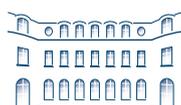


Recueil des résumés

Chimie et **VACCINS**

Quels apports de la chimie
pour la production à grande
échelle des vaccins ?

Mardi
28 Septembre
2021





Sommaire

Pages

Présentation / Comité d'Organisation
Programme

03

04

Résumé de la Conférence Plénière

Alain FISCHER

05

Le contrôle de la pandémie de Covid 19 passe par la vaccination.

Résumés des Conférences de la Session 1
Choix des techniques vaccinales et difficultés rencontrées
(par ordre du programme)

Frédéric TANGY

06

*Mise au point d'un vaccin :
les méthodes traditionnelles dépassées par le SARS-CoV-2 ?*

Palma ROCCHI

07

L'aventure scientifique des vaccins ARNm.

Jean LANG

08

Le Vaccin Protéine Recombinante Adjuvantée de Sanofi.

Sommaire (suite)

Pages

Résumés des Conférences de la Session 2 - Production industrielle

(par ordre du programme)

Yves MICHON - Matthieu GIRAUD 09
Une étape pour des vaccins ARN.

Wladimir GUITEL 10
Conditionnement d'un vaccin ARN : challenges et retour d'expérience.

Jean-Pierre DAL PONT 11
*Dernières avancées en Industrialisation des procédés chimiques.
Passage en continu : Cas de la Pharmacie.*

Jean-Claude BERNIER 12
L'indispensable chimie.

Résumés des Conférences de la Session 3 - La propriété intellectuelle dans les vaccins

(par ordre du programme)

Cyra NARGOLWALLA 13
La protection des vaccins par la propriété intellectuelle et les brevets.

Philippe LAMOUREUX 14
Le brevet n'est pas un obstacle, mais un facilitateur.



Présentation

L'industrie chimique doit, à la fois, faire face à une évolution importante de la réglementation concernant les caractéristiques de ses productions, et apporter des solutions performantes aux problèmes résultant de préoccupations environnementales (changement climatique, mise en place de la transition énergétique, élimination des pollutions diffuses).

Depuis 2016, la Fondation de la Maison de la Chimie a lancé une série de colloques sur ces « **Défis de la Chimie** » en associant dans les programmes de ces journées des chercheurs académiques et industriels, avec, pour objectif, de réunir les meilleurs spécialistes pour éclairer ce double aspect des "Défis de la Chimie" et favoriser les interactions et collaborations des professionnels de ces secteurs.



Si face à la pandémie de la Covid 19, la mise au point de vaccins possédant à la fois efficacité et innocuité a été remarquablement rapide, la mise à disposition de ces vaccins à une échelle encore jamais atteinte s'est heurtée à de nombreuses difficultés. L'objet de ce colloque, animé par **M. Marc J. LEDOUX**, est de montrer comment les méthodes de production de la chimie permettent de largement surmonter les obstacles rencontrés.



Comitré d'Organisation

Constantin **AGOURIDAS** - Fondation internationale de la Maison de la Chimie

Jean-Claude **BERNIER** - Université de Strasbourg

Pierre-Etienne **BOST** - Académie des Technologies

Pascale **BRIDOU BUFFET** - Fondation internationale de la Maison de la Chimie

Édouard **FREUND** - Fondation internationale de la Maison de la Chimie

Marc J. **LEDoux** - DRCE Émérite du CNRS, Fondation internationale de la Maison de la Chimie

Danièle **OLIVIER** - Fondation internationale de la Maison de la Chimie

 Programme

09h00 Accueil - Introduction

Marc J. LEDOUX - Fondation internationale de la Maison de la Chimie

Conférence Plénière

09h15 **Le contrôle de la pandémie de Covid 19 passe par la vaccination.** **Alain FISCHER**, Médecin, Professeur honoraire au Collège de France, Président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale anti Covid

Session 1 - Choix des techniques vaccinales et difficultés rencontrées

10h00 **Mettre au point d'un vaccin : les méthodes traditionnelles dépassées par le SARS-CoV-2 ?** **Frédéric TANGY**, Directeur de Recherches au CNRS, Institut Pasteur

