



Du Partenariat pour le Développement de Produits au Commun ? DNDi Quinze ans après

Stéphanie Leyronas, Philippe Abebassis, Nathalie Coutinet, Benjamin Coriat

► To cite this version:

Stéphanie Leyronas, Philippe Abebassis, Nathalie Coutinet, Benjamin Coriat. Du Partenariat pour le Développement de Produits au Commun ? DNDi Quinze ans après. 2018. <hal-03407803>

HAL Id: hal-03407803

<https://hal.science/hal-03407803v1>

Preprint submitted on 28 Oct 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY-SA 4.0 - Attribution - ShareAlike - International License



Projet de recherche EnCommuns

S. Leyronas*, Ph. Abebassis, N. Coutinet**,
B. Coriat****

*** Chargée de recherche, AFD**

**** CEPN-UMR CNRS, Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité**

*Du Partenariat pour le Développement de Produits au
Commun ?*

DNDi Quinze ans après

Texte mis à disposition sous [licence CC-BY-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

**WP 19
Juin 2018**

Du Partenariat pour le Développement de Produits au Commun ?

DNDi Quinze ans après

S. Leyronas, Ph. Abebassis, N. Coutinet, B. Coriat

Introduction : Un nouveau regard sur DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative)

Après des années de politiques « d'ajustement structurel » imposées aux pays du Sud par le FMI et la Banque mondiale, politiques qui se sont souvent traduites par des abaissements drastiques des ressources consacrées à la santé publique et, dans nombre de cas, par l'affaiblissement des systèmes existants, déjà lacunaires et fragiles, les années 2000 ont marqué l'entrée dans une nouvelle époque.

L'irruption de la pandémie du SIDA, et les menaces qu'elle a fait peser sur la planète, combinée aux échecs et aux impasses auxquelles ont conduit les politiques libérales installées au cours des dernières décennies du XXI^e siècle¹, ont suscité le déploiement d'un ensemble d'initiatives nouvelles dans le champ de la santé publique. C'est ainsi qu'alors même que sous le nom de « *Global Health Initiative* » se mettaient en place de nouvelles politiques et de nouveaux instruments – au nombre desquels tout spécialement un ensemble de *Product Development Partnership* (PDP)² – en liaison avec le lancement des « Objectifs du Millénaire pour le Développement »³, de nouvelles approches et conceptualisations faisaient jour. La qualification de la

¹ S. Leyronas dans un chapitre d'un ouvrage à paraître rappelle à propos des années 1980 qu'elle « ... est la décennie de l'ajustement structurel, l'Aide Publique au Développement refinançant en partie la dette, conditionnalité et conseils des donneurs façonnant peu à peu le "consensus de Washington" dont les principes reposent sur la déréglementation des marchés, la privatisation des monopoles ou entreprises de l'État, la protection de la propriété privée, y-compris la propriété

² *Product Development Partnership*, entités dédiées à la production et à la stimulation de nouveaux traitements et molécules pour combattre des grandes pandémies du Sud. Nous reviendrons en détail plus avant dans ce texte sur les conditions de formation, le mode de fonctionnement et le rôle tenu par ces entités dans la lutte contre les maladies négligées au Sud. Sur les conditions de formation des PDP comme plus généralement sur les débats qui traversent la santé publique mondiale pendant cette période, on s'est appuyé ici sur le remarquable travail d'investigation conduit par A. Branciard (2012).

³ Les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD), au nombre de huit, ont été adoptés par l'ONU en 2000. Ils ont formé un plan approuvé par tous les pays du monde et par toutes les grandes institutions mondiales de développement. Ils ont galvanisé des efforts sans précédent pour répondre

santé publique comme « bien public mondial ⁴ » (BPM) puis comme « Bien Commun »⁵ a renouvelé les *métarécits* venant alimenter et justifier de nouvelles pratiques, contribuant ainsi, non sans charrier dans certains cas de fortes ambiguïtés, à marquer de leur sceau le changement d'époque.

C'est à une incursion dans le nouveau monde de la santé publique, tel qu'il est en cours d'établissement, que cette note est consacrée.

Notre objectif est cependant limité et circonscrit. Il s'agit pour nous, après avoir présenté quelques-uns des traits essentiels du nouveau cadre et contexte qui prévaut depuis les années 1980⁶, et tout spécialement avoir rappelé l'importance que revêt le déploiement des nouveaux acteurs que sont les PDP dans ce contexte, *de centrer l'analyse sur l'un d'eux, l'ONG DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative), pour s'interroger sur le point de savoir dans quelle mesure les pratiques innovantes qu'il a su déployer dans nombre de domaines peuvent être analysées comme relevant de celles propres aux « communs »*⁷. Le travail et la réflexion engagés avec DNDi nous a convaincus que cette organisation n'était pas un PDP « comme les autres » et que nombre de ses pratiques – longtemps cantonnées au domaine des seules maladies « négligées » – ouvraient vers des innovations de grande portée, à même de puissamment aider au renouvellement de certaines politiques conduites en matière de santé publique. Au-delà encore, la question sera posée de savoir dans quelle mesure ces pratiques aident (ou non) à progresser dans l'objectif de faire de la santé publique un « bien commun », objectif souvent proclamé, mais sur lequel peu, voire aucune, réflexion consistante n'est disponible. Il nous a semblé que, quinze ans après sa fondation,

aux besoins des plus pauvres dans le monde jusqu'en 2015, date à laquelle leur ont succédé les 17 Objectifs de Développement Durable (ODD).

⁴ Concernant la notion de bien public mondial, l'ouvrage d'Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc A. Stern, intitulé "Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century" (Kaul *et al.*, 1999) s'est imposé comme une référence. Ces auteurs tout en restant dans des cadres analytiques néo-classiques très traditionnels, proposent une extension de la notion de bien public (tel que défini par Samuelson en 1952) à une catégorie nouvelle de biens désignée comme celle des biens publics mondiaux (BPM). Ces BPM partagent avec les biens publics classiquement définis les attributs de *non rivalité* dans l'usage et de *non excluabilité* dans l'accès, mais s'y ajoutent deux attributs spécifiques : l'un est relatif à la « territorialité » du bien (un BPM concerne l'ensemble de la planète), l'autre à sa « temporalité » : un BPM n'est tel que s'il concerne non seulement les générations actuelles mais aussi les générations futures. A côté de l'air, l'atmosphère ou l'eau, archétypes des BPM, la santé publique est souvent alors caractérisée comme tel.

⁵ Qualification plus récente et moins documentée que celle de BPM, la désignation de la santé publique comme « bien commun » tend à prendre de plus en plus d'ampleur dans les discours. C'est l'objet même de ce texte, à travers l'examen des pratiques d'un acteur spécifique, de contribuer à préciser le contenu de cette notion et en quel sens il est possible et légitime de s'y référer.

⁶ En aucun cas la présente note ne prétend sur ce point à l'exhaustivité. Nous nous contenterons ici de fixer et rappeler quelques points essentiels à la compréhension du phénomène qui est notre central : l'analyse du rôle de ce PDP particulier que constitue DNDi.

⁷ La notion de commun sera définie en détail plus bas dans le texte (voir section 2). Disons à ce stade que la notion de commun à laquelle nous nous référons ici désigne des entités institutionnelles et organisationnelles qui autour d'une ressource partagée associent un ensemble de partenaires dotés de droits et obligations en vue de la production de biens ou services destinés à favoriser, sous un critère d'équité, l'accès de ces biens à des grands nombres de bénéficiaires.

ce nouveau regard porté sur DNDi, était susceptible d'apporter un nouvel éclairage sur son parcours, ses réalisations, et finalement sa caractérisation même comme entité engagée dans la santé des plus démunis.

Pour satisfaire aux objectifs que l'on vient d'énoncer, la note est organisée comme suit. Nous présenterons d'abord, à grands traits, les changements intervenus dans le cadre de la santé publique considérée au niveau global (section 1). Un focus est alors fait sur la notion de biens publics mondiaux (BPM) qui, pendant cette période, a souvent constitué le métarécit de référence qui a inspiré les nouvelles politiques mises en place. Ses limites et impasses, notamment par rapport à l'approche en termes de communs, sont alors pointées et mises en évidence (section 2). Il sera alors possible (section 3) d'analyser DNDi au prisme de l'approche des communs, pour évaluer dans quelle mesure les pratiques et initiatives qu'il a su mettre en œuvre relèvent des pratiques caractéristiques des communs. Enfin, dans une section conclusive (section 4), nous présenterons les défis et opportunités auxquels DNDi est aujourd'hui confronté.

I. Le changement de contexte des années 2000 et l'essor des *Product Development Partnerships*

Pour comprendre l'essor des PDP et leur signification, il convient de se reporter quelques décennies en arrière. Il apparaît alors que tout au long de la décennie 1990 un débat nourri portant sur les failles de l'offre et de l'accès aux soins dans les pays du Sud a été conduit au niveau international, souvent à partir d'initiatives et de prises de positions de l'OMS⁸. De nombreux acteurs insistent sur la nécessité de faire face à ces défaillances en déployant des initiatives innovantes adaptées notamment aux besoins des populations les plus fragiles économiquement et les plus durement exposées à la malnutrition et aux épidémies. C'est pendant cette période que le constat est fait du déséquilibre inquiétant qui marque l'offre de médicaments : 90 % de la recherche et des découvertes (R&D) sont effectuées au profit des 10 % des patients les plus riches et les plus solvables, laissant dans la plus complète misère et insécurité sanitaire d'immenses pans de la population mondiale. Ce résultat mentionné par l'association Oxfam international en 2008 (Malpani et al., 2008)⁹, s'appuie sur le constat selon lequel seuls trois médicaments pour les maladies négligées sont nés des activités mondiales de R&D entre 1999 et 2004. La FDA (*Food and Drug Administration*) aboutit à la même conclusion : « there has been remarkably little progress over the past 50 years in development of drugs and vaccines for [tropical] diseases » (FDA, 2016).

Le débat fut d'autant plus intense qu'il a pris place dans le contexte d'un brusque relèvement des normes en matière de Propriété Intellectuelle (PI) qu'a signifié la

⁸ Pour une analyse détaillée de l'offre mondiale de médicaments, voir Abécassis et Coutinet (2015, 2018)

⁹ Oxfam international identifie trois barrières expliquant ce faible taux : un financement insuffisamment consacré à la R&D pour les maladies tropicales ; un manque d'enthousiasme et d'audace malgré les mécanismes d'incitation mis en place (garantie de marché, partenariats public-privé, programmes sur les médicaments orphelins, etc.) ; une absence de coordination internationale de la R&D.

signature des ADPIC¹⁰ en 1994. Avec la signature des ADPIC, deux changements au moins interviennent¹¹ : i) il devient obligatoire de breveter les molécules thérapeutiques dans tous les pays signataires de l'accord. Ce qui signifie en pratique que dans la cinquantaine de pays du Sud qui n'autorisaient pas la brevetabilité des molécules thérapeutiques, la production ou l'importation de génériques pour soigner leur population est désormais prohibée¹² ; ii) se constitue ainsi un marché mondial unifié de médicaments brevetés, quel que soit le niveau de développement du pays considéré, ce qui constitue une brusque homogénéisation par le haut du marché mondial du médicament, les normes de brevetabilité s'établissant désormais au niveau de celles prévalant dans les pays du Nord.

Cette extension sans précédents de la PI donne lieu à des débats et des critiques d'autant plus vigoureuses qu'elle intervient dans un contexte dramatique, celui de l'expansion internationale de la pandémie du SIDA qui produit ses effets les plus désastreux dans les pays à faibles ressources, et tout spécialement sur le continent africain. De nombreuses voix s'élèvent alors pour que soient déployés des dispositifs permettant d'échapper à la nouvelle rigueur imposée par les ADPIC.

En liaison avec la mobilisation sociale et politique qui a marqué le développement de la pandémie du SIDA, la question des « maladies négligées »¹³ occupe rapidement elle aussi une place centrale. *Ce, car pour ces maladies, l'absence de marché solvable a conduit de fait au retrait ou à la cessation de la recherche privée*, alors que les pays du Sud, premiers concernés, ne disposent en général ni des compétences ni des ressources financières

¹⁰ En matière de PI et donc d'accès aux médicaments dans les pays du Sud, la signature en 1994 dans le cadre de l'OMC des Accord sur la Propriété Intellectuelle liés au Commerce (ADPIC), a constitué une rupture majeure. Sur ce point, largement documenté, voir notamment Coriat (2008).

¹¹ Pour le détail du contenu des ADPIC, les changements qu'ils introduisent et les critiques dont ils sont l'objet (Coriat et al., 2006).

¹² Il existe certes des clauses de flexibilité dans les ADPIC permettant, sous certaines conditions, la production locale ou l'importation de génériques mais les conditions d'utilisation de ces mesures et la pression exercée par les pays dont les grandes firmes pharmaceutiques sont issues (États-Unis, Royaume-Uni, Suisse, France, etc.), est telle qu'il n'y a eu à ce jour qu'un recours très marginal des pays du Sud à ces dispositions.

¹³ Sont désignées comme « maladies négligées » des affections qui prévalent dans les pays du Sud où elles sont associées à des taux de morbidité et de mortalité très élevés. Dans les pays où ces maladies existent à l'état endémique (maladie du sommeil ou trypanosomiose africaine (HAT), leishmaniose (VL), maladie de Chagas, maladies parasitaires etc.), elles constituent un véritable obstacle au développement. L'OMS liste 20 maladies tropicales négligées dont font partie le VIH SIDA, le paludisme et la tuberculose. Plus précisément, la classification initiale de la commission macro-économie et santé reprise par l'OMS distingue trois types de maladies : les maladies de type 1 qui sévissent dans tous les pays et sont susceptibles de toucher un nombre important de personnes indépendamment de la richesse du pays (maladies transmissibles telle que la rougeole, ou non transmissibles tel que le diabète) ; les maladies de type 2 sévissant dans les pays riches et pauvres mais ayant une plus forte prévalence dans les pays pauvres (VIH SIDA, tuberculose, paludisme) et celles de type 3 qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans les pays en développement (maladie du sommeil, leishmaniose etc.) (OMS, 2006 p 27).

permettant de pallier la défaillance privée¹⁴.

C'est dans ce contexte, marqué par des débats et initiatives multiples émanant tant d'acteurs publics que d'entités issues de la société civile¹⁵ que deux séries d'innovations organisationnelles et institutionnelles, au départ distinctes, vont se déployer et s'interpénétrer pour introduire un changement majeur en matière de lutte contre les maladies négligées.

L'essor et la signification des PDP¹⁶

Sur le plan institutionnel, la première innovation qui se forme et prend son essor tient dans l'émergence de ces entités nouvelles que sont les PDP, à bien des égards côtés originales, et qui seront promues pour (re)lancer la recherche sur des molécules capables de combattre les grandes pandémies du Sud.

Succédant aux *Tropical Diseases Research* (TDR) qui leur ont servi de précurseurs¹⁷, les premiers PDP pour la R&D sur les maladies négligées à voir le jour sont l'*International Aids Vaccine Initiative* (IAVI) et *Medicines for Malaria Venture* (MMV). D'autres suivent, le plus souvent axés soit sur un type d'activité médicale (vaccin, diagnostic, médicaments, microbicides, etc.), soit dédiés spécifiquement à une maladie négligée telle que le *Global Alliance for the TB Drug development* (TB Alliance), l'*Institute for One World Health* (IOWH), la *Foundation for Innovative Diagnostics* (FIND) (Moran et al., 2005).

