait pour la première fois une clause de licence socialement responsable pour permettre la production générique de la stavudine en Afrique du Sud



² Adoption du *Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies* (AUTM - Association of University Technology Managers, 2009)

Résultats

Identification des éléments de langage juridique des licences

1. Principes de licences socialement responsables (LSR) dans les universités

Université de Bergen	<i>Promouvoir un accès mondial équitable, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, aux résultats de la recherche en médecine et santé, aux médicaments et aux traitements médicaux élaborés avec la contribution de l'université.</i>
Harvard	<i>Négocier des dispositions visant à "faciliter la distribution de produits et services sous licence à des fins de santé à un coût abordable dans les pays en développement"</i>
UBC	Maximiser l'impact mondial des technologies de UBC et «améliorer à la fois l'impact économique et sociétal des innovations universitaires, étendre ces impacts à des environnements mondiaux plus larges, assurer un accès équitable à ces technologies pour les communautés concernées».

Résultats

2. Clauses de LSR dans les contrats négociés par les départements de valorisation

A. Préambule

En conformité avec ses principes d'accès global, UBC s'engage à considérer les restrictions d'usage et la «limitation juridictionnelle» dans les licences exclusives pour exclure les pays en développement.

B. Définitions

C. Limiter l'étendue de la licence exclusive, utiliser des licences non exclusives

En conformité avec ses principes d'accès global, UBC s'engage à considérer les restrictions d'usage et la «limitation juridictionnelle» dans les licences exclusives pour exclure les pays en développement.

L'UBC promeut des licences non exclusives engageant, "si possible", à la stratégie consistant à s'appuyer sur "les valeurs d'accès et de diffusion telles que démontrées dans le mouvement open source dans le secteur de la propriété intellectuelle"

D. Royalties

Le département de valo peut appliquer une «redevance de 0 \$ sur les ventes ou les ventes localement abordables visant à la distribution humanitaire aux populations mal desservies».

Résultats

2. Clauses de LSR dans les contrats négociés par les départements de valorisation

E. Obligations des Parties

E.1. Le droit de l'Université d'exiger des diligences aux industriels

E.2. Le droit de l'Université de contrôler le plan de développement industriel

E.3. Obligation du licencié de vendre le produit final au coût de production

E.4 Obligation du licencié de garantir l'accès global dans les sous-licences

E.5. L'accord du licencié que l'université de fera pas de dépôts de brevet dans les pays en développement

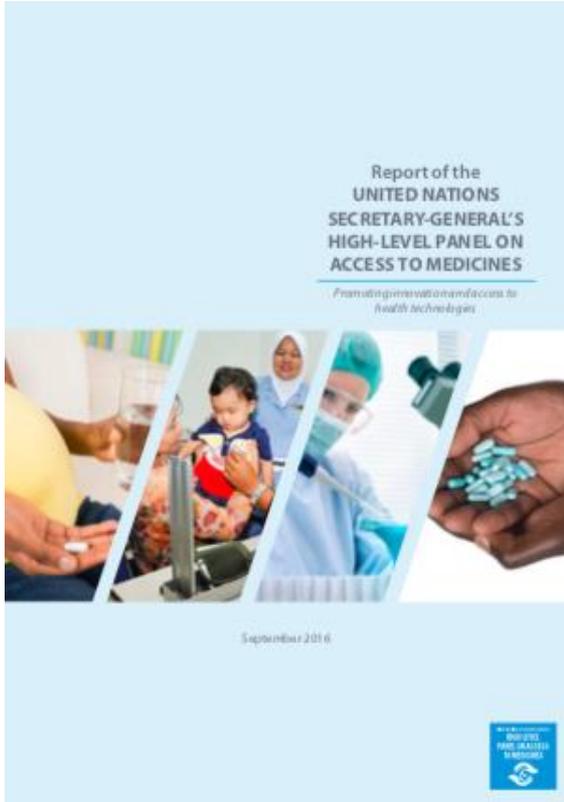
E.6. L'accord du licencié de ne pas poursuivre les pays en justice les pays en développement

F. Breach and Termination

F.1. Droit de l'université d'inclure des producteurs tiers en cas d'infraction

F.2. Droit de l'université de mettre fin à la licence en cas d'infraction

Recommandations



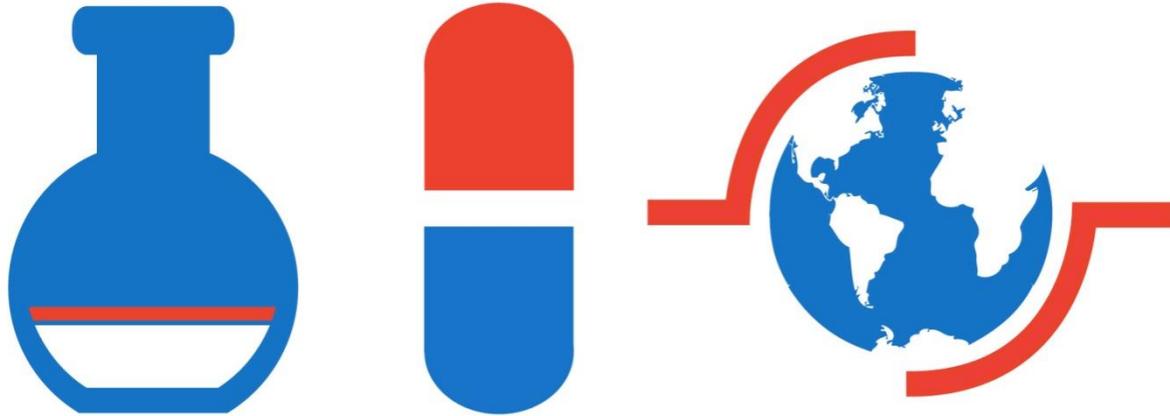
- Résultats présentés au Panel d'Experts de Haut Niveau du Secrétaire Général des Nations Unies sur l'Accès aux Médicaments
- Incorporés au rapport final dans la section 2.6.2: 'intellectual property generated from publicly-funded research'.

Recommandations

Que les états membres de l'ONU, dont la France, déterminent avec urgence:

1. l'implantation de politiques de LSR au sein des universités et IR et de leur respectifs départements de valorisation de la recherche
2. la formation et le partage de bonnes pratiques entre les chargés de valorisation de la recherche des universités et IR
3. l'implantation de mécanismes de veille sur de l'impact social des technologies licenciées issues de la recherche publique quant à leur accès abordable et universel pour les patients et citoyens du monde

Merci!



NOS LABOS. NOS MEDICAMENTS.
NOTRE RESPONSABILITE.



MAKE MEDICINES 4 PEOPLE NOT 4 PROFIT!
CALLING 4: R&D AGREEMENT CAN YOU HEAR US?

UoEM