10h30 **L'aventure scientifique des vaccins ARNm.** **Palma ROCCHI**, Directrice de Recherche Inserm, CRCM

11h00 **Vaccin Protéine Recombinante Adjuvantée / Exemple du vaccin Sanofi.** **Jean LANG**, MD, PhD, FASTMH -Vice Président Associé R&D, *Sanofi* Pasteur

11h30 *Discussions/débat*

12h00 *Déjeuner*

Session 2 - Production industrielle

13h30 **Une étape pour des vaccins ARN.** **Yves MICHON**, Directeur site de Chenove / **Matthieu GIRAUD**, Ph.D., Groupe CordenPharma Directeur Plateformes Lipides/Carbohydrates et Peptides

14h00 **Conditionnement d'un vaccin ARN : challenges et retour d'expérience.** **Wladimir GUITEL**, Directeur de l'usine Delpharm

14h30 **Dernières avancées en Industrialisation des procédés chimiques. Passage en continu : Cas de la Pharmacie.** **Jean-Pierre DAL PONT**, Président de la Société des Experts Chimistes de France (SECF)

15h00 **L'indispensable chimie.** **Jean-Claude BERNIER**, Professeur émérite de l'Université de Strasbourg

15h30 *Discussions/débat*

16h00 *Pause*

Session 3 - La propriété intellectuelle dans les vaccins

16h10 **La protection des vaccins par la propriété intellectuelle et les brevets.** **Cyra Nargolwalla**, Managing Partner, Plasseraud IP

16h40 **Le brevet n'est pas un obstacle, mais un facilitateur.** **Philippe LAMOUREUX**, Directeur Général du LEEM

Conclusion du colloque

17h10 **Le vaccin contre la COVID-19 est-il un bien public mondial ?** **Marie Paule KIENY**, Directrice de Recherche Inserm



Conférence Plénière



Le contrôle de la pandémie de Covid 19 passe par la vaccination.

Alain FISCHER^{1,2,3}

- 1: Collège de France, Paris, France
- 2: Unité d'Immunologie, Hématologie et Rhumatologie Pédiatrique, Hôpital Necker Enfants Malades, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris, France
- 3: Institut Imagine, Paris, France

La vaccination reste à ce jour l'arme la plus efficace pour combattre la pandémie de Covid 19 même si elle doit être accompagnée du respect des gestes barrières pour obtenir un effet optimal.

L'histoire de la vaccination retiendra la mobilisation extraordinaire en 2020 qui a conduit à la mise au point dans des délais record de vaccins particulièrement efficaces fondés sur des technologies développées au cours des années précédentes : vaccins à ARN et vecteurs adénoviraux. Il s'agit là d'une prouesse tant scientifique qu'industrielle. À ce jour 1/3 environ des êtres humains ont bénéficié de la vaccination ce qui est bien mais insuffisant pour enrayer la pandémie à l'échelle mondiale. En France 85% des adultes sont aujourd'hui vaccinés ce qui permet de limiter considérablement les hospitalisations et les décès. Face à l'émergence de variants plus transmissibles et peut être un peu plus virulents comme le variant delta, les vaccins restent très efficaces contre les formes graves de la maladie et conservent une efficacité partielle sur l'infection et la transmission. Vacciner le plus grand nombre possible de personnes éligibles à la vaccination (> 12 ans) apporte donc à la fois un bénéfice par la protection individuelle conférée et collectif en réduisant la circulation du virus. En fonction de la durée de la protection, un rappel de vaccination sera sans doute nécessaire. Celui-ci concerne pour l'instant les personnes vulnérables par l'âge et la maladie. Si nécessaire, les vaccins pourront être adaptés aux variants actuels (delta) ou susceptibles d'émerger. La France a adopté une stratégie de vaccination en fonction initialement des doses de vaccins disponibles en utilisant comme critère la vulnérabilité, c'est-à-dire l'âge et les comorbidités avant de la proposer à toute la population adulte puis adolescente.