DNDi fait partie de cette seconde vague. L'ONG, fondation de droit Suisse est créée en 2003, avec la participation de l'OMS par cinq institutions de recherche publique originaires de l'Inde, du Brésil, du Kenya, de Malaisie et de France. D'emblée conçue comme une expérimentation (*an experiment*), elle se fixe comme objectif d'explorer des voies nouvelles pour permettre l'innovation dans l'accès aux traitements pour les maladies négligées, et ce en réponse à une situation marquée soit par l'absence de médicaments soit, lorsqu'ils existent, par des traitements hautement toxiques, auxquels sont associés d'importants effets secondaires. Comme nous le verrons en détail par la

¹⁴ Une présentation synthétique des obstacles à la production locale et à l'accès au traitement en Afrique est donnée dans Private Sector & Development (Proparco, AFD), notamment dans Abécassis et Coutinet (2017)

¹⁵ Pour une analyse détaillée du contexte et des débats qui se mènent pendant cette période, Cf. Banciard (2012).

¹⁶ Ce paragraphe s'appuie largement sur le travail de Banciard (2012) déjà cité, dont il reprend nombre de formulations.

¹⁷ Historiquement les PDP font suite aux TDR (Tropical Diseases Research) qui constituent un programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales. Créés conjointement en 1975 par le PNUD (Programme des Nations-Unies pour le Développement), l'UNICEF, la Banque mondiale et l'OMS, les TPR marquent le passage à l'échelle internationale des problèmes de santé publique liés aux maladies tropicales.

suite, dès sa constitution l'ONG revêtira des caractéristiques très particulières, qui en font un PDP tout à fait spécifique. Cette spécificité a eu tendance à s'affirmer d'avantage au fur et à mesure que « l'expérimentation » au cœur de la mission de DNDi s'est déployée au cours du temps (DNDi, 2013)¹⁸.

Nés dans le contexte que l'on vient de préciser, les PDP deviennent rapidement des acteurs majeurs dans le champ de la politique de la santé mondiale¹⁹. Le « cœur de métier » des PDP est de coordonner des projets de R&D, développés par des partenaires académiques et du secteur privé associant leurs ressources et compétences dans des réseaux mondiaux pour concevoir de nouveaux traitements et pour en favoriser l'accès aux populations les plus démunies. Le coût de la recherche et les risques du développement sont pour l'essentiel supportés par des levées de fonds publics ou des dotations émanant de fondations caritatives.

Au final, on peut caractériser les PDP comme suit²⁰ :

- Il s'agit d'organismes à but non lucratif, dédiés à favoriser le développement de la R&D concernant une ou des « maladies négligées » au sens large.²¹
- Ils entendent ainsi pallier des lacunes ou des failles de la R&D dans ce domaine, organisant des partenariats publics/privés dans des projets dont ils assurent le pilotage général.
- Une mission complémentaire leur est en général confiée : celle de s'assurer que les biens produits dans le cadre des projets qu'ils ont pilotés seront disponibles à des prix abordables pour les populations les plus vulnérables.
- Point décisif, les PDP, quoique opérant dans un schéma qui mobilise des partenariats multiples conformes à l'esprit de « l'innovation ouverte »²², s'insèrent sans les remettre en cause dans les cadres juridiques existants de la PI. Avec cette seule restriction que, dans la plupart des cas, les accords concernant la PI qu'ils mettent en place ou promeuvent sont conçus pour permettre la disponibilité des médicaments à des prix abordables dans les circuits publics pour des populations ciblées. Ces restrictions de prix ne s'appliquent en général pas lorsque ces mêmes produits sont distribués dans des circuits privés, hors des programmes de santé publique.

¹⁸ Les paragraphes qui suivent traitent donc des PDP en général et ne valent pas nécessairement pour le cas de DNDi dont les spécificités seront présentées plus bas dans ce texte.

¹⁹ C'est ainsi que tout naturellement il sera fait mention explicite de leur rôle dans les déclarations internationales relatives aux objectifs du millénaire pour le développement et aux objectifs du développement durable en 2015. Les PDP sont présentés dans les documents débattus comme des instruments mobilisés pour atteindre ces objectifs en matière de santé publique.

²⁰ Dans le cadre du programme EnCommuns, une autre étude de cas sur un autre PDP (le MMV) a été conduite à propos du médicament contre la malaria Synriam. cf S. Singh (2018). On pourra utilement comparer les deux cas Synriam et DNDi et les enseignements qu'ils livrent

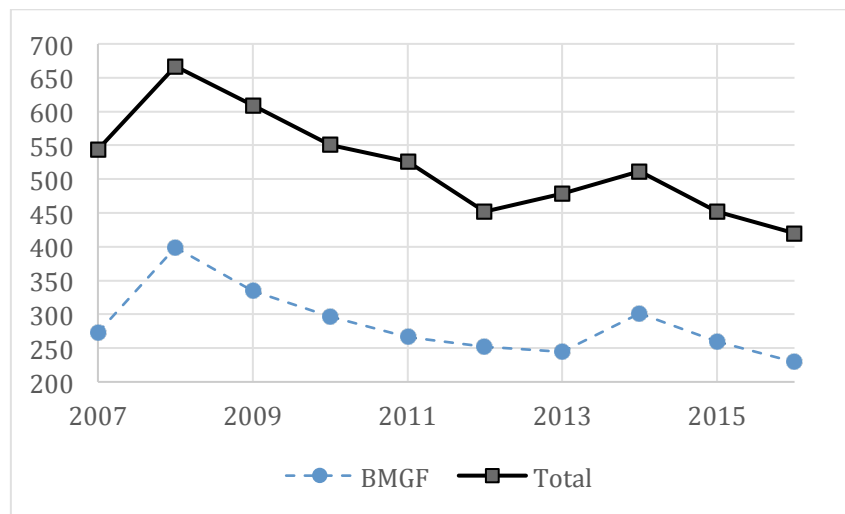
²¹ Y compris VIH SIDA, paludisme et tuberculose (les « Trois Grandes tueuses »), qui concentrent en 2010 plus de 70 % des financements de R&D pour les maladies négligées. Ainsi 78 % des fonds alloués par les *National Institutes of Health (NIH)* américains sont destinés à ces trois maladies (Moran et al., 2011). Plus précisément sur la période 2007-2016, le VIH SIDA concentre 37,19 % des financements de la R&D, la tuberculose 18,15 % et le paludisme 18,04 % (Chapman et al., 2017).

²² Cf. infra pour la notion d'innovation ouverte.

Notons pour finir que la quasi-totalité des PDP (là encore à l'exception de DNDi) est largement dominée par des acteurs privés, qu'il s'agisse de leur mode de financement, de leur partenariat ou de leur gouvernance. On constate également une forte présence de l'industrie pharmaceutique, tant dans les conseils d'administration que dans les conseils scientifiques ou dans l'origine professionnelle dont sont issus les dirigeants.

Parmi les dotations financières des PDP et les apports de fonds supplémentaires ultérieurs venant des fondations à but non-lucratif, il convient de souligner la place centrale que la fondation BMGF (Bill et Melinda GATES Fondation) va, dès sa constitution, occuper. Rapidement elle va assurer plus de la moitié des financements dont bénéficient les PDP, ce pourcentage pouvant dans de nombreux cas devenir bien plus important²³.

Financement des PDP : la domination de la fondation GATES (en Millions US dollar)



Source : Chapman et al. (2017).

Précisons enfin que ce schéma et ces modalités de développement ont été installés et se sont déployés avec le soutien et souvent l'appui de l'OMS ce qui a contribué à assurer leur essor et leur succès. Ce d'autant que le modèle d'innovation ouverte que nous allons maintenant présenter, et qui a vite été placé au cœur du fonctionnement des PDP, s'est révélé constituer un instrument efficace de recherche.

Le concept d'innovation ouverte

²³ La Fondation BMGF a investi plus de 14 mds US\$ depuis sa création en 1994 jusqu'en 2016, plus de la moitié de ses investissements ciblant des PDP. Entre 2007 et 2016, la BMGF a apporté 2, 855 mds US\$ sur les 5,210 mds US\$ reçus par les PDP, soit 54 % de l'ensemble de leur financement. L'ensemble des fonds philanthropiques représenteraient près de 57 % du total du financement des PDP en 2016, contre 39 % provenant du secteur public et 0,8 % de l'industrie (Chapman et al. 2017 p.99).

Le concept d'innovation ouverte (*open innovation*), introduit par H. Chesbrough (2003, 2006), se distingue des modèles jusque-là dominants, qui peuvent eux-mêmes être qualifiés de « fermés » car basés sur la construction de laboratoires de R&D internes aux entreprises et tenus secrets vis-à-vis de l'extérieur²⁴. Dans le modèle d'innovation ouverte, la firme cherche au contraire à capter et à s'associer des collaborations et compétences externes. Celles-ci peuvent provenir d'universités, d'instituts de recherche, de sociétés de biotechnologies, d'entreprises nouvelles, voire d'individus isolés, etc.

Un projet piloté par la firme mère associe alors souvent, à partir d'une plateforme numérique, un ensemble de participants externes. Ceux-ci sont rémunérés soit « à la mission » pour effectuer telle ou telle partie de la recherche, soit *ex post* à partir de droits d'auteurs ou de brevets déposés par la firme mais comprenant alors des clauses permettant de rémunérer ses collaborateurs externes. Au-delà des formes multiples que peut revêtir la pratique de l'innovation ouverte, il faut surtout retenir que quoique s'inscrivant dans les logiques classiques de la PI, elle permet à l'entreprise individuelle initiatrice d'un projet de s'associer pour le temps du projet des collaborations multiples. L'innovation ne s'élabore plus dans le secret des laboratoires mais dans des coopérations et des réseaux qui dépassent les frontières de la firme. Nombre de laboratoires pharmaceutiques, entièrement arc-boutés sur le secret de leurs élaborations internes jusqu'aux années 1980, vont basculer vers cette nouvelle forme de la R&D²⁵.

Pour ce qui nous occupe, le point important est que ces pratiques d'innovation ouverte, nées dans les pays capitalistes développés et souvent initiées par des firmes de pointe, deviendront vite un pilier de la pratique des PDP. Ceux-ci, ne disposant généralement ni de ressources suffisantes ni de leurs propres laboratoires, s'appuieront massivement sur des partenaires externes dans des logiques qui relèvent des formes d'innovation ouverte que nous venons de présenter.

Ces traits particuliers ont permis aux PDP d'acquérir rapidement une position très forte dans le domaine de la R&D pour les maladies présentes dans les pays du Sud²⁶. Il faut cependant garder à l'esprit qu'en dépit des succès enregistrés, la portée des PDP reste limitée par rapport aux vastes besoins en R&D des pandémies qui sévissent au Sud, y compris par rapport aux seules maladies négligées. La dépense totale des PDP en cette

²⁴ Selon Schumpeter (1942) la naissance de laboratoires de recherche internes à l'entreprise est un des traits qui a marqué la naissance de la grande entreprise moderne telle que Chandler (1977) la formalisera sous le nom de « firme de forme M ».

²⁵ Ainsi est-ce une firme pharmaceutique qui est l'origine d'une désormais célèbre plateforme (Innocentive) dédiée à l'innovation ouverte. Sur Innocentive voir I. Liotard et V. Revest (2015).

²⁶ En 2009, ils ont à leur actif 19 produits licenciés et, dans leurs *pipelines*, 150 candidats prometteurs en biopharmacie, en diagnostic ou en contrôle de vecteurs à différents stades de développement, dont 32 en phase finale d'essais cliniques. Selon un article publié en 2007, leurs dépenses de R&D se seraient élevées à 1 milliard de dollars par an, à mettre en regard de 2,5 mds US\$ d'estimations de dépenses annuelles par les gouvernements des pays à faibles ou moyens revenus.

matière est très loin de couvrir les besoins nécessaires.

II. Des Biens Publics Mondiaux aux Communs : les enjeux d'un changement de référence et de représentation

Même si DNDi appartient incontestablement à la grande famille des PDP, son modèle institutionnel et organisationnel, comme les arrangements qu'il promeut, présentent des caractéristiques telles qu'il se distingue nettement des PDP « classiques » (DNDi, 2013). Ce que la suite de ce texte montrera en détail.

Il faut cependant aller plus loin et constater qu'à de nombreux égards, la question se pose de savoir *si d'autres grilles d'analyse que celle des PDP ne sont pas plus appropriées et pertinentes pour comprendre et analyser tant le mode de fonctionnement que le rôle joué par DNDi dans le monde de la santé publique pour les pays à ressources limitées*. En clair la question posée est de s'interroger sur le point de savoir *si le cadre d'analyse proposé par la théorie des communs* – qui comme on l'a suggéré, occupe une place de plus en plus importante dans les discours des acteurs concernés par les questions de santé publique – *n'est pas plus approprié pour penser et comprendre DNDi et son action*.

Il ne s'agit pas ici d'une question sémantique mais bien avant tout d'une question politique au sens où la question posée est de savoir si après l'échec des représentations et des politiques inspirées de la vision en termes de BPM, *l'approche en termes de communs appliquée à la santé publique et aux entités en charge de la gérer et de la protéger peut ou non permettre de dépasser certaines des limites jusqu'ici rencontrées*, et ainsi permettre de nouvelles avancées au bénéfice des populations les plus exposées et les plus fragiles.

Pour faire apparaître les enjeux sous-jacents, il convient de revenir sur les limites et les impasses auxquelles se sont heurtées les politiques conduites sous les auspices de la protection des BPM puis de montrer en quoi l'approche par les communs peut constituer une alternative et proposer des voies différentes.

Heurs et malheurs des BPM

Pour ce qui est de l'approche en termes de BPM après deux ou trois décennies d'expérience, un premier bilan est non seulement possible mais aussi nécessaire sur les limites ou les impasses des politiques qu'elle a promues. Une critique centrale adressée à ces politiques a consisté à faire observer que, quelque séduisante qu'elle soit, la théorie des BPM ne prend de sens véritable et n'est effectivement à même de contribuer aux changements de l'état des choses et du monde que si sont promues et installées une réglementation et une régulation internationales permettant aux BPM de s'affirmer comme tels. Comme le note S. Leyronas dans l'ouvrage déjà cité « ... la théorie des BPM suppose une gouvernance publique mondiale en mesure de mettre en place des outils réglementaires et économiques s'imposant à l'ensemble des acteurs » (Leyronas, 2018).

Or, force est de constater que, si des tentatives ont été faites dans ce sens, rien de probant n'a été mis en place. Tout au contraire, on peut considérer par exemple que la

signature des ADPIC, en rendant obligatoire la brevetabilité des médicaments au Sud a constitué, en matière de régulation et de réglementation, un formidable recul pour ce qui est des conditions d'accès aux soins pour les pays du Sud. Rappelons que, jusqu'en 1994, ces derniers n'étaient pas soumis à de telles contraintes et pouvaient librement produire ou importer des médicaments génériques à bas coûts pour soigner leurs populations. En cette matière, les politiques inspirées des BPM²⁷, se sont avérées plus que décevantes. Ici comme le rappelle encore S. Leyronas, beaucoup tient au fait que « *Les BPM empruntent au raisonnement de l'économie classique la rationalité économique des acteurs comme étant à la base de la performance des systèmes organisés.* » En cela ils ne peuvent que rendre plus visibles et tendre encore d'avantage les « *... conflits entre d'une part cette approche économique standard basée sur l'efficience et d'autre part une conception par les droits humains fondamentaux et les considérations éthiques* »²⁸.

