

## **Soumission à l'étude du Comité permanent de la science et de la recherche de la Chambre des communes d'un mémoire sur le soutien à la commercialisation de la propriété intellectuelle**

**Auteurs :** Justin Mendoza, Amanda Frederiksen Leloup, Celine Huang

*Ce mémoire décrit le rôle de la recherche universitaire en santé financée par le gouvernement fédéral au Canada aujourd'hui, l'importance des politiques de recherche et de développement biomédicaux axées sur l'accès et l'équité, ainsi que les recommandations de l'UAEM visant à maximiser l'impact et l'accessibilité des technologies de la santé dans le monde grâce à la commercialisation de la propriété intellectuelle.*

### **Introduction**

L'enseignement supérieur, qui dirige le système national de recherche et d'innovation du Canada<sup>1</sup>, a une incidence importante sur les produits de la recherche biomédicale du pays et sur leur accessibilité. D'après l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), le secteur de l'enseignement supérieur a représenté 41,25 % des dépenses intérieures brutes de recherche et développement (R&D) du Canada en 2017, la recherche en sciences naturelles comptant plus de 75 % de ces dépenses. Ce chiffre a augmenté sans cesse depuis 1990<sup>2</sup>. De leur côté, les universités faisant partie des U15 indiquent consacrer environ 8,5 milliards de dollars par an à la recherche, ce qui représente 79 % de l'ensemble des fonds attribués à la recherche par voie concurrentielle au Canada<sup>3</sup>. Dans la mesure où la majorité de la recherche biomédicale canadienne est menée au sein des universités, ces institutions sont particulièrement bien placées pour influencer l'accessibilité des technologies de la santé qu'elles étudient, développent et concèdent sous licence. En outre, les universités jouent un rôle central dans la commercialisation des technologies de santé biomédicales qu'elles développent : en tant que sites fondamentaux pour le développement de nouvelles technologies de santé, elles sont en mesure de breveter et d'obtenir des droits de propriété intellectuelle pour ces technologies et, par conséquent, de contrôler l'octroi et la commercialisation des licences associées<sup>4</sup>.

Habituellement, les licences de cette nature servent uniquement de sources de revenus aux universités, alors qu'elles ont le potentiel d'être des instruments critiques dans l'amélioration de l'accès aux médicaments à l'échelle mondiale. À l'étape de la cession, l'intégration de dispositions visant à améliorer l'accès aux médicaments pourrait être envisagée.

---

<sup>1</sup> Olivier Bégin-Caouette, Glen A. Jones, Grace Karram Stephenson et Amy Scott Metcalfe, « Canada: The Role of the University Sector in National Research and Development », dans *The Changing Academy – The Changing Academic Profession in International Comparative Perspective*, p. 375-392, Cham, Springer International Publishing, 2021.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> U15 Regroupement des universités de recherche du Canada, « À propos de nous », 27 juillet 2022. Sur Internet : <https://u15.ca/fr/a-propos-de-nous/>.

<sup>4</sup> V. Drozdoff et D. Fairbairn, « Licensing Biotech Intellectual Property in University-Industry Partnerships », *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine* [en ligne], vol. 5, n<sup>o</sup> 3, 2015, article a021014. Sur Internet : <http://dx.doi.org/10.1101/cshperspect.a021014> (consulté le 24 février 2023).

Ce procédé a été mis en œuvre dans le cadre de l'homologation par l'Université de la Colombie-Britannique de la formulation à faible coût de l'amphotéricine B, elle-même homologuée de manière à promouvoir son accessibilité dans les pays à revenus faibles et moyens<sup>5</sup>. Malgré le potentiel important de contribution à l'équité en matière de santé mondiale et les recommandations parlementaires passées visant à promouvoir les contributions canadiennes à l'accès aux médicaments, le Canada a restreint et réduit l'accessibilité des résultats de sa recherche biomédicale de manière répétée<sup>6</sup>. Une étude de 2013 a analysé six cas distincts de litiges politiques canadiens dans lesquels l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement a été en conflit avec des droits de propriété intellectuelle<sup>7</sup>. Dans cinq de ces dossiers, le Canada a privilégié à plusieurs reprises les droits de propriété intellectuelle, une tendance également visible dans plusieurs cas survenus à l'échelon national. La capacité à sauver des vies des produits de la recherche biomédicale canadienne n'est pas exploitée, et le Canada, en appliquant ce modèle de prise de décision, manque à son devoir humanitaire de protéger le droit humain à la santé<sup>8</sup>.