Session 1 - Choix des techniques vaccinales et difficultés rencontrées (par ordre du programme)



Mettre au point d'un vaccin : les méthodes traditionnelles dépassées par le SARS-CoV-2 ?

Frédéric TANGY

Directeur du laboratoire d'innovation vaccinale
Institut Pasteur, Paris

Plus d'un siècle après le premier vaccin de Pasteur contre la rage, et 60 ans après la révolution du vaccin grippal et des vaccins pédiatriques contre la polio, la rougeole, la rubéole, les oreillons, ou la fièvre jaune, les vaccins contre les maladies virales ont vécu une révolution ces derniers mois avec la survenue de la pandémie de Covid. Il a fallu développer des vaccins préventifs en quelques mois pour contrer une nouvelle maladie mortelle et très infectieuse. Les méthodes traditionnelles qui avaient pourtant largement fait leur preuve, n'ont pas permis d'y parvenir dans le temps record nécessaire. Ces méthodes historiques seront comparées aux nouveaux vaccins génétiques, en particulier à ARN, mais aussi aux vaccins protéiques adjuvantés et aux vecteurs viraux de vaccination. La durée des étapes de recherche et développement industriel et clinique, ainsi que les avantages et inconvénients des nouvelles méthodes seront discutés, à la fois dans la perspective de futures pandémies possibles et sur la base de 15 ans d'enseignement de la vaccinologie à l'Institut Pasteur.

L'aventure scientifique des vaccins ARNm.

Palma ROCCHI, PhD

Directrice de Recherche, CRCM, Inserm UMR1068

C'est l'histoire d'un concept scientifique qui a débouché en un temps record sur le développement et la production à grande échelle de préparations vaccinales qui seront pour la première fois administrées chez l'homme dans le contexte particulier de la pandémie SARS-CoV-2. Le vaccin de Pfizer/BioNTech, comme celui de Moderna et prochainement CureVac, repose sur l'injection intramusculaire d'un ARN messager, encapsulé dans des nanoparticules lipidiques, codant la protéine S (Spike) de l'enveloppe du SARS-CoV-2 (1). Fabriqués en dix semaines et à un coût inférieur à celui des vaccins conventionnels, les vaccins ARNm ont l'avantage de pouvoir modifier rapidement la séquence génétique codant l'antigène. L'ADN introduit dans un plasmide est transcrit en ARNm par l'ARN polymérase. Une coiffe et une séquence terminale sont ajoutés par voie enzymatique une fois la réaction terminée (2). L'injection intramusculaire du vaccin, généralement effectuée au niveau de l'épaule, va permettre l'expression de la protéine Spike par les cellules dendritiques et activer les lymphocytes T (CD4 et CD8) (3).

Bien que ce processus de fabrication date des années 1990, ce n'est que ces dix dernières années que l'équipe de Katalin Karikó a trouvé des solutions technologiques innovantes pour faire face aux problèmes liés à leur fabrication en grande quantité, leur stabilité et leur capacité intrinsèque à stimuler le système immunitaire (4). Par ailleurs, le développement de cette nouvelle génération de vaccins nécessite d'avoir recours à des technologies visant à amener la molécule d'ARN à bon port, à savoir dans le cytoplasme de la cellule. Un moyen efficace est de l'encapsuler dans des nanoparticules lipidiques (5, 6). Bien que ce type de vaccin soit également utilisé pour d'autres infections comme le virus de la grippe, VIH ou Zika, c'est dans le domaine de la lutte contre le cancer que l'on dispose du plus grand recul. La technologie à ARNm ouvre la porte à une vraie médecine personnalisée que nous n'avons pas à l'heure actuelle.