Les promesses de l'approche par les communs

C'est ici que l'approche par les communs montre toute son importance et le potentiel dont elle est porteuse. Au contraire de l'approche en termes de BPM qui fait porter l'accent presque exclusivement sur des questions de régulations et de réglementations dans un monde qui resterait régi par des agents dont la poursuite des intérêts privés et égoïstes est pensée comme un fondement et un socle non modifiables, l'approche par les communs entend mettre en question la racine même des choses et ainsi renouveler la perspective d'ensemble. Si elle n'exclut nullement le besoin de régulations appropriées et adaptées, elle se distingue par le fait qu'elle accorde une importance au moins égale à la mise en place *d'entités locales et décentralisées* (largement auto-organisées, comme nous le verrons), qui devront constituer des acteurs de base et de référence du nouveau jeu. Ce n'est donc pas la seule régulation et réglementation internationales mais des gouvernances multicentriques *impliquant des changements conjoints de la « règle » et des « acteurs » que les communs entendent promouvoir*²⁹.

L'approche par les communs appelle à la constitution d'entités locales, c'est-à-dire d'acteurs qui, pour pouvoir être désignés comme des communs, – et au-delà encore contribuer au bien commun – doivent idéalement répondre à trois caractéristiques³⁰ :

- associer autour d'une ressource et/ou en vue de la production d'une ressource nouvelle, *un ensemble d'acteurs auto-organisés*, au sens où ce sont ces acteurs

²⁷ Ces politiques on l'a dit, dominée par des visions néo-classiques traditionnelles du marché, ne remettaient nullement en cause le fait de placer au cœur de l'innovation des droits de propriété intellectuelle privés et exclusifs au bénéfice des détenteurs de brevets

²⁸ Sur ce point, voir aussi Boidin *et al.* (2008).

²⁹ C'est à dessin que nous reprenons ici la terminologie en termes de « règles du jeu et d'acteurs » chère à D. North (1990) à propos de la théorie des organisations. Cependant à la différence de D. North nous soutenons ici en accord avec la théorie des communs que règles et acteurs sont en interrelations étroites et contribuent à s'influencer et se façonner l'un l'autre.

³⁰ Nous reprenons ci-dessous la caractérisation des communs proposée par B. Coriat in Coriat (dir.) 2015, et résumée dans l'article « communs » du Dictionnaire des Biens Communs, Cornu, Orsi, Rochfeld (dir., 2017).

associés eux-mêmes qui se donnent et élaborent les règles au sein desquelles ils entendent opérer ;

- *reconnaître et allouer à chacun de ces acteurs un ensemble de droits et d'obligations* concernant la manière dont la ressource mise en commun (ou objet d'activité et de travail en vue de la production de ressources nouvelles) sera traitée, et les *bénéfices qui peuvent en être tirés, partagés* ;
- *installer des formes de gouvernance* permettant que ces droits et obligations, comme les règles de partage de la ressource gérée ou produite en commun, soient respectées et si nécessaire modifiées afin que les objectifs fixés par le commun puissent être atteints, même en cas de survenue d'événements adverses.

Un commun ainsi défini au carrefour de ces trois séries de principes constitue à la fois une innovation organisationnelle et institutionnelle qui obéit à des règles de constitution précises et présente la particularité *de pouvoir se matérialiser sous des formes très variées*, suivant la nature des arrangements qui le constitue et les objectifs qu'il se fixe.

À cet énoncé des caractéristiques formelles des communs, *il faut ajouter des considérations de caractère moral et politique* qui, dès l'origine, dans la réflexion et l'approche en termes de commun, ont été pensées comme faisant partie de leur identité même. Ces considérations sont dans une large mesure « comprises » dans les règles de constitution du commun que nous venons de préciser, mais il est utile de les expliciter car elles forment, avec les règles de fonctionnement, le principe même, « l'ADN » des communs.

Deux séries de considérations tiennent ici une place clé.

- La première a trait à « *l'écologie* » du système pour et sein duquel a été conçu le commun. L'écologie d'ensemble du système considéré³¹ est au cœur même de la construction des communs. Au sens où la nature des règles qui assurent son fonctionnement, comme les conditions de leur mise en œuvre par les *commoners* doivent viser *la reproduction ou l'enrichissement conjointe de la ressource et de la communauté construite autour d'elle*. Pas de communs sans *commoners*, c'est-à-dire sans communauté mobilisée pour faire vivre et défendre le commun, a-t-on souvent soutenu. On peut ajouter à cela, un autre principe : *pas de communs sans préservation ou enrichissement de la ressource*. Une communauté qui se constitue dans le but de conduire à son épuisement une ressource quelconque n'est pas un commun. Dans son concept même, le commun entretient un rapport étroit, de nécessité, avec l'écologie des systèmes au sein desquels et pour lesquels il se constitue³².

³¹ Le mot « écologie » doit ici être entendu au sens fort, c'est-à-dire comme désignant les conditions de préservation et de la reproduction conjointes *de l'écosystème* et la *communauté qui l'habite*.

³² C'est d'ailleurs en cela qu'une ressource gérée en commun se distingue radicalement d'une ressource en « libre accès ». Et c'est en cela que Hardin (1968) a fait totalement fausse route. Car si une ressource en libre accès peut tout à fait être victime de « la tragédie des communs » (en particulier si le libre accès s'accompagne d'un droit de propriété privée et exclusif sur les ressources prélevées), tel n'est pas le cas d'un commun dont les règles de gouvernance ont

- L'autre considération est celle de l'équité. Lorsqu'il s'agit d'un commun constitué de ressources épuisables et/ou dans lequel les *commoners* sont constitués par des partenaires identifiés et en nombre limité, la recherche d'équité est garantie à travers la gouvernance du commun dont la fonction première est alors de veiller au fait que les droits (comme les obligations) attachés à chacun des *commoners* sont respectés³³. Lorsque le commun est constitué autour de biens immatériels, de communs de connaissance, plus généralement de communs qui traitent de ressources non rivales et non épuisables, *la question de l'équité est alors celle de la garantie d'accès universel* (ou à tout le moins celle du plus grand nombre possible – et au premier chef des plus déshérités --) *au bénéfice du bien autour duquel s'est constitué le commun*.

Dans ce cas, celui dans lequel le commun a pour objet et la finalité l'accès universel, « communs » et « biens communs » *entretiennent une relation étroite de complémentarité*. La complémentarité réside dans le fait que garantir un accès « universel », (ou au plus grand nombre), ne sera en général possible que si des communs sont déployés. De la réglementation seule ne peut y suffire³⁴.

Ceci posé, et sur la base même des caractérisations et définitions que venons de rappeler, nous voudrions maintenant soutenir que, si DNDi fait partie de la grande famille des PDP, il s'en singularise par plusieurs aspects, si bien qu'à de nombreux égards, *l'analyser au prisme des communs permet de parvenir à une compréhension bien plus fine et appropriée de son activité*.

précisément pour but de préserver (et/ou d'enrichir) la ressource objet du commun. E. Ostrom (1990) dans son maître ouvrage a sur cette question effectué des mises au point définitives.

³³ Ce souci d'équité et de respect des droits des participants, même et surtout ceux des plus « faibles », explique l'insistance apportée par Ostrom à la recommandation que les simples « *appropriators* » (c'est à dire ceux qui ne disposent que d'un simple droit d'usage) doivent être représentés dans la structure de gouvernance afin qu'ils puissent veiller eux mêmes au respect de leurs droits. Cf. sur ce point Ostrom (1990) ainsi que l'article consacré à la présentation des « *Design Principles* ». dans Cornu, Orsi, Rochfled(dir)., 2017.

³⁴ Dans cet article nous reprenons la définition « canonique » des biens communs proposée par S. Rodotà et la Commission de juristes qu'il a présidé, où les biens commun sont définis comme ceux dont l'utilité fonctionnelle est en relation avec « les droits fondamentaux de la personne ». En ce sens les biens communs ont à voir avec l'universel et en pratique les très grands nombres. Ainsi la santé ou l'éducation, mais aussi l'atmosphère ou le climat ... peuvent être considérés comme des biens communs. La particularité des biens communs ainsi définis est qu'ils ne sont pas – ou mal – gouvernés. Ce qui les distingue des communs, qui comme on l'a vu, sont eux dotés d'une structure de gouvernance qui assure la protection de leur intégrité. Dans le cas qui nous occupe, l'existence de communs (pour la production des médicaments accessibles au grand nombre) contribue à rendre effective le droit à la santé, elle même entendue comme « bien commun ». C'est en sens que l'on soutient qu'il y a bien ici, « complémentarité » entre déploiement des communs et « biens communs ». Sur les notions de biens communs, comme sur les travaux de la commission Rodotà, voir les articles publiés sous ces rubriques dans Cornu, Orsi, Rochfled (dir) 2017

III. L'action de DNDi au prisme des communs

L'hypothèse que nous voulons maintenant exposer, est que DNDi par ses initiatives et ses pratiques, tout à la fois *favorise et rend possible le déploiement d'un ensemble de communs* et contribue ainsi à *faire de la santé publique elle-même*, sur certaines de ses dimensions, *un bien commun*, tout au moins certaines de ses dimensions : le traitement des maladies négligées auquel s'est attachée l'organisation.

Comme nous prétendons le montrer, la promotion de communs s'affirme d'abord dans le domaine clé à l'origine même de DNDi : la recherche et la conception de nouveaux médicaments et traitements destinés aux maladies négligées. Ce qui est l'objet tant de la mise en place des *plateformes collaboratives de recherche clinique* que, plus en amont, des *initiatives en matière d'open innovation* relatives à l'identification de molécules candidates à constituer de nouveaux médicaments.

Complémentaire de ce déploiement des plateformes collaboratives et de *l'open innovation*, la politique suivie en matière de PI, en rompant avec la dichotomie classique pour concevoir *une politique de PI au service de l'accès*, relève elle aussi typiquement d'une approche et d'une problématique en termes de communs.

Enfin, tout ceci n'est rendu possible que par le fait que sont mis en œuvre *des modes de gouvernance et de financement* qui garantissent à la fois l'indépendance et le plein respect des droits des différents types de partenaires et de bénéficiaires.

1. Recherche et conception de nouveaux médicaments et traitements : plateformes collaboratives et open innovation

Pour satisfaire à l'objectif de concevoir et mettre au point de nouveaux traitements, DNDi a choisi de procéder à partir de « plateformes » dont nous allons brièvement présenter la philosophie et les principes de fonctionnement afin de montrer en quoi il s'agit de communs.

La plateforme collaborative : un commun de recherche clinique orienté vers la consolidation des compétences locales

Lorsqu'ont été identifiés une molécule candidate et un objectif de traitement à un prix de revient jugé abordable pour les patients, est installée une plateforme de recherche collaborative. Celle-ci est créée en fonction des priorités identifiées par DNDi en termes de développement clinique et du portefeuille de maladies sur lesquelles DNDi concentre ses efforts sur le long terme, ce sur la base d'un plan d'affaires revu tous les 4 ans³⁵.

Ces plateformes régionales de recherche clinique sont des entités réunissant tous les acteurs jugés clés en fonction de l'objectif assigné à la plateforme. Créées de façon pragmatique³⁶, les plateformes regroupent

³⁵ Plus bas dans ce même paragraphe sont données des précisions sur les protocoles suivis pour définir un programme de recherche cible.

³⁶ Dès la conception de DNDi en 2003, il a été décidé de structurer des plateformes autour des principales maladies du *pipeline* (maladie du sommeil, leishmaniose et maladie de Chagas). Les plateformes agissent comme un réseau de compétences médicales et scientifiques, le plus

les acteurs nationaux et régionaux impliqués dans une maladie et son traitement dans le but d'accompagner le développement clinique – et ce dès la phase 2 du développement clinique chez le malade – puis de faciliter le déploiement des nouveaux outils thérapeutiques au sein des circuits de santé. Des réunions « physiques » sont organisées chaque fois que nécessaire, pour le reste la communication se fait en réseau faisant largement recours aux instruments numériques (échanges par ordinateurs, téléconférences, website dédié au réseau, etc.). L'objectif des plateformes est d'accompagner la recherche clinique (essais de Phase 2 et 3) puis de favoriser la transition vers le patient afin, comme nous le verrons, d'en permettre l'accès au plus grand nombre, et d'abord aux populations les plus défavorisées. Précisons que ces plateformes sont principalement *localisées dans les pays à faible revenu*. L'objectif revendiqué par DNDi est également de travailler au renforcement durable des capacités des acteurs locaux³⁷, leur permettant d'atteindre les niveaux scientifiques et technologiques requis et à terme, une appropriation des enjeux et processus de création et de production des médicaments par les pays récipiendaires de ces appuis.

Ces plateformes réunissent différents types de partenaires afin de partager expériences, compétences et savoir-faire techniques devant permettre le développement de nouveaux produits. Mais il s'agit aussi, de s'assurer de la présence des autorités nationales sur les plateformes, d'anticiper et préparer des conditions favorables pour la phase aval (y compris en cas de changement de stratégie sanitaire pour une maladie donnée) et de garantir le bon déroulement de la distribution et du plaidoyer qui succédera à la phase de recherche proprement dite. Les partenaires varient donc selon les plateformes mais généralement intègrent : les programmes nationaux de lutte contre les pandémies lorsqu'ils existent, les ministères de la santé, les autorités de régulation, les universités (domaine de la santé mais aussi dans des disciplines diverses telles que l'anthropologie), la société civile, les firmes pharmaceutiques, les professionnels de santé, les cliniciens, parfois les bailleurs de fonds et les associations de patients quand elles existent. C'est ainsi que ces plateformes, tout en étant conçues d'abord et avant tout comme des plateformes collaboratives de recherche destinées à la mise au point de nouveaux traitements, intègrent dès l'origine l'objectif de favoriser la construction de compétences locales et l'accès des traitements au plus grand nombre.

Trois plateformes principales sont actives aujourd'hui (Cf. rapport annuel DNDi 2016) :

- Autour de la maladie de Chagas (CCRP). La plateforme a été créée en 2009 au Brésil. En 2016, elle réunit 376 membres issus de 22 pays et 100 institutions.

souvent au niveau supranational donc régional, pour faciliter une approche commune des autorités sanitaires des pays endémiques, mais aussi la définition des priorités de R&D, du profil du médicament souhaité (quel type de médicament : son efficacité, niveau de tolérance, voie d'administration, dosage, durée de traitement, prix, etc.).

³⁷ Les protocoles de recherche pour ces maladies impliquent que les phases de recherche précliniques et cliniques soient souvent conduites en amont dans les pays du Nord équipés pour cela. Les plateformes régionales sont, elles, concentrées principalement sur les phases cliniques (2 et 3), ce qui suppose souvent une mise aux normes des compétences et des équipements locaux. Les standards internationaux de bonnes pratiques cliniques et de fabrication nécessaires à l'obtention d'une AMM (autorisation de mise en marché délivrée par les autorités sanitaires), nécessitent un niveau de compétence élevé et des infrastructures de qualité.