Le système de recherche biomédicale du Canada se caractérise par des décisions critiques et des lacunes constantes : les universités reçoivent des fonds publics considérables pour mener des recherches et mettre au point des médicaments vitaux, mais le public n'a pas un accès suffisant à ces médicaments. Le système de recherche universitaire ne permet pas toujours d'améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes au Canada et à l'étranger. Les universités étant à l'avant-garde du développement et de l'homologation des médicaments issus de la recherche canadienne, il est impératif que leurs pratiques en matière de R&D biomédicale privilégient un accès équitable de ces derniers. Pour maximiser l'incidence du Canada, les universités doivent prendre des décisions cruciales en matière d'affectation des ressources, d'accessibilité de leurs recherches biomédicales publiées et de leurs produits, de pratiques équitables en matière de licences et de disponibilité des enseignements dispensés aux étudiants en matière de santé mondiale sur le campus.

Le Canada dispose d'un potentiel important pour faire progresser l'équité en matière de santé à l'échelle mondiale : il s'est attaqué par le passé aux pratiques de prix exorbitants et inaccessibles des médicaments facilitées par les politiques sur la propriété intellectuelle et les brevets pharmaceutiques, en déployant des législations qui, à l'instar de la *Loi sur les brevets* du Canada, ont rendu possible des baisses substantielles des coûts des médicaments de prescription pour les Canadiens<sup>9,10</sup>. L'accès équitable aux technologies de santé issues de la recherche universitaire, tant à l'échelle nationale que mondiale, est étroitement lié à la commercialisation de la propriété intellectuelle. À ce titre, il est impératif que la législation gouvernementale prenne en compte l'accessibilité des produits issus de la recherche et de l'innovation biomédicales canadiennes dans cette étude.

---

<sup>5</sup> M. Herder, E.R. Gold et S. Murthy, « University Technology Transfer Has Failed to Improve Access to Global Health Products during the COVID-19 Pandemic », *Healthcare Policy* [en ligne], vol. 17, n° 4, 2022, p. 15-25. Sur Internet : <http://dx.doi.org/10.12927/hcpol.2022.26830>.

<sup>6</sup> Noscommunes.ca, *Vingtième rapport du Comité permanent de la santé – HESA (42-1) – Chambre des communes du Canada*. Sur Internet : <https://www.noscommunes.ca/DocumentViewer/fr/42-1/HESA/rapport-20/page-21> (consulté le 17 mars 2023).

<sup>7</sup> Joel Lexchin, « Canada and Access to Medicines in Developing Countries: Intellectual Property Rights First », *Globalization and Health*, vol. 9, n° 1, 2013, article 42. Sur Internet : <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-42>

<sup>8</sup> Joel Lexchin, « Canada and access to medicines in developing countries: intellectual property rights first », *Globalization and Health*, vol. 9, n° 1, 2013, article 42. Sur Internet : <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-42>

<sup>9</sup> Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique du Canada et Harry C. Eastman, *Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Toronto (Ont.), la Commission, 1985. Sur Internet : [https://publications.gc.ca/collections/collection\\_2016/bcp-pco/CP32-46-1985-1-fra.pdf](https://publications.gc.ca/collections/collection_2016/bcp-pco/CP32-46-1985-1-fra.pdf)

<sup>10</sup> Patricia Gabriel, Rebecca Goulding, Cecily Morgan-Jonker, Shannon Turvey et Jason Nickerson, « Fostering Canadian drug research and development for neglected tropical diseases », *Open Medicine: A Peer-Reviewed, Independent, Open-Access Journal*, vol. 4, n° 2, 2010, p. e117-e122.

