

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**.

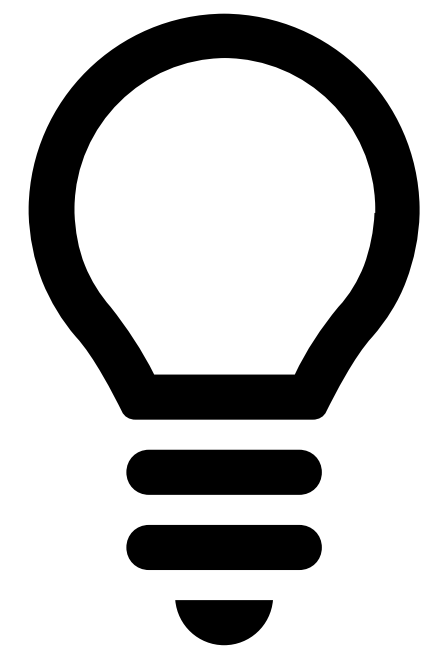
Questions

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**.

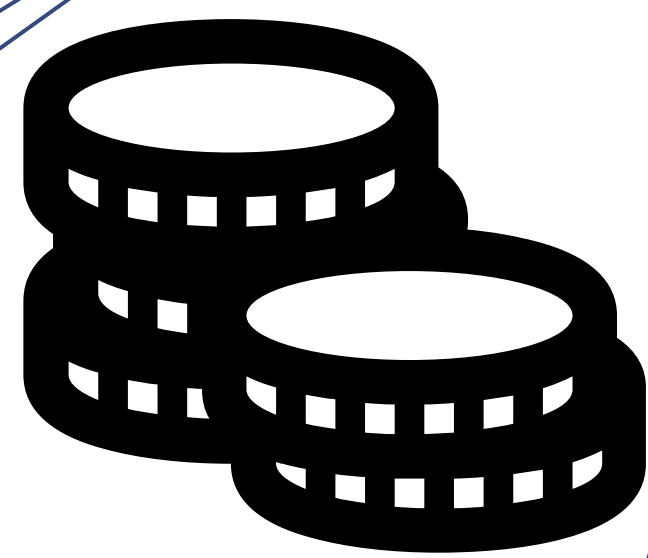


IPI | Une innovation doit être définie de manière constante au niveau international:

- 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**.

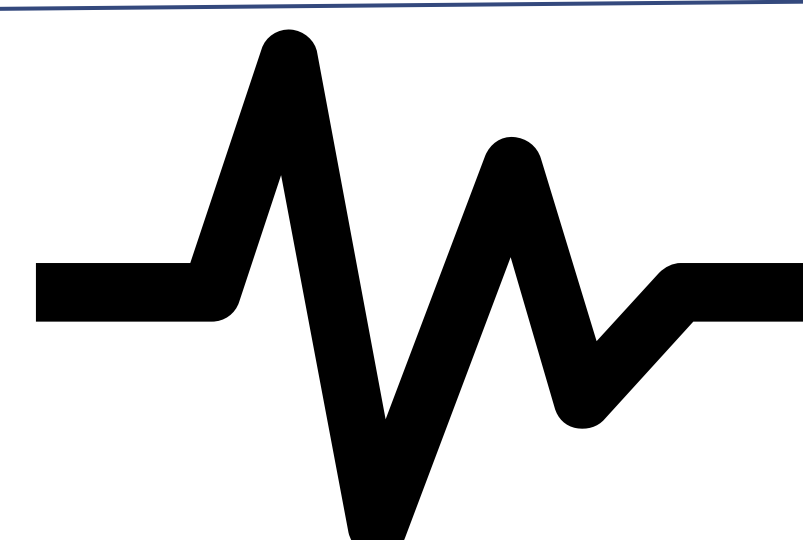
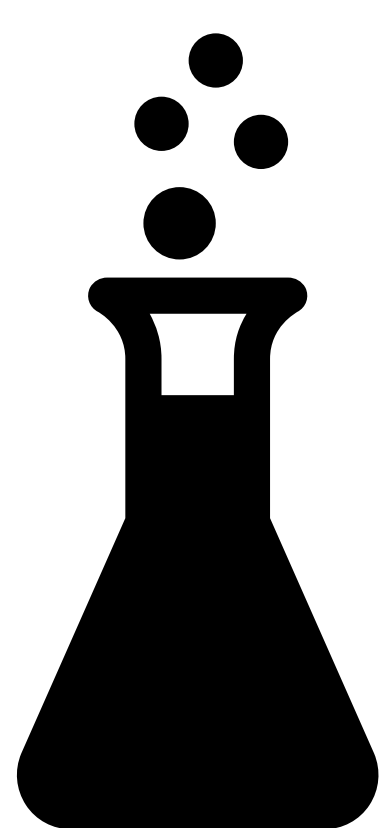
Conclusion

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 utilisée 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 Sergio Sismondo et Jeremy A. Greene. Blackwell Readers in Anthro. Chichester, UK Malden, MA: Wiley Blackwell, 2015.