- Autour de la Trypanosomiase (HAT). La plateforme a été créée en 2005 en République Démocratique du Congo. En 2016, elle réunit 120 membres issus de 8 pays et 20 institutions.
- Autour de la Leishmaniose (LEAP). La plateforme a été créée en 2003 au Soudan. En 2016, elle réunit 60 membres issus de 4 pays et 13 institutions³⁸.

Un triple objectif est assigné à ces plateformes :

- i) Elles ont d'abord pour fonction de constituer des centres d'essais cliniques ou, lorsqu'ils existent, d'assurer leur réhabilitation, afin de répondre aux standards internationaux de *Good Clinical Practices* (GCP). En 2016, 19 sites d'essais cliniques étaient actifs avec l'appui des plateformes³⁹.
- ii) Il s'agit aussi d'assurer la formation du personnel en charge des essais cliniques, tant au démarrage des projets que tout au long du processus, permettant à ce personnel, travaillant souvent dans des conditions difficiles, d'accéder au niveau de connaissance requis. En 2016, ce sont 628 personnes qui ont été formées par l'intermédiaire des plateformes⁴⁰. Depuis 2010, le total cumulé de personnes formées s'élève à 3 544.
- iii) Enfin un dernier objectif est d'assurer le transfert de technologie et de savoir-faire en matière industrielle dans les régions connaissant des maladies endémiques, afin de garantir sur place une large distribution des traitements.

L'un des objectifs de DNDI est de faciliter le transfert des connaissances et des technologies vers les pays endémiques. Sous une forme différente que dans le cas des plateformes cliniques décrites précédemment, DNDI a initié dès avant même sa création formelle en 2003, un réseau d'experts pour un projet sur le paludisme dénommé FACT (Fixed Artemisinin Combination therapy). Cette plateforme collaborative a permis la mise sur le marché d'un antipaludéen ASAQ en 2007 en collaboration avec Sanofi, sans brevet. Très rapidement, DNDI a facilité le transfert de technologie en faveur de la firme tanzanienne Zenufa, dans le but de produire le comprimé ASAQ bicouche en Afrique, de sécuriser une seconde source de production d'ASAQ en Afrique subsaharienne, de démontrer la faisabilité d'une production de qualité en Afrique subsaharienne qui puisse obtenir la pré-qualification de l'OMS. L'accord est conclu en 2011, en 2016 le dossier de préqualification a été soumis par l'entreprise, Le site de production a été certifié par les autorités tanzaniennes comme un site GMP (*good manufacturing practice*)⁴¹ et sa pré-qualification OMS est en cours de réalisation puis sous sa forme finale en 2017 ce qui devrait permettre d'assurer une seconde source de ASAQ.

La décision de créer une plateforme est prise à partir d'une analyse de l'écosystème d'acteurs existant (ou à créer) autour d'une maladie donnée. Ainsi par exemple la

³⁸ La plateforme autour de la leishmaniose a été complétée par un réseau (RedeLEISH Network) en Amérique latine. Il a été créé en 2014 au Brésil. En 2016, il réunit 117 membres issus de 54 institutions.

³⁹ 3 sites de phase 2 sur la plateforme CCRP en Bolivie, 10 sites sur la plateforme HAT et 6 sites sur la plateforme LEAP en Éthiopie, Kenya, Ouganda et Soudan avec une extension en cours en Érythrée, Sud Soudan et Somalie. Les « *Good Medical Practices* » constituent des ensembles de règles et de protocoles définies par les autorités de santé publique et qui s'imposent aux praticiens de la santé.

⁴⁰ 270 sur la plateforme CCRP, 262 sur la plateforme HAT, 96 sur la plateforme LEAP.

⁴¹ C'est à dire un site aligné sur certains standards et règles à suivre en matière de fabrication, garantissant la qualité et la sécurité des produits fabriqués

constitution d'une plateforme peut s'avérer un outil spécialement approprié si la recherche sur la maladie requiert des acteurs nombreux mais dispersés. C'est toujours DNDi qui prend l'initiative de constitution d'une plateforme, mais il n'existe pas de « standard » de référence. Chaque plateforme est construite sous un format et un mode de gouvernance particulier, adapté au lieu et à la nature des partenaires. Ceux-ci contribuent largement à définir les règles suivant lesquelles ils entendent fonctionner.

Le mode de gouvernance d'une plateforme est variable. Certaines plateformes reposent sur un *Board*, d'autres disposent d'un conseil scientifique ou d'investigateurs principaux. Toutes ont un coordinateur dépendant de DNDi. Un certain nombre de chercheurs locaux intervenant sur ces plateformes sont rémunérés par DNDi (une cinquantaine sur l'ensemble des plateformes). Les statuts juridiques de chaque plateforme dépendent des situations. Les règles et obligations sont fluides et peu formalisées. Elles relèvent d'une philosophie de partage d'information et d'un objectif d'accès.

Le mode de fonctionnement d'une plateforme repose sur des temps et des lieux communs. Il s'agit de réunions régulières, organisées une à deux fois par an, sur financement de DNDi. Ces réunions sont l'occasion de formations, de valorisation de travaux menés localement, de discussions sur les enjeux et les avenir des plateformes. Ce mode de fonctionnement contribue à la constitution de réseaux mus par un fort sentiment d'appartenance. L'intérêt de ce type de fonctionnement est qu'il permet de rassembler des professionnels généralement dispersés et quelquefois isolés. D'autres mécanismes peuvent être mis en place en fonction des partenaires, tels que des échanges informels via internet.

La première tâche de DNDi en relation en particulier avec les experts des plateformes est d'établir un *Target Product Profile* (TPP). Ce document essentiel disponible sur le site internet de DNDi fixe, pour chaque maladie, la population visée, l'aire géographique de dispensation ainsi que les caractéristiques du traitement en termes d'efficacité, de tolérance, de contre-indications, de stabilité, de dosage, et de prix⁴². Lors de la conception du TPP, le prix est l'élément le plus difficile à définir. Ce document est souvent réalisé en concertation avec l'OMS⁴³. Dans certains cas, tel celui de la plateforme concernant la maladie de Chagas, les associations de patients sont associées à son élaboration et consultées lors d'éventuelles adaptations au cours du processus de développement.

Les plateformes étant construites autour d'une maladie, elles n'ont pas vocation à perdurer. Ainsi la plateforme HAT, fondée en 2005, sera sans doute la première à

⁴² Dans la phase initiale de conception du TPP, deux scénarios sont en général établis, l'un postule des conditions idéales, l'autre des conditions seulement acceptables, de façon que la plateforme ne soit pas lancée sans que les conditions qui vont déterminer son succès aient au préalable été analysées et décrites.

⁴³ Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (*the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria*), souvent appelé « le Fonds mondial », ou en anglais « *the Global Fund* », est une [fondation à but non lucratif](#) destinée à « recueillir, gérer et distribuer des ressources par le biais d'une fondation publique-privée [...] » afin de contribuer à combattre ces trois dans les pays démunis et à combattre la pauvreté dans le cadre des objectifs de développement du Millénaire arrêtés par les Nations Unies

s'éteindre sous sa forme actuelle après 2023, lorsque DNDi aura mis sur le marché sa seconde molécule contre la maladie du sommeil et assuré son déploiement dans les pays endémiques. La question de l'avenir des plateformes se pose donc. Celles-ci, rappelons-le, initiées et financées par DNDi, et ses donateurs, « n'appartiennent » pas à DNDi mais bien à la communauté médicale et scientifique qui les a fait vivre. Elles n'ont donc pas, par définition, vocation à perdurer pour une maladie donnée après que les essais cliniques aient été conduits et que le médicament ait été mis à disposition.

L'objectif est que les compétences constituées puissent être consolidées et réinsérées dans les programmes locaux nationaux, fortifiant ainsi les infrastructures locales⁴⁴.

La recherche amont et le screening : open innovation et open source

Les plateformes, on l'a vu, sont installées à partir de molécules ou de traitements qui constituent des « candidats » identifiés comme tels à fournir des médicaments (*seed*), et pour lesquels une recherche clinique est nécessaire en vue de valider les hypothèses et/ou de conduire la molécule vers des traitements efficaces.

Le cas de la recherche amont, où il s'agit d'identifier les molécules candidates elles-mêmes, pose d'autres questions à certains égards plus complexes car impliquant des compétences et des ressources en recherche fondamentale. C'est ici que DNDi a initié des protocoles originaux qui ont ceci en propre qu'ils s'appuient résolument sur des concepts et des pratiques formés dans *l'open innovation*, voire directement dans le monde des communs.

Quatre initiatives ont été développées dans ce domaine. Nous les présentons brièvement :

a. NTD - Drug Discovery Booster

Le *NTD Drug Discovery Booster* est un consortium mondial créé en 2015, regroupant plusieurs laboratoires pharmaceutiques. Sont ainsi engagés sept laboratoires : Eisai Co. Ltd., Shionogi & Co. Ltd., Takeda Pharmaceutical Company Ltd., AstraZeneca UK Ltd., Celgene Corporation, Merck KGaA, AbbVie Inc. et Astellas Pharma Inc.

Initialement, concentré sur la leishmaniose et la maladie de Chagas, le *NTD*

Drug Discovery Booster donne à DNDi la possibilité d'accéder aux composés de la chimiothèque propriétaire de chacun des partenaires sélectionnés par leurs soins. Ces chimiothèques, qui existent depuis une dizaine d'années, sont à plus de 90 % spécifiques à chaque laboratoire et moins de 40 % des composés qui les composent sont brevetés.

⁴⁴ Au premier chef se pose la question du devenir des personnes formées. Elles ont en effet acquis une compétence spécifique, souvent précieuse et pour autant difficilement transférable. De manière analogue quel devenir envisager aux infrastructures et matériels des centres d'essais établis pendant les phases d'essais cliniques. Plus généralement se pose la question de la survie des réseaux scientifiques initiés et soutenus par les plateformes, alors que prennent fin les financements et la logistique fournis par DNDi.

La démarche initiée par DNDi est originale car, des informations sur les composés sélectionnés par DNDi pour leur potentialité sont partagées entre laboratoires pharmaceutiques alors que généralement ces chimiothèques sont fermées et non accessibles à des tiers. L'accord conclu dans le cadre de ce consortium est que, pour une pathologie visée, les firmes envoient un nombre limité de composés. Tout progrès ou nouveau traitement pour la leishmaniose ou la maladie de Chagas résultant du Drug Discovery Booster sera attribué à l'effort collectif de tous les partenaires, qui ont également convenu qu'aucun obstacle de propriété intellectuelle ne sera imposé à un nouveau traitement en cas de succès.⁴⁵

b. Open Synthesis Network

L'*Open Synthesis Network* (OSN) est un réseau, créé en 2015, visant à mobiliser des étudiants pour travailler sur et améliorer des molécules répondant à un cahier des charges fourni par DNDi⁴⁶. Ces recherches, orientées selon les objectifs de DNDi vers les maladies négligées, visent à renforcer les compétences des étudiants et à dynamiser la découverte de molécules essentielles au développement de meilleurs traitements pour les patients négligés. Actuellement l'OSN est orienté vers l'amélioration de composants chimiques pour le traitement de la leishmaniose. Onze universités partenaires travaillent sur douze composants potentiellement efficaces sur cette maladie. L'originalité de ce réseau est l'engagement des acteurs à publier le résultat des recherches dans le domaine public et à ne pas breveter les molécules obtenues.

c. Pandemic Response Box

La *Pandemic Response Box* (PRB) est une collection de 400 composants antibactériens et antiviraux, à un stade de développement avancé. La PRB est utilisée pour réaliser du screening afin de développer, dans des délais courts, des traitements contre des maladies pathogènes pandémiques émergentes. Cette collection est mobilisable sur demande, les chercheurs du monde entier peuvent recevoir une copie libre pour réaliser un screening ou une recherche amont sur certaines pathologies potentiellement pandémiques. La PRB est issue d'une collaboration entre *Medicines for Malaria Venture* (MMV), initiateur du projet, et DNDI ainsi qu'avec des experts chimistes incluant des scientifiques des industries pharmaceutiques (AstraZeneca, Novartis, BMS et Pfizer).

Le fonctionnement de la PRB consiste à puiser dans les bases de données en *open access* et les bases commerciales, soit une liste initiale d'environ 2 2000 composés dont les mécanismes d'action antibactériens ou antiviraux sont connus. 400 composés du PRB sont extraits de cette liste de façon à maximiser la diversité des mécanismes d'action. Si les composés sont issus de bases commerciales, ils sont acquis par DNDi et MMV et mis à disposition des chercheurs gratuitement. Le critère central est que ces chercheurs s'engagent à partager pendant deux ans toutes les données générées à partir du PRB.

d. MycetOS – Open Source Mycetoma

⁴⁵ <https://www.dndi.org/2015/media-centre/press-releases/pr-drug-discovery-booster/>

⁴⁶ Contractuellement cette activité est désignée en anglais comme consistant en « *improving chemical compounds* » : améliorer l'efficacité de composants chimiques.

MycetOS est une plateforme de recherche virtuelle, lancée en 2018, dont le but est de découvrir des nouveaux traitements contre l'eumycetome (aussi dénommée : mycétome fongique). L'originalité de cette démarche d'*open pharma* est d'être collaborative ouverte à tous les professionnels pouvant contribuer à améliorer les traitements contre cette maladie. Elle s'adresse à tous les acteurs, qu'ils soient experts académiques, industriels actifs ou à la retraite, voire non scientifiques, pouvant contribuer par des financements ou d'autres formes de supports. MycetOs inclut DNDi, le laboratoire leader mondial (Erasmus Université) ainsi que le laboratoire pionnier de l'*open pharma* de l'université de Sydney. Tous les travaux issus de MycetOS sont amenés à être publiés immédiatement et gratuitement dans le domaine public et libre de droit.

Comme on le voit, qu'il s'agisse de l'établissement de plateformes collaboratives de recherche clinique au profit des pays du Sud ou de mise en place de protocoles de recherche fondamentale et de *screening*, les arrangements élaborés présentent tous les caractéristiques des communs. *Modes de coopération et de partage des connaissances, droits et obligations des partenaires fixés suivant des règles largement émergentes, non exclusivité des résultats de recherche qui, au minimum, échappent aux brevets pour ce qui concerne leur usage au bénéfice des populations défavorisées*⁴⁷ : tout, dans les plateformes atteste de leur caractère « collaboratif »⁴⁸. De même et *a fortiori* les initiatives d'*open innovation* que nous venons de présenter relèvent-elles du mode de fonctionnement des communs tels que nous les avons définis et caractérisés. Une particularité de ces communs est, qu'en plus de mettre en œuvre des principes collaboratifs de recherche, ils sont destinés à consolider les compétences et capacités locales des pays du Sud confrontés aux pandémies pour lesquelles la recherche a été mise en œuvre.