## Importance d'une perspective axée sur l'accessibilité

Les mémoires et témoignages présentés au Comité ont souligné la nécessité d'augmenter le financement de la protection de la propriété intellectuelle et de l'enseignement dans les universités, lesquelles constituent des centres importants de recherche et d'innovation. Cependant, il apparaît également essentiel de combler le manque actuel de perspectives axées sur l'accès dans les discussions sur l'innovation et la commercialisation de la propriété intellectuelle, en particulier dans le secteur biomédical. Ce mémoire et les recommandations qui suivent visent à compléter les appels existants à soutenir la commercialisation de la propriété intellectuelle dans les universités par la mise en place d'une législation axée sur l'accès qui permette de garantir que la commercialisation des produits de la recherche biomédicale canadienne améliore les inégalités existantes en matière de santé, tant au Canada que dans le reste du monde, plutôt que de les exacerber.

Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) a étudié les pratiques des U15 en matière de R&D biomédicale. Nos conclusions ont été compilées dans le bilan de l'enquête sur les universités canadiennes (Canadian University Report) 2023. Les recommandations suivantes ont été formulées sur la base de nos constatations. Les données ont été recueillies à partir de sources accessibles au public et de données auto-déclarées fournies par les universités sous la forme d'enquêtes. Les données ont ensuite été compilées, et les universités notées. Pour en savoir plus sur le bilan, notre méthodologie et nos conclusions, veuillez consulter le site <https://newcanada.globalhealthgrades.org/> [EN ANGLAIS], ainsi que le livre blanc.

## Recommandations politiques et principales conclusions

### **1. Augmenter le financement de l'enseignement universitaire spécifiquement lié à l'aspect juridique de la commercialisation de la propriété intellectuelle et de la R&D biomédicale, en mettant davantage l'accent sur l'équité en matière de santé mondiale.**

Comme nous l'avons vu précédemment, les universités canadiennes jouent un rôle crucial, en formant leurs étudiants à devenir de futurs leaders mondiaux et en servant de pôles d'innovation. Le rapport montre que seules sept des quinze universités U15 ont proposé, au cours des deux dernières années universitaires, des cours portant sur le contexte politique et juridique de la R&D biomédicale, et plus spécifiquement sur l'incidence des politiques de propriété intellectuelle sur les priorités de la recherche et l'accès mondial aux innovations médicales<sup>11</sup>. En augmentant le financement des cours proposés dans ces domaines, les universités doteront les étudiants des connaissances nécessaires pour développer et commercialiser de nouvelles technologies, ce qui influera positivement en retour sur les résultats économiques. Le fait de se concentrer sur l'incidence de la commercialisation de la propriété intellectuelle sur l'équité en matière de santé mondiale permettra aux étudiants de réfléchir de manière critique à l'incidence de leur travail sur la santé mondiale et de donner la priorité aux solutions qui permettront d'améliorer l'accès aux médicaments et les résultats en matière de soins de santé dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, tels que définis par la Banque mondiale. Enfin, la R&D biomédicale et la commercialisation de la propriété intellectuelle soulèvent également un nombre important de considérations éthiques, parmi lesquelles l'accès et le caractère abordable, l'utilisation éthique des nouvelles technologies et les pratiques en matière d'octroi de licences. Les cours portant spécifiquement sur l'aspect juridique de la commercialisation de la propriété intellectuelle permettront aux étudiants de réfléchir activement et de manière critique à l'équilibre entre innovation et profitabilité, en tenant compte d'une grande variété de facteurs.

<sup>11</sup> M. Crosby, C. Huang et A. Leloup, 2023 *Canadian Report Card: Global Equity in Biomedical Research*.