Références:

1. Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Perez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Jr., Hammitt, L. L., Tureci, O., T. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*, 383: 2603-2615, 2020.
2. Jackson, N. A. C., Kester, K. E., Casimiro, D., Gurnathan, S., and DeRosa, F. The promise of mRNA vaccines: a biotech and industrial perspective. *NPJ Vaccines*, 5: 11, 2020.
3. Dorrie, J., Schaft, N., Schuler, G., and Schuler-Thurner, B. Therapeutic Cancer Vaccination with Ex Vivo RNA-Transfected Dendritic Cells. *Pharmaceutics*, 12, 2020.
4. Sahin, U., Kariko, K., and Tureci, O. mRNA-based therapeutics--developing a new class of drugs. *Nat Rev Drug Discov*, 13: 759-780, 2014.
5. Gomez-Aguado, I., Rodriguez-Castejon, J., Vicente-Pascual, M., Rodriguez-Gascon, A., Solinis, M. A., and Del Pozo-Rodriguez, A. Nanomedicines to Deliver mRNA: State of the Art and Future Perspectives. *Nanomaterials (Basel)*, 10, 2020.
6. Kowalski, P. S., Rudra, A., Miao, L., and Anderson, D. G. Delivering the Messenger: Advances in Technologies for Therapeutic mRNA Delivery. *Mol Ther*, 27: 710-728, 2019.

Mots Clés : Vaccins ARNm, Histoire, Fabrication, Mode d'action et applications.

Le Vaccin Protéine Recombinante Adjuvantée de Sanofi.

Jean LANG, MD, PhD, FASTMH^a

^a, AVP Sanofi Pasteur, Recherche & Développement (R&D), France

Avec plus de 200MM de cas et 4MM de décès (France > 6/0.11 MM cas/décès), la pandémie mondiale liée aux virus et variants SARS-COV2 est une priorité de santé publique nécessitant de multiples technologies vaccinales et de nombreux partenariats publics et privés. Sanofi utilise la technologie validée de production industrielle de protéines virales recombinantes via le baculovirus, déjà mise place à grande échelle pour ses vaccins Grippe quadrivalents (protéines grippe = hémagglutinine) commercialisés aux USA depuis 2013, Flublok® et en Europe, Supemtek® en 2020.

Dans le cadre de COVID19, la protéine ciblée est, comme la majorité des vaccins déjà disponibles, la protéine Spike (pré-fusion) du SARS – CoV2 associée à un adjuvant de référence pour la grippe pandémique (AS03, de la société GSK). Ce développement mondial est conduit avec le soutien de l'agence BARDA* américaine depuis le début 2020.

Nous avançons en parallèle sur les trois piliers clés qualitatifs et quantitatifs de la vaccination i.e. la science en R&D, notre large capacité de production industrielle et l'accès global pour les populations. En termes de progression, nous avons obtenu des résultats positifs de Phase II le 17 mai 2021 après 2 doses, avec une réponse immunitaire élevée en titre anticorps neutralisants spécifiques (associés à la protection liée à la maladie et aux vaccins disponibles⁽¹⁾) chez l'ensemble des sujets adultes et âgés et une réponse de rappel très élevée après une seule dose chez les sujets ayant un antécédent d'infection préalable.

La Phase III d'efficacité a débuté le 27 mai 2021 dans plusieurs pays. Si le candidat vaccin démontre son efficacité et un bon profil de tolérance, les soumissions réglementaires débiteront dans le 2ème semestre pour une approbation en fin d'année 2021.

Ce plan accéléré de recherche à la vaccination représente une durée d'environ 15 mois par rapport aux délais pour un nouveau vaccin qui sont habituellement de 10 à 15 ans.

Le déploiement et les transferts de technologie assurant la capacité industrielle sont en cours avec 3 sites en France, 6 aux USA, 1 en Italie et 1 en Allemagne.

Enfin sur l'accès, nous travaillons avec les gouvernements, les partenaires de l'ensemble de l'écosystème via des accords bilatéraux (e.g. Europe, USA, UK, Canada) et la coalition globale COVAX. Dès leurs autorisations réglementaires, nous nous engageons à ce que la vaccination avec cette technologie protéine adjuvée vaccinale, soit accessible et équitable en termes de prix pour les populations mondiales qui ont en auront besoin.