Précisons pour finir que les principes collaboratifs mis en œuvre dans les communs que constituent ces plateformes *n'excluent nullement la participation du secteur privé et des firmes pharmaceutiques*. Leur insertion se fait suivant des principes et des modalités qui respectent et garantissent le caractère de commun des plateformes. Lorsque les laboratoires pharmaceutiques privés sont présents dans le processus de création des médicaments, ils ne le sont, pour l'essentiel, que dans les phases les plus amont et les plus aval, de manière telle que le caractère collaboratif des plateformes ne soit pas mis en cause. En effet, les laboratoires ne sont pas réellement parties prenantes des plateformes ni toujours associés aux discussions. Ils sont parfois invités à échanger sur la base de leur expertise mais les acteurs majeurs des plateformes sont toujours constitués par les autorités de santé, les programmes verticaux, les ONG, les universités, les experts régionaux qui participent aux essais, auxquels s'ajoutent quelquefois des centres de compétence spécifique repérés comme tels. C'est dans cette liste – dont ne font pas partie les laboratoires – que se recrutent *les membres associés contractuellement dans la plateforme*. Lorsque des laboratoires pharmaceutiques sont impliqués, ils ne le sont qu'à titre de « partenaires » ponctuels et non comme associés contractuels.

⁴⁷ La politique de PI sera plus complètement exposée plus loin. Ce point n'est mentionné ici que pour permettre la compréhension des mécanismes qui président à la constitution des plateformes.

⁴⁸ Sur les notions conjointes de plateforme collaborative et de communs, voir B. Carballa Smichowski et B. Coriat (2017), [Économie collaborative. Jalons pour une définition](#) WP 5 EnCommuns, disponible sur le site : encommuns.com.

Précisons enfin que la mise en place de ces plateformes pour les recherches cliniques est une forte caractéristique de la pratique de DNDi. Dans la plupart des cas, les autres PDP utilisent presque systématiquement des CRO⁴⁹ pour conduire leur recherche clinique dans les pays endémiques.

2. Une politique de PI novatrice, définie sous la priorité absolue de l'accès aux traitements

L'exposé auquel nous venons de procéder des conditions dans lesquelles se fait l'insertion des laboratoires pharmaceutiques dans les processus de recherche collaborative, montre l'extrême sensibilité des questions relatives à la PI. Et en effet dans le monde de la santé la question de la PI tient un rôle qu'on peut dire à tous égards décisifs

Assortie de droits définis comme privatifs et exclusifs, l'attribution de brevets sur les molécules thérapeutiques est pensée, dans le secteur de la pharmacie, comme l'alpha et l'oméga de toute politique d'innovation. L'information scientifique étant un bien non rival dont le coût de production peut être très élevé (et le coût de reproduction nul ou très bas), *les politiques d'innovation d'abord déployées dans les pays du Nord, ont fait du brevet le pivot de leurs arrangements*. L'incitation à la recherche par l'attribution de droits exclusifs et de monopoles aux « inventeurs » est ainsi le fondement intangible de la politique d'innovation en matière pharmaceutique. Depuis la signature des ADPIC cette vision des choses a été imposée à l'ensemble de la planète. Malgré des effets en matière de santé publique souvent dramatiques, et très largement et abondamment documentés⁵⁰, cette politique n'a jamais connu de remise en cause véritable. Tout au plus ici ou là pour faire face à des situations d'extrême urgence et de crise sanitaire aiguë, des dispositions temporaires et locales sont introduites, qui jamais ne remettent en cause le fait que la PI traitée comme un droit exclusif et privatif reste le fondement de la politique d'innovation en matière pharmaceutique⁵¹.

C'est sans doute sur ce point que la politique définie et suivie par DNDi se démarque le plus nettement des manières de faire aujourd'hui.

Le principe du primat de l'accès sur le droit de PI lui-même et ses implications

⁴⁹ Les CROS ou *Contract Research Organisations* sont des firmes spécialisées en recherche clinique et qui en général opèrent en sous-traitance, souvent dans les pays du Sud, pour le compte des laboratoires pharmaceutiques.

⁵⁰ Voir les travaux régulièrement publiés par Médecins Sans Frontières (MSF) par exemple « *The Role of Patent in Access to essential Medicines* », 2001. Voir également sur ce sujet les travaux de C. M. Corrêa, notamment « *Integrating Public Health concerns into patent legislation in developing countries* », Genève, South Center 2000 ou « *Access to drugs under TRIPS: A not so expeditious solution* », 2004, Bridges ICTSD n°1, May.

⁵¹ Ce malgré les tentatives d'acteurs de la société civile, dont DNDi, nous y reviendrons plus bas, d'imposer une politique de *delinkage* entre coût de la R&D et prix des médicaments (cf. section IV de ce travail).

L'originalité de DNDi tient ici dans le fait que, sans remettre en cause l'existence de la PI, la politique à laquelle celle-ci donne lieu est pensée très différemment de ce qui prévaut d'ordinaire, en affirmant qu'elle doit avant tout être soumise au principe du primat de l'accès des patients aux traitements. C'est ainsi que dans les documents fondateurs de DNDi on peut lire : « *La mission de DNDi est de développer des traitements innovants, sûrs, efficaces et accessibles pour les patients souffrant de maladies négligées et de leur assurer un accès équitable à ces traitements* »⁵².

D'où il découle que « *la politique de DNDi en matière de PI sera guidée par les principes suivants, tels qu'exposés dans [son] modèle économique :*

i) Le besoin de s'assurer que les médicaments sont disponibles à un prix abordable et qu'un accès équitable en est garanti aux patients qui en ont besoin,

*ii) La volonté de développer de nouveaux traitements, comme des biens publics*⁵³ *chaque fois que possible* »⁵⁴.

En pratique ceci signifie que, tout en procédant au cas par cas, « *DNDi posera en priorité les besoins des patients souffrant de maladies négligées et négociera pour obtenir les meilleurs conditions pour eux.* »⁵⁵

Plus généralement encore l'adhésion de DNDi à l'objectif de concourir au bien commun est formulé de manière explicite. Ainsi : « *DNDi considère la recherche de médicaments comme un bien public qui doit avant tout viser les progrès dans la santé [...] DNDi se considère engagé à contribuer à la conception et au développement de politiques en matière de PI dans le domaine de la recherche sur la santé, conçues pour servir le bien public* »⁵⁶.

En affirmant de tels principes, DNDi s'inscrit dans une démarche qui entend contribuer à promouvoir une conception largement renouvelée et originale de la PI. La politique conduite à cet égard, revendiquant explicitement un caractère pragmatique, est en décalage et rompt sur deux points avec les conceptions et pratiques traditionnelles de la PI.

i) D'une part quant aux objectifs généraux suivis, la politique de PI de DNDi est définie comme devant permettre de contribuer à repenser et à développer des *approches alternatives de la R&D en santé* qui visent à faire des médicaments, autant que faire se peut, des biens publics, c'est à dire des biens libres de droits exclusifs, et ce en vue d'en

⁵² Sur ces points clés de la mission de DNDi, nous avons choisi de citer en note le texte anglais original : « *The mission of DNDi is to develop safe, effective and affordable new treatments for patients suffering from neglected diseases, and to ensure equitable access to these treatments* ».

⁵³ C'est-à-dire dans ce contexte, comme des biens libres de droits de propriété et déposés dans le domaine public.

⁵⁴ Texte anglais original : « *The DNDi IP policy will be guided by the following principles as laid down in the business plan: i)The need to ensure that drugs are affordable to and access is equitable for patients who need them, ii)The desire to develop drugs as public goods when possible* ».

⁵⁵ Texte anglais original : « *DNDi will put the needs of neglected patients first, and will negotiate to obtain the best possible conditions for them* ».

⁵⁶ Texte anglais original : « *DNDi regards drug research as a public good that should primarily lead to the advancement of health ... DNDi is committed to contribute to the thinking and development of IP approaches in health R&D that are aimed at serving the public good* ».

rendre possible l'accès à ceux qui en ont besoin dans les meilleures conditions possibles. Bien que la notion ne soit pas explicitement utilisée, *c'est bien l'idée de médicaments essentiels entendus comme « bien commun »*, c'est à dire de bien dont l'accès est ouvert au grand nombre, qui s'exprime ici. Cette idée est encore confirmée par le fait que, comme on va le voir maintenant, c'est une conception *de la PI pensée par-dessus tout comme devant favoriser l'accès* qui est développée. Cette conception, comme nous l'avons rappelé, est au cœur des notions conjointes de communs et de biens communs.

ii) D'autre part (et ce point est complémentaire du précédent), l'approche définie par DNDi a ceci de novateur qu'elle permet de penser des pratiques permettant de sortir de la dichotomie dans laquelle, jusqu'ici, toute considération relative à la PI, était saisie. Prévalait en effet, dans presque tous les cas, une alternative de type 0/1 : droit de PI privatif et exclusif vs. absence complète de droits.

DNDi s'inscrit dans une vision parfaitement en ligne avec celle défendue par l'approche des communs selon laquelle la PI peut et doit être conçue comme un ensemble de *droits partagés*.

Poser le droit à l'accès pour les populations défavorisées et en faire une priorité de l'action n'est pas nécessairement incompatible avec le fait que certains partenaires de la recherche des nouveaux traitements (en particulier ici les laboratoires pharmaceutiques qui donnent accès pour la recherche à des molécules sur lesquelles ils détiennent des brevets), puissent conserver des droits d'exploiter ces molécules dans certaines conditions et circonstances tout en garantissant le droit d'accès des plus défavorisés. DNDi s'inscrit ainsi pleinement dans une conception de la propriété comme « *bundle of rights* » (faisceau de droits) typique de l'approche des communs qui se caractérise par le fait que les différents attributs du droit de propriété sont distribués et alloués entre différents types de partenaire⁵⁷.

Des déclinaisons multiples des faisceaux de droits

Une telle vision « pragmatique » de la PI présente en outre l'avantage de pouvoir être mise en œuvre suivant des déclinaisons multiples. Plusieurs cas peuvent être envisagés. Sans prétendre à l'exhaustivité, mais à simple titre d'illustration on pourra distinguer, dans l'expérience et la pratique de DNDi, les situations suivantes :

- i) Si la molécule qui sert de départ aux expérimentations et à la conduite de la recherche clinique est disponible et versée dans le domaine public, le ou les traitements qui en découlent ne seront soumis à aucun droit de propriété et seront versés eux-mêmes dans le domaine public.
- ii) Si la molécule est propriété d'un tiers, un processus de négociation s'enclenche avec le laboratoire (ou l'entité) détenteur des droits. Différents cas peuvent apparaître selon le niveau de développement, le dépôt ou non d'un brevet sur cette molécule et l'intérêt porté par le laboratoire pour cette molécule en vue de développements futurs.

⁵⁷ Sur la notion – clé pour la problématique des communs – de propriété comme « propriété partagée » et comme « faisceau de droits » (voir Orsi, 2015).

Plusieurs situations (tirées de l'expérience de DNDi) illustrent les solutions mises en œuvre⁵⁸.

- Cas du partenariat avec Anacor. Celui-ci a été conclu en 2008 sur une classe thérapeutique de composés détenue par Anacor mais dont les applications étaient encore inconnues. Ici l'accord permet à DNDi de disposer du composé, de produire de la recherche en vue d'une indication particulière (maladies du sommeil). Anacor accorde des droits non-exclusifs sur la (les) molécule(s) pour toutes les applications qui résulteraient de la recherche conduite par DNDi, mais conserve ses droits pour toute autre indication⁵⁹.
- Développement du ravidasvir. Les premiers traitements révolutionnaires pour traiter l'hépatite C ne couvraient pas toutes les souches du virus, et en particulier celles prévalant en Asie. De surcroît, le prix très élevé des premiers traitements commercialisés tel le sofosbuvir, dont les droits sont détenus par Gilead, les rendait inaccessibles aux populations des pays à revenus faibles et intermédiaires⁶⁰. Dans ce contexte, DNDi, en Avril 2016, a conclu un accord de licence⁶¹ avec la société californienne *Presidio Pharmaceuticals* pour développer le ravidasvir en association avec le sofosbuvir, en vue de sa commercialisation à un prix abordable dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, comme solution alternative aux autres traitements de l'hépatite C encore trop coûteux. Les droits de licence obtenus par DNDi sont complets (droit de développer la molécule, de l'enregistrer, de la produire, de la distribuer, de la vendre) et, en contrepartie, *Presidio Pharmaceuticals* recevra des redevances sur les ventes commerciales dans les pays à revenus intermédiaires où le ravidasvir est breveté. DNDi s'est par ailleurs associé à la firme égyptienne *Pharco*, producteur du sofosbuvir générique et détenteur d'une licence pour le ravidasvir, pour réaliser les essais cliniques de phase 3 en Malaisie et en Thaïlande, en partenariat avec les Ministères de la santé.

Ici encore, on peut s'interroger sur les motivations des laboratoires pharmaceutiques à accepter de céder une partie de leurs droits de PI. Clairement, leurs motivations et les bénéfices qu'ils peuvent retirer de ces accords sont multiples et dépendent des

⁵⁸ Dans cette partie, nous ne traiterons pas du cas de l'ASAQ déjà présentés dans de nombreuses publications ou rapports. Cf. en particulier la présentation très détaillée contenue dans Branciard (2012). Rappelons seulement ici que le cas ASAQ Winthrop correspond à une coopération entre DNDi et Sanofi qui a abouti en 2007 à une combinaison fixe d'artesunate et d'amodiaquine pour lutter contre le paludisme et pour laquelle n'a été déposé aucun brevet. Motif pour lequel la communication conjointe de DNDi et Sanofi évoquait la mise sur le marché d'ASAQ comme un « bien public ». Dans ses destinations pour les populations négligées des pays du Sud, l'ASAQ est commercialisé à des prix très abaissés (coût de production plus une faible marge). Pour les autres destinations Sanofi peut librement fixer le prix du médicament, et, lorsqu'il est inclus sans la liste des médicaments remboursés, négocier son prix avec les autorités compétentes.

⁵⁹ En mai 2016 le laboratoire Anacor a été acquis par Pfizer pour 5,2 mds US\$.

⁶⁰ Le prix fixé par Gilead était souvent inaccessible pour la majorité des patients, y compris dans les pays développés où il pouvait atteindre dans certains cas 48 000 euros le traitement. Dans de nombreux pays du Nord (France incluse), des actions vigoureuses ont été entreprises pour obtenir de Gilead de baisser ses prix.

⁶¹ Pour plus de précisions voir <https://www.dndi.org/2016/media-centre/langues-press-releases/dndi-pharco-hepc-malaysia-thailand-fr/>

circonstances. Outre les bénéfices en termes d'image d'une stratégie dite de *Corporate Social Responsibility*, les laboratoires entendent tirer parti de la prise de risque assumée par DNDi concernant des molécules sur lesquelles ils ne sont pas prêts à effectuer des investissements. Plus généralement ils bénéficient de la production de données par DNDi sur les composés avec possibilité de réutilisation de ces données dans d'autres domaines. Enfin ces accords constituent pour eux des vecteurs de pénétration de certains marchés, y compris des marchés du Nord, en acquérant ainsi des connaissances qu'ils n'ont pas sur des marchés du Sud. Ces coopérations jouent ainsi un rôle d'« *accessbuster* » pour les firmes qui s'y engagent.

