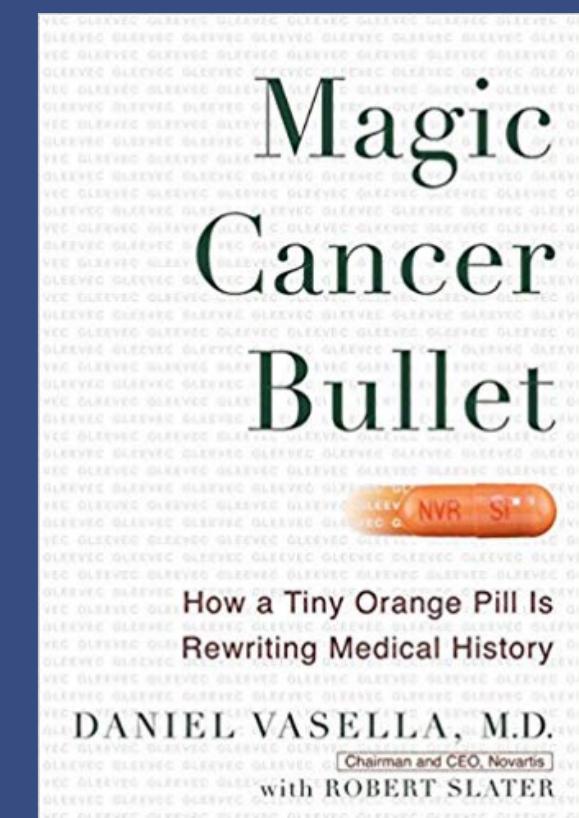


LA FABRIQUE DE L'INNOVATION - Étude d'une controverse sur l'octroi d'un brevet

Marguerite Bouillet, sous la direction du Pr. Dominique Vinck
Laboratoire d'étude des sciences et des techniques, Université de Lausanne



Problématique

L'innovation est définie sur le plan légal comme :

- Un produit, une idée ou une pratique.
 - Qui fait preuve de **nouveauté**.
 - Qui peut être **commercialisée**.
- *À quel point une entité doit-elle être différente de précédentes pour être définie comme «nouvelle» et obtenir un brevet?*

Etude de cas

Le Glivec est un traitement développé par Novartis pour lutter contre certains types de cancer:

- Un premier brevet a été déposé en 1993 pour la **substance active** du traitement, l'imatinib (IM).
- Un second brevet a été déposé en 1998 pour la **forme médicamenteuse** de cette substance, la forme β-cristalline du mésylate d'imatinib (BIM).

La seconde demande de brevet a été acceptée en Suisse mais refusée en Inde. Cette décision a donné lieu à un **procès**.

Questions

La controverse autour du procès a fait émerger une **multiplicité de définitions**¹ de l'innovation.

- Comment la définition d'une innovation a-t-elle été négociée en Suisse durant le procès?
- Quelle traduction du BIM est parvenue à être stabilisée au cours de la controverse?
- Quel nouveau cadrage de l'innovation médicale a émergé en Suisse suite au procès?

Méthode

La démarche s'inscrit dans une perspective de l'*Actor-Network Theory (ANT)*² pour retracer les **transformations du réseau** du BIM², auquel s'associent des entités provenant tant de milieux économiques qu'institutionnels, scientifiques ou de la société civile³. L'étude des cas de litige de brevet permet de suivre les relations entre **local et global**⁴.

NOVARTIS | Une innovation comme le Glivec se développe en plusieurs étapes successives:

- La substance active (IM) initiale n'était **pas administrable** telle quelle aux patient·e·s.
- Le développement de la forme du médicament nécessite de la **recherche**.
- Le BIM présente de **nouvelles propriétés**.
- Produire un médicament ne consiste pas seulement à comprendre la maladie, mais aussi à créer des **solutions techniques**.

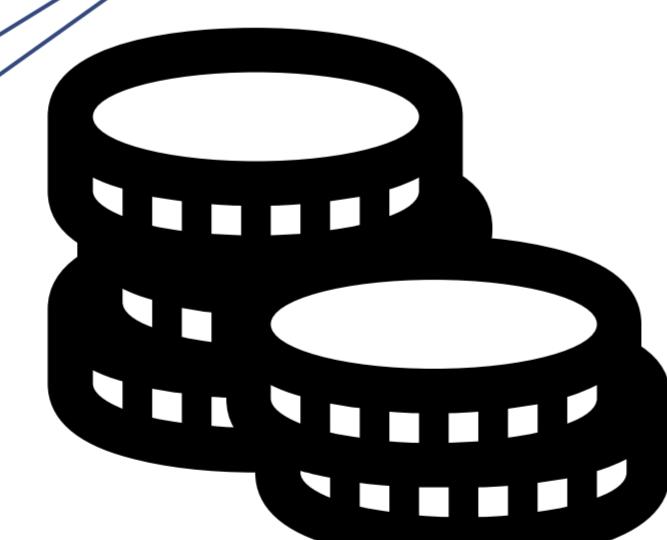


IPI | Une innovation doit être définie de manière constante au niveau international:

- Le secteur de la pharmacie/chimie représente près de **40% de la valeur des exportations** de la Suisse.
- L'Inde **fabrique des génériques** en grande quantité et les exporte aussi vers les « pays riches ».
- L'acceptation de critères d'innovation différents entre pays peut mener à une **concurrence déloyale**.