*Biomedical Advanced Research & Development Authority

(1)- <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01377-8>



Session 2 - Production industrielle (par ordre du programme)



Une étape pour des vaccins mRNA.

Yves MICHON^a, Matthieu GIRAUD^{b*}

^a Directeur site, Corden Pharma Chenôve, France

^b Directeur Plateformes Lipides / Carbohydrates et Peptides,
CordenPharma International, Switzerland

CordenPharma est un acteur international du monde des CDMOs (Contract and Development Manufacturing Organization) qui s'appuie sur un réseau de plusieurs sites de chimie présent en Europe ainsi qu'aux États-Unis. Fort d'une expertise de plus de 30 ans dans le domaine des lipides standards ou à façon, nous aidons nos partenaires en leur fournissant les lipides critiques hautement purs dont ils ont besoin pour la formulation de principes actifs notamment, plus récemment, celle basée sur les LNP (Lipid NanoParticles) nécessaires aux vaccins anti COVID-19 à ARNm.

Dans cet exposé, nous allons aborder les problèmes liés à une montée en échelle spectaculaire en un temps record en pleine période de confinement de procédés initialement mis en œuvre pour de tout petits volumes pour lesquels il faut habituellement plus d'un an pour une telle montée en échelle.

Cette opération spéciale a été nécessaire pour répondre en urgence absolue aux énormes besoins de vaccins pour enrayer la pandémie. Cela a exigé de réaliser en simultanée l'intégration au niveau du groupe CordenPharma de tout notre savoir-faire sur ces productions, de réduire les temps de cycle de fabrication et d'optimiser les opérations unitaires tout en garantissant une très grande robustesse du procédé. Ces aspects seront exposés notamment en détaillant le travail exceptionnel obtenu par l'équipe de Chenôve (FR) sur certains de ces lipides. Les challenges liés à l'approvisionnement des matières premières et la logistique seront aussi considérés.

L'approche mise en place par CordenPharma a permis de toujours livrer à temps les quantités nécessaires tout en respectant strictement le cahier des charges qualité. Nous avons pu ainsi démontrer notre capacité à être un partenaire agile, réactif et fiable capable de produire et livrer en temps en en heure de grandes quantités de lipides complexes dans des délais particulièrement serrés.

Mots Clés : mRNA, Lipides, Lipid Nano Particles, Partenariat, Scale-up.

Conditionnement d'un Vaccin ARN : challenge et retour d'expérience.

Wladimir GUITEL

Directeur du Site Delpharm St Remy sur avre

Le site de Delpharm Saint Remy sur Avre a mis en œuvre le conditionnement du vaccin ARN de BioNTech. Cette présentation résume les différentes étapes confiées au site, les principaux challenges rencontrés et les mesures mises en œuvre pour y répondre.

Mots Clés : Conditionnement, Vaccin.

Dernières avancées en Industrialisation des procédés chimiques. Passage en continu : Cas de la Pharmacie.

Jean-Pierre DaL PONT

Président de la Société des Experts Chimistes de France (SECF)

L'Industrie Pharmaceutique rentre dans la catégorie **des industries de procédé** qui transforment la matière et l'énergie par voie chimique biologique et physique Elle est confrontée comme toutes les industries à l'instar des **industries manufacturières** (production discrète) avec qui elle a des points communs, à de nombreux challenges ;

- La mondialisation avec la montée en puissance de la Chine
- Une Compétition effrénée, d'où la nécessité d'être *first on the market* et de rechercher des gains en CAPEX et OPEX pour rester compétitive
- Elle doit tenir compte de la nouvelle perception sociétale : information du Consommateur, Entreprise à mission (loi Pacte). Ateliers Eco -conçus.

Dans ce contexte elle est dans l'obligation de revoir ses structures, ses procédés, ses outils de production. Le passage en continu des procédés est considéré comme une voie prometteuse.