Plus généralement, il faut ici tenir compte du fait que comme diffèrent le champ des maladies et la nature des acteurs (gros laboratoires pharmaceutiques, génériqueurs, *start up*, etc.), les formes d'engagement et de coopérations peuvent considérablement varier, en particulier selon les caractéristiques des maladies concernées. On aura ainsi des arrangements différents selon qu'il s'agit de maladies très négligées sans marché solvable véritable, des maladies avec des marchés privés existants, même limités aux MIC – *middle income countries* – pour classes moyennes, comme par exemple le paludisme, ou avec des marchés potentiellement vastes comme c'est le cas pour l'hépatite C.

Dans d'autres cas, on peut voir se former des accords avec des conditions de PI innovantes pour les NTDs, comme par exemple les accords signés avec Abbvie⁶² et Sanofi⁶³ totalement basés sur le non-exclusivité et qui prévoient explicitement le transfert de propriété à des tiers si la compagnie décidait de ne pas lever son droit d'option et donc de ne pas poursuivre le développement du traitement pour les NTDs.

Concernant les accords passés avec les laboratoires de recherche universitaires, les discussions peuvent quelquefois s'avérer complexes, car certaines des universités partenaires considèrent que leur rôle est aussi de déposer des brevets permettant une reconnaissance scientifique de leurs travaux. Même dans ce cas cependant, DNDi, en insistant sur l'objectif premier de sa mission d'assurer l'accès aux traitements et aux données de recherche, amène les universités à renoncer aux brevets, condition pour l'université de bénéficier de la connaissance et des réseaux apportés par DNDi.

Pour conclure sur cette dimension clé de la politique développée par DNDi, trois points doivent retenir l'attention.

- Il faut d'abord insister sur le fait que la *PI cesse d'être pensée et traitée « en bloc » comme un droit privatif et exclusif*. Les accords noués par DNDi avec ses partenaires permettent que les différents attributs de la PI soient alloués et distribués suivant des modalités multiples qui entament radicalement la vision

⁶² <https://www.dndi.org/2012/media-centre/press-releases/dndi-abbott/>

⁶³ <https://www.dndi.org/2011/media-centre/press-releases/sanofi-dndi-agreement/>

selon laquelle seule une PI exclusive et privative peut permettre l'innovation. Tout au contraire les pratiques diversifiées scellées par DNDi dans les accords passés avec ses partenaires (cession et abandon de droits pour des zones ou des populations particulières dans certains cas, imposition de prix bas contre droit à l'usage de la molécule dans d'autres cas), montrent qu'une politique visant à traiter de manière différenciée les différents attributs du droit de PI en procédant à des allocations appropriées de ces droits suivant les circonstances, *non seulement peut conduire à de l'innovation* mais apparaît même, s'agissant au moins des maladies négligées, dans lesquelles les ressources disponibles sont notoirement insuffisantes, *comme une manière particulièrement efficace de déployer de la recherche pour la mise au point de nouveaux médicaments*.

- Au-delà encore, il faut observer que cette politique de PI *porte en elle une nouvelle manière de faire de la recherche*. Les priorités et objectifs de recherche ne sont plus fixés en fonction des retours attendus de la PI sur les médicaments qui pourront être produits. Ce sont les besoins des populations qui sont fixés comme priorité. On passe d'une recherche conduite sur la base de et en vue de générer des droits exclusifs d'exploitation (*R&D IP driven*), à une recherche dont les priorités sont fixées par les besoins des patients (*R&D needs driven*) et qui fait de la PI (lorsque les circonstances l'exigent) une propriété à usage partagé – le but et le cap étant de garantir le bénéfice et l'accès d'un grand nombre de personnes aux traitements, aux premiers chefs aux populations les plus fragiles qui en sont généralement exclues.
- Enfin, on ne peut qu'être frappé par le fait que, dans nombre de cas, le renoncement à tout droit (et la mise dans le domaine public des résultats de la recherche), couplé à des dispositifs de distribution gratuite ou à des prix très abaissés des médicaments (parce qu'entièrement ou largement subventionnés par des financements de nature publique ou philanthropique, et couplé à la recherche clinique collaborative, contribue à faire de la santé publique un bien commun au sens où l'accès aux traitements est garanti aux patients qui en ont besoin, y compris et surtout les plus démunis d'entre eux.

3. Gouvernance, Partenariats, Financement

Les caractéristiques fortes et distinctives que nous venons de présenter, tant en matière de mise en œuvre de la recherche que de la politique de PI, n'auraient pas été possibles sans que des modes de gouvernance appropriés aient été mis en place, congruents avec les objectifs poursuivis. Dans ce domaine encore les choix faits en matière de gestion des partenariats et des financements achèvent de permettre de caractériser DNDi comme un commun. Ce, même si, comme nous allons le voir, le modèle économique et les formes institutionnelles et organisationnelles initialement choisies, sont aujourd'hui l'objet de

questionnements et d'interrogations.

Un mode de gouvernance « conduit par le secteur public »

Une forte particularité de DNDi tient à la revendication de prééminence publique affirmée dans sa propre gouvernance comme dans ses sources de financement.

Considérant qu'il s'agit d'une responsabilité publique de répondre aux besoins des populations, la gouvernance mise en place par DNDi est en effet majoritairement publique et fait une large place aux pays du Sud. Les membres fondateurs en sont, *fait sans précédent dans les PDP*, des Instituts publics de recherche médicale des Pays du Sud – *Indian Council for Medical Research (ICMR)*, *Kenyan Medical Research Institute (KEMRI)*, *Oswaldo Cruz Foundation Brazil (Fiocruz)*, et le *Malaysian Ministry of Health* – et deux organismes privés un peu particuliers, Médecins Sans Frontières (MSF) et l'Institut Pasteur (France) ; ainsi que le Programme de l'OMS TDR, comme observateur. Ces organismes de pointe sont historiquement impliqués dans la recherche sur les maladies tropicales et, de par leur mission sociale, ont une connaissance concrète des besoins des maladies négligées. Chaque membre fondateur est représenté au Conseil d'administration (CA), lequel ne comprenait à l'origine aucun membre venant de l'industrie pharmaceutique encore en activité dans cette industrie, afin de préserver un principe d'indépendance. Le CA compte aussi des représentants d'associations de patients. À côté du CA, qui affirme la haute prééminence d'acteurs publics en santé publique, siège un Conseil scientifique (CS) constitué d'une vingtaine d'experts provenant des représentants des membres fondateurs, d'instituts de recherche clés des pays partenaires, d'organisations internationales, mais également de professionnels de l'industrie pharmaceutique.

La gestion des partenariats

L'une des caractéristiques centrale du « modèle » DNDi tient à la très grande quantité et variété des partenariats noués avec des acteurs issus de différentes origines.

La mise en place et la gestion des partenariats est ainsi une des pierres angulaires du modèle « virtuel » créé par DNDi. Le choix des partenaires et leur capacité à adhérer à une vision et une mission partagées incluant « innovation et accès » sont alors primordiaux.

L'encadré ci-dessous donne une idée de l'ampleur et de la variété des partenariats noués.

Encadré 1 : Exemples de partenariats noués par DNDI
(Extraits du *Funding proposal* adressé à DGIS /Netherlands in 2015)

o **Academia & research institutions** – Most of the discovery, preclinical and clinical research programs are conducted with universities & research institutes such as the London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of Dundee, Institut Pasteur Korea, Swiss Tropical and Public Health institute, Antwerp University, Laboratory of Microbiology, Parasitology and Hygiene, Koninklijk Instituut voor de Tropen, Mycetoma Research Centre at the University of Khartoum., Universidade Estadual de Campinas/UNICAMP, Sao Paulo, Brazil.

o **Civil Society** – DNDi works with civil society and other PDPs through partnerships at different levels.

o **Clinical trials**: DNDi works with NGOs such as Médecins Sans Frontières that facilitate trials in difficult settings and contributes to the identification of very specific needs.

o **Patients' organisations**: DNDi liaises regularly with patients organisations to raise awareness on access to medicines and the need for innovation such as the International Association of People Affected by Chagas Disease (FINDECHAGAS).

o **PDP**: DNDi regularly liaises with PDPs to jointly advocate for R&D for neglected diseases and establish specific R&D synergies such as TB Alliance, MMV (participation to the Pathogen box initiative) and FIND.

· **Developing/endemic country partners** – e.g. national control programmes & research institutes (see Part IV).

· **International organisations** - DNDi works closely with WHO/PAHO control programmes and their departments of essential medicines to facilitate access to drugs and establish R&D priorities. It collaborates with other international organisations including TDR, EDCTP and UNITAID.

· **Industry** - DNDi aims to enhance its successful collaborations with the private sector through:

o **Bilateral agreements**: to access compound libraries for screening and lead optimisation with GSK, Sanofi, AstraZeneca, Merck, AbbVie, Anacor, Pfizer, Eisai and Takeda.

o **Multilateral agreements**: such as the innovative NTD Drug Discovery Booster which exploits the proprietary compound collections of four companies (Eisai, Shionogi, Takeda and AstraZeneca).

o **Co-development agreements**: e.g. Sanofi for fexinidazole, Eisai for Chagas disease and mycetoma.

o **Technology transfer**: to secure manufacturing sources for the drugs: Zenufa in Tanzania for antimalarial ASAQ; Farmanguinhos in Brazil & Cipla in India for antimalarial ASMQ; pediatric benznidazole with LAFEPE in Brazil & Elea laboratory in Argentina.

Parmi ces partenariats, ceux qui relèvent *stricto sensu* de la gestion de projets et sont noués avec des partenaires industriels donnent lieu à la mise en place de *Joint Decision Committees* (JDC) au sein desquels se discute la stratégie à suivre concernant les traitements et les médicaments concernés.

Au-delà des questions strictes d'organisation, la nature et la diversité des partenariats noués par DNDi et de leur gestion doit retenir l'attention car il faut distinguer différents types de partenaires et d'accords. Si on laisse de côté la question des partenariats noués autour des plateformes de recherche⁶⁴, plusieurs séries de questions sont posées.

La première a trait à la nature du traitement, nécessairement particulier, qui doit être réservé aux parties prenantes au cœur du projet (financeurs et sponsors, représentants des États du Sud engagés dans la recherche etc.). Comme on l'a vu précédemment, les structures du CA et du CS sont conçues dans cet objectif. Certains partenaires

⁶⁴ Question examinée plus haut à l'occasion de la présentation des plateformes coopératives.

« multifonctions » présents à différents niveaux de l'activité de l'ONG doivent être considérés de manière particulière. Ainsi par exemple en est-il de MSF (fournisseur, financier, partenaire de recherche etc.), qui de surcroît a joué un rôle clé dans la genèse et le développement de DNDi.

Dans d'autres cas, l'enjeu est d'assurer le continuum de coopération dans des projets qui, par essence, sont évolutifs et souvent destinés à prendre fin lorsque les objectifs fixés ont été atteints. Même si toutes les collaborations conclues répondent à des procédures d'appels d'offres pour sélectionner, certaines organisations comme le Swiss tropical Public Health Institute, Bâle, Suisse sont de facto des partenaires privilégiés compte tenu de leurs longues expériences et /ou de leur expertise scientifique unique dans le domaine des maladies tropicales infectieuses et d'une grande connaissance du terrain. Ce sont les « *preferred partners* » qualifiés comme tels par le groupe des PDPs lors des échanges sur les meilleures pratiques.

Enfin, les partenariats doivent être développés de manière à bâtir un écosystème général qui inclut et rend possible, non seulement la conception et la production des médicaments mais aussi leur *accès* pour les populations négligées qui sont la cible de l'action de DNDi. Cette considération implique d'inclure dans le partenariat des acteurs spécifiques (gestionnaires des programmes de santé publique, bailleurs de fonds internationaux, etc.) en charge de la distribution des médicaments et de l'accès aux soins.

Les solutions apportées mettent en évidence la nécessité dans nombre de cas de penser des formes de gouvernance basées sur l'existence de communs hybrides (dans la mesure où ils peuvent mobiliser des espaces et des ressources au statut juridique divers), enchâssés dans une multitude d'institutions au sein de l'écosystème général de la production et de la distribution des médicaments. Ces communs forment une chaîne de communs emboîtés qui s'alimentent les uns les autres.

En effet de nombreux partenaires de DNDi peuvent eux-mêmes être considérés comme des communs (c'est le cas, par exemple, des fondations ou des ONG engagées dans l'accès aux soins des populations fragiles). Leur association dans des partenariats avec DNDi donne ainsi lieu à des « communs de communs ». C'est en ce sens que se construisent des situations où prévalent des « emboîtements de communs ».

Le financement

Depuis sa création, la politique de financement de DNDi repose sur les principes suivants :

- Au moins 50 % du budget doit être financé par des fonds publics ;
- Un même donateur ne peut pas contribuer pour plus de 25 % des donations accordées ;
- Les donations ne peuvent provenir de revenus du tabac, de l'alcool ou de l'armement. Les fonds issus de donateurs qui encourageraient le racisme et l'intolérance sont refusés.

Afin d'assurer son indépendance vis à vis de ses donateurs, le financement est conçu comme très diversifié, dans ses sources comme dans ses formes. Concernant les sources,

DNDi encourage les donations des individus, des gouvernements, des institutions publiques, des entreprises, des fondations, des ONG, des individus ou toute autre source de financement en accord avec l'éthique de DNDi. Les formes de financements sont aussi variées, des contributions financières ou en nature, que ce soient des subventions, des ressources issues de sponsors ou des legs. DNDi refuse cependant les subventions directes de l'industrie pharmaceutique, non seulement pour assurer son indépendance, mais aussi pour privilégier le soutien en nature des laboratoires, comme l'accès aux bibliothèques de molécules ou l'enregistrement des produits. . Pour autant, dans la forme partenariale choisie, les industries contribuent *de facto* au projet même si cela reste bien moindre que la contribution financière de l'ONG.

En 2016, les financements publics proviennent à hauteur de 80 % d'agences européennes de coopération (France, Suisse, Allemagne, Hollande, Royaume-Uni, Espagne). Le premier financeur public est le DFID (Royaume-Uni). D'autres sources de financement proviennent de fonds institutionnels de type européen ou américain et DNDi bénéficie du soutien de mécanismes nouveaux mis en place dans la dernière décennie du type UNITAID (financé par une taxe sur les billets d'avion) ou d'un fond mixte japonais GHIT (financé par le gouvernement japonais et quelques industries pharmaceutiques) et la fondation BMGF. DNDi tente de lever des fonds auprès des pays émergents mais se heurte à la difficulté de mobiliser les États sur les maladies négligées de leur territoire. Néanmoins l'ONG observe une tendance à l'augmentation des fonds provenant des ministères locaux de la Santé et des programmes de santé.

L'origine des financements privés est en revanche concentrée essentiellement sur la BMGF (25 % du total des donations); Médecins Sans Frontières (16 %) et le *Wellcome Trust* (fondation du Royaume Uni, moins de 4 %).

Au total, 70 % des ressources proviennent de quatre donateurs (BMGF, MSF, DFID, DGIS – voir tableau ci-dessous). Au-delà du principe d'équilibre entre fonds publics et privés, l'ONG cherche à privilégier les financements publics pour plusieurs raisons. Ils ont d'abord à quelques exceptions près, une utilisation plus souple car ils sont majoritairement pluriannuels et plus fréquemment non affectés que les fonds privés (*core funding ou disease portfolio funding affectés sur un groupe de maladies*). Ils permettent de mettre en œuvre le leadership politique souhaité par l'ONG dans la définition des priorités globale de R&D et, par ailleurs, de garantir l'indépendance et l'autonomie de l'organisation vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques ou des fondations qui disposent de leur propre agenda. Cette indépendance est aussi un moyen d'accroître le pouvoir de négociation de DNDi pour conclure des accords qui garantissent l'accès et la disponibilité de produits abordables.