## **2. Créer des lignes directrices fédérales pour les universités sur les moyens de s'impliquer dans des pratiques de cession de licences non exclusives et encourager et augmenter le financement dirigé pour soutenir la cession de licences non exclusives.**

Les licences non exclusives permettent à plusieurs parties d'accéder à une technologie ou à un produit déjà créé et de s'en inspirer, ce qui encourage l'innovation, mais aussi la collaboration entre les universités canadiennes ainsi que les partenariats public-privé. En outre, les accords de licence non exclusive contribuent à promouvoir l'équité en matière de santé mondiale en permettant la production et la distribution de versions génériques de médicaments à grande échelle et à prix abordable, ce qui permet un meilleur accès au Canada et dans les pays à revenus faibles ou intermédiaires, quel que soit leur statut socio-économique. Cependant, seules cinq des universités faisant partie des U15 se sont publiquement engagées à concéder des licences sur leurs découvertes médicales de manière à favoriser leur accès et leur caractère abordable pour des populations aux ressources limitées<sup>12</sup>. En outre, douze universités parmi les universités faisant parties des U15 n'ont signé aucun accord de licence afin de promouvoir le partage de la propriété intellectuelle sur le SARS-CoV-2, ce qui aurait permis de minimiser les conséquences de la maladie<sup>13</sup>. L'élaboration de lignes directrices fédérales faciliterait les pratiques des universités en matière de licences non exclusives en éliminant la barrière du savoir-faire ou du manque d'expérience, ce qui se traduirait par un plus grand nombre d'accords de licences non exclusives. En outre, la promotion de ces pratiques équitables permettra aux universités canadiennes – et au Canada par extension – d'améliorer leur réputation à l'échelle internationale et de consolider leur rôle dans le monde entier en tant que chefs de file de la recherche et de l'innovation et en tant que modèles de pratiques de recherche inclusives et équitables. L'UAEM a également constaté que, dans l'ensemble, seuls 43,8 % des licences biomédicales totales étaient non exclusives<sup>14</sup>. Un financement fédéral accru des universités pour compenser les incitatifs financiers des licences exclusives encouragerait les accords de licence non exclusifs qui facilitent la production de génériques abordables dans les pays à revenus faibles et intermédiaires.

## **3. Renforcer la transparence des essais cliniques, conformément à la Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques.**

En 2020, les Instituts de recherche en santé du Canada ont signé la Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques, laquelle exige que tous les résultats des essais cliniques soient divulgués publiquement dans les 12 mois suivant la dernière visite du dernier participant<sup>15,16</sup>. Cependant, nos données montrent que seules deux des universités faisant partie des U15 ont publié l'ensemble des résultats de leurs essais cliniques et des résultats sommaires pour les essais cliniques réalisés au cours des deux dernières années civiles.

---

<sup>12</sup> M. Crosby, C. Huang et A. Leloup, 2023 *Canadian Report Card: Global Equity in Biomedical Research*.

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> Les IRSC signent la Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques [en ligne], Instituts de recherche en santé du Canada, 2020. Sur Internet : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/52189.html> (consulté le 27 février 2023).

<sup>16</sup> Gouvernement du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, *Guide des IRSC sur les exigences relatives à l'enregistrement des essais cliniques et à la divulgation de leurs résultats*, Instituts de recherche en santé du Canada, 8 février 2022. Sur Internet : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/52820.html>.

Le manque de transparence des essais cliniques peut être attribué à la protection de la propriété intellectuelle; la communication des résultats des essais et des données dans un système qui génère de la valeur et du profit grâce à l'exclusivité et à la protection de la propriété intellectuelle engendre un conflit<sup>17</sup>. La non-divulgation des résultats des essais cliniques limite les connaissances du public et des experts sur les nouvelles technologies de la santé et constitue un obstacle à la diffusion des connaissances qui sont directement utiles aux patients, aux cliniciens et aux chercheurs pour établir un contexte et une base solides permettant de comprendre l'efficacité et les limites des médicaments. En outre, la non-disponibilité des données d'essais cliniques entrave la capacité des autres chercheurs à développer des modèles prédictifs permettant de cerner les traitements les plus appropriés pour les patients<sup>18</sup>. Le renforcement de la transparence des essais cliniques par la communication en temps utile des résultats des essais réduirait les biais de publication, et garantirait que la protection et la commercialisation de la propriété intellectuelle ne sacrifient pas l'accessibilité de traitements potentiellement vitaux et d'informations sur l'efficacité en faveur d'intérêts fondés sur le profit et l'exclusivité.