CHUV | L'innovation centrale était de concevoir la molécule de base:

- Le conditionnement du médicament est la **manipulation technologique**.
- Les modifications de formes sont des innovations **périphériques**.
- Le dosage du médicament peut se faire de **différentes façons**.

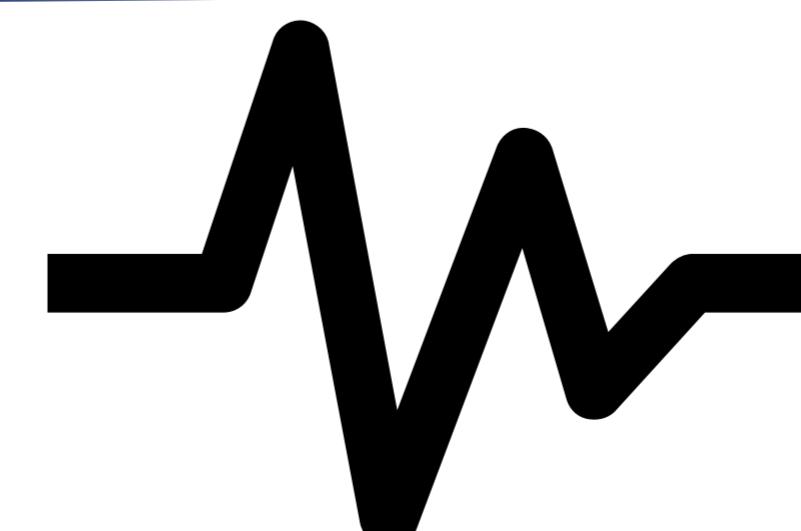


Public Eye | L'innovation médicale doit être limitée en terme de **prix**:

- Un traitement de Glivec coûte **2500.-** par mois, contre **166.-** pour la version générique.
- Le BIM n'apporte pas d'**efficacité thérapeutique supplémentaire**.

MSF | L'innovation pharmaceutique doit d'abord **rendre accessible** les médicaments:

- Le BIM ne fait que « rajouter une solution salée » ; l'octroi d'un nouveau brevet serait une prolongation **abusive** du premier.
- La **distribution de médicaments** dans les « pays pauvres » est possible par l'**achat de génériques**.
- Reconnaître le BIM comme innovation peut mettre la **vie de millions de personnes** en jeu.



Conclusion

En Suisse, MSF et Public Eye sont parvenus à mobiliser un **large réseau** par:

- Des **efforts d'harmonisation** des voix de différentes entités
- La constitution d'un message **commun et cohérent**
- L'alliance avec des réseaux **stratégiques** de patient·e·s.

Cependant, l'histoire continue ; l'IPI tente de **transformer à nouveau** le cadrage de l'innovation médicale⁵:

- Pour opérer une **rupture** entre brevet et accès aux soins
- Par des programmes de **dons de médicaments** aux « pays pauvres »

Contact

Marguerite Bouillet
Université de Lausanne
Faculté des sciences sociales et politiques
marguerite.bouillet@gmail.com

Abréviations

1. BIM: forme bêta-cristalline d'un sel de l'imatinib (mésylate)
2. CHUV: Centre hospitalier universitaire vaudois
3. IM: imatinib, molécule utilisé pour le traitement de certains types de cancer, dont celui de la leucémie myéloïde chronique
4. IPI: Institut fédéral de la propriété intellectuelle
5. MSF: Médecins Sans Frontière

Références

1. Godin, Benoît, et Dominique Vinck. *Critical Studies of Innovation*. Edward Elgar Publishing, 2017.
2. Latour, Bruno. *Pasteur: guerre et paix des microbes*. Paris: Ed. la Découverte, 2001.
3. Cambrosio, Alberto, Peter Keating, et Michael MacKenzie. « Scientific Practice in the Courtroom: The Construction of Sociotechnical Identities in a Biotechnology Patent Dispute ». *Social Problems* 37, no 3 (août 1990): 275-93.
4. Cassier, Maurice. « Brevets et sociologie du droit (Commentaire) ». *Sciences Sociales et Santé* 26, no 4 (2008): 75-79.
5. Ecks, Stefan. « Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship : The Case of Novartis : Anti-Cancer Drug Glivec ». In *The Pharmaceutical Studies Reader*, édité par Sérgio Sismondo et Jeremy A. Greene. Blackwell Readers in Anthro. Chichester, UK Malden, MA: Wiley Blackwell, 2015.