Fondamentalement, l'indépendance financière est un préalable essentiel à la production de communs au sens où elle garantit le respect des droits des partenaires et des bénéficiaires. Par son mode de financement particulier, l'organisation se donne ainsi les moyens de construire des communs.

Cependant, le modèle économique de DNDi doit aussi pouvoir évoluer et prouver sa robustesse. *Si à moyen terme une contribution plus importante des pays donateurs est activement recherchée ou, à plus long terme, la mise en place d'un fonds mondial pour financer la R&D essentielle* (OMS, 2012), l'ONG s'interroge aussi sur la manière de

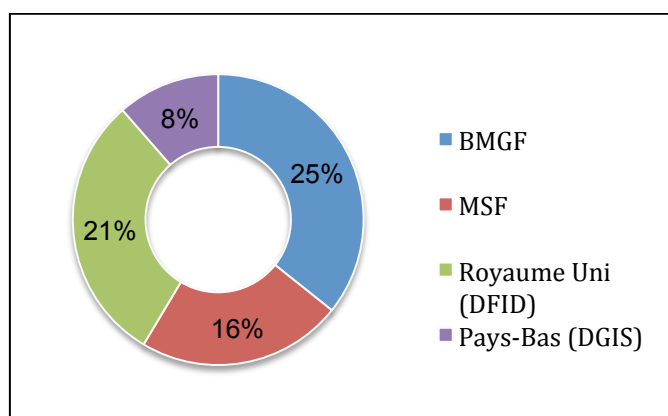
générer par elle-même des ressources propres susceptibles d'être intégrées dans le modèle.

Financement de DNDi par type de financeur (2016)

Financement	Donateur	Montant (en milliards d'Euros)	% du total
Privé 184, 6 M€ 45 % du total	BMGF	103,7	25 %
	MSF	66,5	16 %
	Divers Donateurs (Wellcome trust, Medicor, etc)	14,4	4 %
Public 223, 3 M€ 55 % du total	Royaume Uni (DFID)	83,5	21 %
	Pays-Bas (DGIS)	33	8 %
	Allemagne (BMBF)	20,6	5 %
	France (AFD)	16,3	4 %
	UNITAID	15,9	4 %
	Suisse (SDC, Canton de Genève)	13,2	3 %
	Espagne (AECID)	12	3 %
	Etats-Unis (NIH/NIAID/USAID)	11	3 %
	Japon (GHIT)	7,8	2 %
	Autres pays	5,6	1 %
	Union Européenne	4,4	1 %

Sources: Progress through Partnership, Financial and Performance report, 2016

Les quatre principaux donateurs représentent 70 % des donations (2016).



Sources: Progress through Partnership, Financial and Performance report, 2016

Les donateurs peuvent choisir d'affecter leurs financements (*restricted funding*) ou non (*unrestricted funding*). Parmi les fonds affectés (56 % du total), certains le sont sur les cinq maladies du portefeuille de DNDi (*portofolio funding*, 38 %) ou strictement affectés à l'un des projets (*project funding*, 18 %)⁶⁵. Les 44 % des financements non affectés par les donateurs permettent à l'organisation de répondre à des opportunités de recherche ou à terminer des projets n'ayant pas atteint leurs objectifs prévus sur la durée du *business plan* (*core funding*). DNDi privilégie un équilibre entre les fonds affectés et non affectés afin de préserver une certaine souplesse d'action.

En 2016, le pourcentage des dépenses liées à la mission sociale de DNDi est de 88 % du total. Celles-ci se décomposent en dépenses de R&D (77 %) ; de renforcement des

⁶⁵ Depuis 2011, la part des financements du portefeuille a crû, passant de 18 % à 37 % en 2015.

capacités (6 %) ; de plaider (5 %) ; de coordination des projets (8 %) et de recherche de financement (4 %). Ces dépenses liées à la mission sociale ont augmenté de 14 %, principalement associées à une hausse significative des activités de R&D vers les nouvelles maladies ajoutées au portefeuille et au processus de transfert de projets de la phase de découverte à la phase de développement. Les dépenses non liées à la mission sociale (12 %) ont augmenté de 9 % en raison d'un accroissement de la taille de l'équipe support.

IV. Quinze ans après. Des « maladies » aux « personnes » négligées : défis et opportunités

Dans cette partie conclusive nous voudrions tout à la fois montrer l'originalité du modèle et la qualité des performances auxquelles il est parvenu, mais aussi comment, chemin faisant, il s'est trouvé confronté à de nouveaux défis qui le mettent en situation, quinze ans après sa fondation, de devoir repenser au moins une partie des éléments sur lesquels il s'est construit.

1. Du PDP au(x) commun(s) et au bien commun

Né et conçu comme un simple PDP, DNDi s'est, de fait, orienté vers la construction de formes institutionnelles et, finalement, un modèle fortement original.

Qu'il s'agisse des modalités de mise en œuvre à travers le lancement de plateformes coopératives de recherche clinique et de la construction de véritables modèles d'*open innovation* ; du déploiement d'une politique de PI qui rompt avec les anciennes dichotomies pour « ouvrir la boîte » de la PI afin de jouer de ses attributs en vue de faire de l'accès son principe ordonnateur ; ou qu'il s'agisse enfin de formes de gouvernance qui assurent la participation et la représentation des acteurs et partenaires dans des modalités qui respectent leurs droits et leurs besoins, tout dans sa pratique a conduit DNDi, sans aucunement qu'il s'agisse là d'un choix prédéterminé et raisonné, vers le monde des communs.

C'est ainsi que « commun » lui-même, DNDi a favorisé dans l'univers dans lequel il opère : de la construction de nombre de communs, telles les plateformes coopératives aux multiples coopérations conçues pour favoriser les transferts de technologies et la construction de compétences locales. À travers des formes institutionnelles et organisationnelles multiples ceux-ci ont rendu possibles et favorisé l'emboîtement de communs les uns dans les autres.

Enfin, en poursuivant sa vocation qui par-dessus tout entend favoriser l'accès des plus défavorisés/démunis à des traitements surs, efficaces et abordables, DNDi a contribué à faire de la santé publique un véritable bien commun, pour ce qui est, tout au moins, de son domaine d'action : les maladies négligées.

Si cependant on tente d'aller au-delà pour s'interroger sur le « modèle particulier » qui soutient le commun qu'est DNDi, deux traits doivent retenir l'attention car ils marquent d'une part, la particularité et la robustesse du modèle, mais aussi, d'autre part, ses limites si des éléments de dépassement qui respectent l'inspiration et la vocation fondamentale initiales ne sont pas trouvés.

Les deux points qui doivent retenir l'attention ici sont les suivants :

- Le premier concerne le mode de financement retenu par DNDi pour ses activités. Il faut alors observer que, à l'exception de quelques ressources marginales générées par son activité même, *DNDi s'en est tenu au principe de financement par dons et subventions*, que celles-ci soient d'origine publique ou privée, qu'elles viennent des États du Nord ou du Sud, ou encore de fondations dont les statuts et vocations peuvent être très variés.

Ce principe, assorti de règles propres à DNDi (50 % public/50 % privé ; pas de financeur individuel au-dessus de 25 %, etc.), lui a garanti son indépendance et rendu possible ses réalisations. C'est ainsi que l'agenda scientifique de l'organisation et les choix de s'engager dans telle ou telle activité de recherche clinique n'ont jamais été influencés par les bailleurs de fonds ou par la pression qu'aurait exercée tel ou tel partenaire. Nombre d'activités où s'est engagé DNDi n'auraient pas été possibles sans l'image d'intégrité et la haute réputation d'indépendance construite par l'organisation au cours du temps. D'une certaine manière la diversité des donateurs a aussi contribué à asseoir l'indépendance de l'organisation.

- Au-delà encore – et il s'agit là du second trait au cœur du modèle – s'impose le fait que, en tant que « commun de recherche », DNDi a contribué par son action à un objectif clé du monde des ONG dans la santé publique : œuvrer à la « dissociation » (*delinkage*) entre le coût de la recherche et le prix final des médicaments, ce, notamment, en vue de rendre possible leur accès abordable aux plus démunis. Cette notion de « dissociation » au cœur du modèle, peut être entendue comme la mise en œuvre de principes par lesquels les coûts et les risques associés à la R&D sont assumés par des moyens autres que le prix des produits finaux distribués (sous forme de médicaments et traitements) ou le volume des ventes⁶⁶. Sur un plan plus philosophique et principiel, le principe de « dissociation » reste étroitement lié à (et basé sur) celui d'une recherche qui doit par-dessus tout demeurer « *needs driven* » : conduite et déterminée par les besoins des patients non par la perspective du profit qui peut être tiré d'un traitement.

Comme on le voit d'emblée, les deux principes « financement par subventions » et *delinkage* sont dans un rapport étroit. C'est le financement par subventions qui, fondamentalement, rend possible le *delinkage* et, avec lui, l'affirmation de politiques de qualité et sûreté des médicaments, d'équité et de mise à disposition à prix raisonnable qui caractérisent l'action de DNDi⁶⁷.

⁶⁶ L'OMS définit la notion de *delinkage* par le fait que “the costs and risks associated with R&D are rewarded, and incentives for R&D provided, by means other than through the price of the end products”, OMS, OMPI, OMC (2013).

⁶⁷ C'est ainsi que DNDi lui-même présente son activité et son modèle. Au cours d'une audition auprès d'un *High Level Panel* des Nations Unies, Bernard Pecoul, directeur exécutif de DNDi, déclarait en 2016 :

“DNDi's funding model does not require the organization to recoup R&D investments or finance its future research through the sales of products or revenues generated by intellectual property (IP). Public and private contributions pay for the cost of R&D upfront, allowing DNDi to independently identify needs, gaps, and priorities based on patient needs; promote sharing of research knowledge and data; and price products at the 'lowest sustainable price'. As such, the DNDi model is a

Si ce modèle a montré ses vertus, il n'en reste pas moins qu'il recèle en lui certaines fragilités. La toute première tient au fait que la levée des fonds reste une activité dont les résultats sont toujours sujets à incertitude et non programmable. Convaincre les donateurs suppose une activité de *plaidoyer* fortement consommatrice de temps et d'énergie. À cela il faut ajouter que le montant des sommes mobilisées, outre son caractère aléatoire, sera toujours *à la fois relativement volatile et contenu dans des limites étroites*, ce qui limite l'action et l'ambition que peut se fixer l'organisation.

Enfin et surtout, DNDi étant fortement basé sur le principe d'un leadership public, la levée de fonds est donc dépendante des orientations politiques choisies en matière de santé globale. L'arrivée de nouveaux enjeux importants en santé globale comme la préparation aux épidémies, la lutte contre la résistance aux antibiotiques, les maladies non transmissibles, peuvent entrer en compétition avec les maladies tropicales négligées. La transition de maladies négligées à patients négligés permet de sortir de ces oppositions.

De plus, les pays émergents qui pourraient prendre le leadership dans le domaine des maladies tropicales négligées veulent souvent que l'argent investi soit uniquement utilisé dans le pays donateur. Ce qui rend une organisation internationale comme DNDi difficile à financer.

Dès lors la question se pose de savoir si, tout en restant fidèle à sa vocation et à sa mission, le modèle peut évoluer pour permettre à DNDi de s'affranchir des limites qui grèvent son action.

2. Des « maladies » aux « personnes » négligées : quelle évolution du modèle ?

La question de l'évolution possible du modèle économique de DNDi se pose avec d'autant plus d'acuité que l'organisation, sous l'influence de facteurs multiples, est en train d'assumer un changement de sa vocation en passant d'un objectif de traitement des « maladies » aux « personnes » négligées. Ce changement débattu dans l'organisation depuis le début des années 2010 et qui a été acté dans le *Business Plan 2015-2023* est de grande portée (DNDi, 2015).

Notons pour commencer qu'il constitue un *considérable élargissement* de la vocation initiale, des « personnes négligées » se rencontrant en masse sur toute la planète jusque et y compris dans les pays dits développés. *DNDi se propose ainsi de sortir de la cour carrée des maladies et pays tropicaux*, qui pour l'essentiel correspondait à sa vocation initiale de PDP dédié aux maladies négligées.

En pratique, et d'ores et déjà au moins, deux domaines d'activité sont concernés par cet élargissement : celui du traitement des *hépatites* et celui de *nouveaux antibiotiques* capables de faire face aux résistances aujourd'hui partout prégnantes sur les antibiotiques classiques. Dans le premier cas, DNDi est très avancé dans la conception d'un traitement original (par rapport aux standards recommandés par l'OMS). Ce traitement pourra être potentiellement délivré à des prix très considérablement

practical illustration of how R&D can be conducted in the public interest, if a de-linked approach is implemented". From DNDI submission to High level Panel on Access to Medicines. Available at <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/bernard-pecoul>.

abaissés par rapport aux prix souvent inaccessibles pratiqués par Gilead⁶⁸ dans les pays à revenus intermédiaires supérieurs et les pays à revenus élevés. . Dans le domaine de la résistance aux antibiotiques pour lequel les investissements limités de l'industrie pharmaceutique n'ont donné lieu qu'à un nombre très limité de nouveaux antibiotiques, DNDI conjointement avec l'OMS a décidé de créer en 2016 une initiative GARDP (Global Antibiotic Research & Development Partnership) ; cette entité bientôt indépendante et incubée par DNDI a construit un portefeuille autour de quatre projets prioritaires : septicémie néonatale, infections sexuellement transmissibles, antibiotiques en pédiatrie auquel ajouter un projet sur la sauvegarde du savoir sur les antimicrobiens et études exploratoires. L'objectif est de développer quatre nouveaux traitements d'ici à 2023 soit en améliorant des traitements existant, soit en développant une nouvelle entité chimique

Dans les deux cas que nous venons de citer (hépatite, antibiotiques), les bénéficiaires potentiels des traitements débordent très largement les seuls patients négligés des pays tropicaux qui ont été, jusqu'ici, le terrain d'activité central de DNDi⁶⁹. L'élargissement de la cible aux personnes négligées constitue à la fois un défi, des contraintes durcies et de nouvelles opportunités. « Contraintes » car les montants qui devront être mobilisés tant pour la recherche que pour l'accès conduisent à un changement d'échelle, ce qui rend encore plus cruciale l'indépendance financière aux seuls dons et subventions. « Opportunités » car l'entrée dans le monde des traitements pour et dans des pays qui disposent de systèmes constitués de sécurité sociale et d'institutions de recherches lourdes et fortement dotées, change la donne.

En pratique la question posée à DNDi est celle de savoir si, tout en respectant sa vocation de base, des évolutions de son modèle de financement sont possibles et sur quoi elles pourraient porter.

Si l'on en revient aux bases du modèle, deux principes – au demeurant solidaires entre eux – doivent conserver toute leur importance et servir de guide.

- celui selon lequel la recherche doit rester « *needs driven* » : guidés par les besoins des patients ;
- celui du primat de l'accès, afin de continuer à favoriser l'accès des plus défavorisés.