### Résumé des recommandations politiques

1. Augmenter le financement de l'enseignement universitaire spécifiquement lié à l'aspect juridique de la commercialisation de la propriété intellectuelle et de la R&D biomédicale, en mettant davantage l'accent sur l'équité en matière de santé mondiale.
2. Élaborer des lignes directrices fédérales à l'intention des universités sur les moyens de s'impliquer dans des pratiques de cession de licences non exclusives, en promouvant leur position en tant que leaders en matière d'équité et de recherche en santé mondiale, et en augmentant leur financement en vue de soutenir les licences non exclusives.
3. Renforcer la transparence des essais cliniques, conformément à la Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques.

### À propos de l'UAEM

Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) est une organisation à but non lucratif dirigée par des étudiants qui s'efforce de résoudre la crise de l'accès aux médicaments en demandant à nos universités de rendre compte de leur incidence sur la découverte et le développement des technologies de la santé dans le monde. L'organisation rassemble des sections d'étudiants, qui s'organisent pour travailler en faveur du droit à la santé pour chaque personne, partout dans le monde. Pour en savoir plus sur notre travail, visitez le site <https://uaem.org> [EN ANGLAIS].

---

<sup>17</sup> Pamela Andanda, « Managing Intellectual Property Rights Over Clinical Trial Data to Promote Access and Benefit Sharing in Public Health », *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 44, n° 2, 2013, p. 140-177. Sur Internet : <https://doi.org/10.1007/s40319-012-0016-z>.

<sup>18</sup> *Ibid.*

### À propos des auteurs

Justin Mendoza est le directeur exécutif de l'UAEM Amérique du Nord. Avant d'accepter ce rôle en avril 2023, Justin a dirigé les efforts de Partners In Health en matière de politique américaine et de stratégie de plaidoyer. À cette occasion, il a travaillé sur des changements de politique législative tels que l'American Rescue Plan Act et a plaidé pour une réponse rationnelle à la COVID-19. Auparavant, Justin a travaillé sur les priorités en matière de soins de santé avec Families USA et Public Citizen à Washington D.C., en se concentrant sur la réduction des prix des médicaments, la lutte contre l'abus de brevets pharmaceutiques, la prolongation de la couverture des soins de santé et la réduction des coûts sous-jacents des soins de santé.

Justin est titulaire d'une maîtrise en santé publique (MSP) de l'Université de Yale et d'une licence en sciences biomédicales et neurosciences de l'Université centrale du Michigan.

Amanda Frederiksen Leloup est étudiante à l'Université McGill, où elle prépare un diplôme spécialisé en sciences politiques et en développement international. Leader étudiante à l'UAEM, elle a dirigé l'itération 2023 du Report Card avec Celine Huang et Max Crosby. Elle se passionne pour la gouvernance mondiale de la santé. Pour elle, la santé et l'accès aux médicaments sont des droits humains, et les universités canadiennes ont un rôle unique à jouer dans le paysage de la R&D biomédicale pour promouvoir l'équité et l'accès à la santé dans le monde.

Celine Huang est étudiante à l'Université McGill, où elle prépare un baccalauréat et une maîtrise en sciences cognitives. Elle a dirigé la création du rapport d'enquête 2023 sur les universités canadiennes avec Amanda Frederiksen Leloup et Max Crosby, ainsi que la création du Livre blanc du projet et d'autres rapports.