L'étape réactionnelle, Cœur du Procédé est traditionnellement pratiquée en discontinu (opérations en *batch*). Le passage en continu apparaît comme un moyen pour mieux **maîtriser** la réaction (sécurité) faire des **gains de rendement**, donc des gains de CP (coûts proportionnels) avec un impact direct sur le prix de revient (PR).

Depuis une vingtaine d'années, l'**Intensification des procédés** s'impose comme un ensemble de techniques pour réduire entre autres les **CAPEX** (faire plus avec moins), en utilisant des **appareils miniaturisés** dont les réacteurs, en utilisant une **catalyse** adaptée, en produisant en continu (Chimie en Flux - *Flowchemistry*). Elle recherche aussi la **polyvalence** des équipements, la **flexibilité**, la **construction modulaire** allant vers une **Chimie Durable**. Depuis une dizaine d'années le concept « **Usine du futur** ou Usine digitalisée » met en œuvre des outils numériques avec un impact considérable sur les opérations (*manufacturing*). C'est dans ce contexte plus global que s'inscrit le passage en continu de la réaction.

La conférence, après un bref exposé sur la vision systémique de l'entreprise vu par les flux, la description du processus d'Industrialisation (passage de à la recherche à un outil de production et sa mise en œuvre), s'attachera à partir de l'opération Unitaire « **Génie de la Réaction Chimique** » de mettre en évidence les solutions envisageables pour le passage en continu de la réaction **clé de voûte du procédé**. Il sera fait un bilan succinct des connaissances scientifiques et technologiques (boîte à outils) et méthodes nécessaires pour accroître les chances de succès et la **robustesse** d'une opération largement multidisciplinaire qui doit inclure l'**ingénierie de projet** (réalisation).

L'indispensable Chimie.

Jean Claude BERNIER

Professeur émérite de l'université de Strasbourg

Même si la chimie a fait ses preuves lors de l'élaboration des substances actives et dans leur protection par des nano-lipides, son rôle ne s'arrête pas là. Elle reste présente tout au long de la chaîne de valeurs, de la fabrication à la distribution des vaccins. C'est d'abord à la sortie des réacteurs, la mise en solution dans des poches stériles en polyéthylène, avant la dilution et l'ajout d'adjuvants pour augmenter la réponse immunitaire. Ces opérations se font en milieu stérile et la particularité de certains vaccins à ARN impose une chaîne du froid sévère entre -70°C et -20°C . Vient ensuite la mise de 5 à 10 doses dans des flacons d'un verre particulier borosilicaté qui résiste aux chocs thermiques et aux températures froides. Leur stockage dans des super-congérateurs exige des isolants thermiques composites et des fluides frigorigènes particuliers de type fluorures. Pour le transport du site de fabrication jusqu'aux lieux de vaccination toute une logistique est nécessaire qui emprunte des containers en PVC et cartons isolants garnis de polystyrène expansé pouvant contenir de « la glace sèche » c'est-à-dire du gaz carbonique solide à -78°C . Avec la dernière phase sur les lieux de vaccination, il faut disposer de congérateurs de stockage et surtout de seringues en polypropylène et d'aiguilles en acier spécial tout en préservant la chaîne du froid. Cette suite d'opérations qui paraît logique et normale lorsqu'il s'agit d'une logistique pour quelques milliers de doses vaccinales prend une toute autre dimension à l'échelle d'une pandémie mondiale où la fabrication, le conditionnement et la distribution concernent plusieurs milliards de doses. La tension sur les matériaux, verres, plastiques, cartons, a fait craindre un moment une pénurie pour les chaînes d'approvisionnement. Elle s'est simplement traduite par une augmentation des prix qui ont pu atteindre sur le PVC l'acier et le polypropylène plus de 100%.

Mots Clés : Polymères, Verres, Froid, Flacons, Seringues, Stockages, Transport.



Session 3 - La propriété intellectuelle dans les vaccins



La protection des vaccins par la propriété intellectuelle et les brevets.

Cyra NARGOLWALLA

Plasseraud IP, Paris

La Crise du Covid-19 a mis les brevets et droits de propriété intellectuelle au cœur des débats. Plusieurs voix politiques se sont déclarées favorables à « la levée des brevets » sur les technologies permettant la fabrication des vaccins contre la Covid-19, proposition initiée par l'Inde et l'Afrique du Sud dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce. Devant l'ampleur des conséquences de cette pandémie mondiale, la question de la diffusion des solutions de vaccination, en réponse à une crise sanitaire inédite, est légitime.

Dans ce contexte, l'intervention de Cyra Nargolwalla, Managing Partner de Plasseraud IP, Conseil en Propriété Industrielle et mandataire agréé devant l'office européen des brevets, vise à dresser « l'état de l'art » des brevets et des droits de propriété industrielle sur les vaccins et à envisager leur rôle dans la diffusion de la technologie.

Nous nous attacherons à rappeler les principes fondamentaux de la propriété intellectuelle, et notamment le système des brevets, à dresser le panorama des droits de propriété intellectuelle sur les technologies impliquées dans les vaccins contre la Covid-19, avec un focus sur les spécificités de la protection juridique de ces technologies révolutionnaires développées en un temps record.

Ce panorama permettra de débattre de l'importance des droits de propriété intellectuelle face aux problématiques industrielles et logistiques et d'apporter un éclairage sur la manière dont des brevets et les droits de propriété intellectuelle contribuent à créer les conditions pour une innovation vaccinale performante et mondiale.

Mots Clés : Vaccins, Propriété intellectuelle, Brevets, Licences.

Le brevet n'est pas un obstacle, mais un facilitateur.

Philippe LAMOUREUX

Directeur Général du Leem

Le débat a déformé la réalité. Le brevet n'est pas un obstacle à la lutte contre la pandémie, bien au contraire. Il constitue une incitation à la recherche de nouvelles innovations et permet aux entreprises de conclure des accords de licence et des partenariats.

Lever les brevets sur les vaccins contre la Covid ne résoudrait rien. D'abord, la production de ces produits biologiques est extrêmement complexe - bien plus que dans le cas d'un médicament chimique - et nécessite des équipements de pointe ainsi que de nombreuses compétences. Ensuite, il existe de nombreux goulots d'étranglement à l'augmentation de la production de vaccins qui ne sont pas liés aux questions de propriété intellectuelle : des tensions d'approvisionnement sur les matières premières par exemple, mais aussi, comme l'a recensé l'Organisation mondiale du commerce, des écueils administratifs ou liés aux infrastructures¹. Enfin, les capacités de production sont déjà pour la plupart mobilisées grâce aux nombreuses collaborations mises en place avec les industriels.

Si elle n'est pas une solution, la remise en cause des brevets pourrait en revanche devenir un problème. Elle risquerait non seulement de décourager les nombreux candidats vaccins en développement qui seront nécessaires dans la lutte contre les variants. Mais également de dissuader les investisseurs d'engager des financements dans les recherches contre les pandémies futures. Car la propriété intellectuelle n'est pas un accessoire, elle a un rôle primordial dans l'innovation, elle est la garantie pour l'entreprise de tirer les bénéfices de son invention.

Les industriels ont multiplié leurs efforts dans cette lutte contre la pandémie et l'accès mondial à la vaccination est indispensable pour en venir à bout. Dans ce combat commun, le choix des armes est capital, et nous pensons que les solutions sont ailleurs. Il est urgent de mettre fin aux barrières commerciales à l'exportation des matières premières. Ensuite, l'augmentation des capacités de production doit être accompagnée d'une intensification du partage de doses entre les pays. Et, parce que la vaccination ne s'arrête pas à la distribution des doses, un soutien à la campagne vaccinale des pays les plus défavorisés doit être mis en place.

Mots Clés : Brevet, Propriété intellectuelle, Innovation, Entreprises du médicament, Production.

¹ OMC Report. Indicative list of trade-related bottlenecks and trade-facilitating measures on critical products to combat Covid-19. 20 juillet 2021. https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_report_e.pdf



Maison de la Chimie
28 rue Saint Dominique 75007 PARIS