Ces principes étant réaffirmés – car on n'imagine pas qu'ils puissent être abandonnés ou seulement entamés sans que l'organisation renonce à sa vocation et à sa mission – la question se résume à celle de *s'interroger sur les sources de revenus (additionnels aux dons et subventions) que l'organisation peut générer par sa propre activité.*

La difficulté réside ici dans le fait que le cœur de l'activité de DNDi consistant (avec des ensembles chaque fois choisis de partenaires appropriés publics et privés) à concevoir des nouveaux médicaments et traitements, et donc dans la question de savoir comment des ressources additionnelles provenant de la PI peuvent rester compatibles avec la mission et le modèle actuels de DNDi, et quelles pourraient être les modalités pratiques

⁶⁸ Rappelons que le prix de mise sur le marché était si élevé que même un système de protection aussi puissant et sophistiqué que le système français de sécurité sociale se montre incapable de délivrer le traitement à tous les patients qui en ont besoin.

⁶⁹ À l'avenir, des maladies telles que le cancer entrent dans le champ des cibles qui peuvent être considérées par DNDi et ses partenaires.

permettant cette évolution.

Si incontestablement on entre ici dans une zone à risques pour l'identité de l'ONG, rien pourtant n'implique que recourir à des revenus issus indirectement de la PI ferait nécessairement basculer l'ONG dans le monde « *for profit* » des laboratoires. En effet comme nous l'avons vu et abondamment commenté, la politique fixée d'emblée par DNDi en cette matière *ne consiste aucunement à affirmer un principe de non recours et de négation de toute forme de PI*. On s'en souvient, la politique définie, caractérisée comme « pragmatique », consistait à cesser de penser *et de traiter la PI « en bloc » comme un droit privatif et exclusif* pour la considérer comme un ensemble d'attributs « sécables », dont chaque élément peut être le sujet d'un traitement et d'une allocation propre, *pourvu que soit placé au-dessus et comme principe ordonnateur le « primat de l'accès »*.

Ainsi posée, la question de la génération de revenus tirés de la PI ne paraît nullement en contradiction avec les principes et la vocation « historique » de DNDi, si les modalités d'extraction de revenus trouvées restent au service de l'accès.

En pratique trois orientations principales s'ouvrent à DNDi pour générer des revenus propres sans contrevenir à ses principes.

- La première est liée à la question des *Priority Review Vouchers* (PRV).
- Une autre possibilité tournerait autour d'une politique différenciée de « *pricing* » des traitements, appuyée elle-même sur une politique de licence originale et innovante.
- Enfin et comme « par extension » des principes précédents, on pourrait aussi envisager, pour les médicaments « à double destination (utilisation au Nord comme au Sud) des financements par les systèmes national de recherche des pays du Nord

Les PRV – *Priority Review Voucher*

Les PRV (*Priority Review Voucher*) ou titres d'examen prioritaires⁷⁰ sont une forme de « récompense » attribuée aux entreprises qui développent des produits de santé destinés à des petits marchés ou à des groupes de patients limités. Le PRV a été créé en 2007 aux États-Unis comme mécanisme incitatif pour les laboratoires pharmaceutiques à développer des traitements pour 16 maladies tropicales négligées. En 2012, ce mécanisme a été étendu aux maladies orphelines pédiatriques⁷¹. En pratique, l'entreprise qui obtient l'homologation d'un nouveau traitement pour une maladie négligée ou une maladie orpheline pédiatrique auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) reçoit un PRV qui lui donne le droit de bénéficier d'un examen prioritaire pour l'enregistrement d'un autre médicament, c'est-à-dire d'un examen plus rapide par l'autorité réglementaire américaine. Cette possibilité d'enregistrement accéléré permet au laboratoire qui en bénéficie de gagner entre 4 et 6 mois dans la mise sur le marché d'un médicament, et d'en tirer plus rapidement des recettes importantes, surtout s'il s'agit potentiellement d'un *blockbuster*, c'est à dire d'un médicament « *star* » disposant d'un marché très étendu.

⁷⁰ Pour une présentation détaillée de la notion de PRV, voir sur le site de l'OMC :

https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilatweb_f/ch3c_trilat_web_13_f.htm

⁷¹ En 2017, au total, 14 titres ont été générés dont 4 pour les maladies négligées et 10 pour les maladies pédiatriques, représentant un total d'environ 1 md US\$ en équivalent valeur.

Point décisif, un PRV non utilisé par un laboratoire peut être cédé à un autre laboratoire qui souhaite l'exploiter. *Il existe donc un « marché » des PRV qui peuvent s'échanger et, en pratique, ceux-ci sont aujourd'hui objets de transactions entre laboratoires à des prix élevés* (on estime que la valorisation d'un PRV sur le marché se situe entre 100 à 300 millions US\$).

Travaillant sur les maladies négligées, DNDi, sans rien modifier de sa pratique et à l'occasion de la mise au point des traitements auxquels il se consacre, génère des données cliniques permettant à ses partenaires pharmaceutiques d'enregistrer ses médicaments à la FDA et ainsi d'obtenir de tels PRV, ce qui constituerait pour DNDi une source additionnelle de revenus importante⁷² et une nouvelle incitation pour des laboratoires à collaborer avec DNDi.

En pratique en effet, dans la plupart des négociations avec les laboratoires pharmaceutiques, les projets portés par DNDi sont assortis de discussions sur l'obtention et l'usage de PRV éventuellement liés à ces projets. Pour l'heure la perspective de bénéficier de PRV agit à l'évidence comme une incitation pour les laboratoires à s'engager dans des coopérations avec DNDi, et ce tant que leur valorisation reste haute et/ou que les laboratoires disposent de projets de *blockbusters* dans leur pipeline, dont ils veulent hâter la mise en marché⁷³.

Le choix d'en acquérir (ou non) doit cependant être effectué en prenant en compte de multiples facteurs.

Deux problèmes en particulier se posent quant aux PRV. Le premier tient au fait que plusieurs PRV ont été attribués pour des médicaments *existants* mais jamais enregistrés aux États-Unis. L'objectif des PRV, inciter à la mise au point de *nouveaux* médicaments pour des maladies négligées ou rares, est dans ce cas détourné puisque le médicament existait déjà sur d'autres marchés. Le second tient au fait que des firmes qui bénéficient de PRV ne sont soumises à aucune contrainte quant aux prix et à l'*accessibilité* des produits pour lesquelles elles obtiennent un PRV, ce qui a permis dans quelques cas, à l'entreprise détentrice du PRV de pratiquer des prix très élevés pour des produits destinés à des maladies négligées qui excluent de fait les populations les plus défavorisées.

Pour mettre fin à ces pratiques non éthiques et pour que la procédure des PRV garde *son objectif initial d'incitation des firmes à investir* dans la R&D sur les maladies négligées, DNDi a, en novembre 2015, et avec d'autres acteurs de l'accès aux soins, proposé deux amendements. Le premier pour que *les PRV soient réservés aux molécules réellement*

⁷² On estime que la différence entre le délai d'homologation d'un produit bénéficiant d'un PRV et celui d'un produit soumis à un examen standard est d'environ un an en moyenne, et que la valeur moyenne d'un PRV est supérieure à 300 millions de dollars EU (Ridley *et al.*, 2006; Grabowski *et al.*, 2008). Un marché de revente de ces PRV s'est constitué sur ces bases.

⁷³ À ce jour, dans la plupart des cas, DNDi négocie sur la base suivante : une partie de la valorisation du PRV négociée par son partenaire lui est restituée, en général à hauteur 50 % du produit du PRV.

nouvelles et le second pour que les programmes générant des PRV intègrent une stratégie d'accès aux traitements à des prix abordables pour les patients.

Bien que pour l'heure ces demandes n'aient pas abouti, on peut cependant imaginer que ces deux principes, appliqués unilatéralement et fermement par DNDi et ses partenaires de recherche, ouvrent la possibilité de générer des revenus additionnels dans le cas où des données permettant d'acquérir des PRV sont partagées par DNDi avec des firmes désireuses de les exploiter. De telles pratiques ne seraient nullement en contradiction avec les principes posés par DNDi en matière de PI. *Tout en restant cohérent avec le primat de l'accès*, l'acquisition de PRV sur des produits innovants obtenus dans le cadre des recherches conduites sur les plateformes suivant la stratégie « *needs driven* »⁷⁴ et partagées avec des entreprises tierces *sous condition d'inclure des contraintes d'accessibilité* pour les populations les plus fragiles, permettrait de générer des revenus additionnels et de fortifier l'indépendance et la capacité d'action de DNDi. Ainsi, tout à la fois DNDi générerait des revenus additionnels pour lui-même et, en permettant à des firmes tierces pour d'exploiter les PRVs sous conditions d'*accessibilité* – au moins pour les plus défavorisés, resterait fidèle à sa vocation de favoriser l'accès.

Un pricing différencié : la question des licences de réciprocité

Une autre source de revenu additionnel pourrait être constituée par la pratique de cession de licences et donc de droits d'exploiter à des prix différenciés suivant les populations et/ou les territoires concernés. Observons d'abord sur ce point que DNDi a, dans le passé, souvent pratiqué le principe d'un *pricing* différencié. Les exemples présentés plus haut de l'accord avec le laboratoire Anacor et du Ravidasvir (auquel on pourrait ajouter celui de l'ASAQ⁷⁵) attestent de pratiques dans lesquelles des droits de licence distincts sont pratiqués suivant les populations et les territoires concernés. Dans des cas jugés appropriés, de tels droits de licence pourraient permettre à DNDi de prélever « une marge raisonnable » par rapport au coût de production (qu'on pourrait qualifier aussi de « redevance ») sur le prix de vente dans les pays à revenu élevé, laquelle serait un moyen tout à la fois de maintenir bas ou très bas le prix pour les populations les plus défavorisées et de générer des revenus propres permettant de s'engager dans des programmes de recherche ambitieux et consommateurs de ressources que l'application du principe d'une R&D construite et conçue suivant le principe du « *needs driven* » pourrait, dans certains cas, exiger.

En se basant sur l'expérience de communs pratiquée dans d'autres domaines (celui du logiciel libre par exemple), on pourrait imaginer de recourir à ce qu'il est convenu de désigner comme *des licences de réciprocité*. Le principe de telles licences qui peuvent se prêter à des applications extrêmement variées, est au fond fort simple. Il tient dans l'idée que pour un produit donné, conçu dans le cadre d'un commun (liant donc plusieurs partenaires), une distinction de base est opérée :

⁷⁴ Il va de soi que pour DNDi l'acquisition de PRV ne pourrait se faire que dans le prolongement et la continuité des recherches engagées au sein des plateformes pour créer des produits innovants pour les maladies négligées. En aucun cas la recherche d'obtention de PRV ne devrait devenir un objectif « autonome » et guider une décision de s'engager dans une recherche de produit.

⁷⁵ Le cas de l'ASAQ est exposé et analysé dans l'article de A. Branciard (2012) déjà cité.

- pour les participants au commun qui ont investi du temps et des moyens dans la production de la ressource, aucune restriction ne s'applique. Les participants au commun ont librement accès aux ressources produites par le commun, pour des usages qui leur sont reconnus comme légitimes, par les règles posées au départ et qui fixent les droits et obligations des *commoners* (participants au commun). Il s'agit ici en fait de la simple application du principe des communs selon lequel les *commoners* disposent vis-à-vis de la ressource partagée de droits et d'obligations clairement définies et fixées d'emblée par eux-mêmes.
- pour les « tiers » qui n'ont pas participé au commun et à la production de ressources auxquelles il a donné lieu, le bénéfice de la ressource produite suppose de s'acquitter d'une « redevance » versée au commun, ce qui permet à celui-ci de se reproduire, d'étendre son activité ou de se reconstituer en vue d'une autre activité. Cette « redevance », son montant comme les facilités ou restrictions d'usage sont fixées par contrat au cas par cas entre les *commoners* et les acquéreurs du droit d'exploiter la ressource produite par les *commoners*.

De telles licences de réciprocité constituent une voie à explorer pour permettre tout à la fois *le maintien du principe d'une recherche « needs driven »*, le primat de l'accès aux produits générés et *la génération des ressources additionnelles nécessaire au déploiement des projets les plus ambitieux*. Adaptées au cas des médicaments et traitements, elles permettraient ainsi de desserrer la contrainte de collectes de fonds auprès des donateurs et de doter l'organisation d'un degré d'autonomie supplémentaire dans la poursuite de l'accomplissement de ses objectifs propres.

Le point important ici est que génération de revenus propres et maintien d'une vocation « *not for profit* » ne sont en rien incompatibles. C'est un des points forts des communs que de marier ces deux principes, en s'entourant de toutes les garanties, pour que l'objectif de contribuer au bien commun et de le servir continue d'être au cœur des initiatives et de l'activité.

Précisons pour conclure sur ce point que, dès lors que l'on met fin au principe selon lequel la propriété (et donc la PI) est nécessairement privative et exclusive, un champ d'une grande flexibilité s'ouvre pour permettre, à travers l'application des licences de type *creative commons*⁷⁶, les formules les plus variées d'accès différencié en fonction des objectifs politiques et sociaux que se fixe le détenteur des droits⁷⁷.

Une possible extension : le financement sur contrat pour la recherche de médicaments innovants

Dès lors que DNDi en changeant de modèle et de cible passe des « maladies » aux « personnes » négligées ce qui conduit l'organisation à investir dans des maladies et des médicaments à *double destination*, en ce qu'ils concernent des patients virtuels au Nord comme au Sud, *un champ nouveau de ressources s'ouvre et devient envisageable*

⁷⁶ Sur cette notion, voir l'article du Dictionnaire des Biens Communs (Cornu et al., 2017). Voir aussi sur ce thème, comme sur celui des licences de réciprocité, les nombreuses références sur le site de la P2P Foundation.

⁷⁷ Rappelons par exemple que c'est à travers un contenu particulier donné au copyright classique que R. Stallman a pu, à travers les licences copyleft, autoriser la libre duplication, reproduction et diffusion de ses logiciels, transformant ceux-ci, à partir d'une forme de PI (le copyleft) en un bien commun. Sur ce sujet voir S. Broca (2018 ainsi que Broca et Coriat (2015)

Dans la mesure où (pour ne prendre que cet exemple), DNDi est à même de concevoir des molécules contre les hépatites qui correspondent à d'immenses marchés et dépenses dans les budgets des Etats des pays développés et dotés de systèmes de sécurité sociale et d'organismes de recherche publique puissants, il devient envisageable que l'ONG s'insère dans ces réseaux pour y tenir toute sa place. Pourquoi en effet ne pas envisager que l'ONG bénéficie de subventions et ou/de contrats avec différents types d'organismes constituant le système national de recherche en France (CNRS, INSERM, dotés de budgets de recherche ...⁷⁸) dans le domaine de la pharmacie et de la santé. Etre capable comme (semble) être le cas pour DNDi de concevoir des molécules et de les mettre en marché à des coûts très abaissés sans proportions avec ceux des médicaments commercialisés par les compagnies pharmaceutiques (qui entre autres dépenses grèvent leurs budgets car elles doivent très lourdement rémunérer leurs actionnaires), constituerait pour ces pays une très importante économie. Dans ces conditions, il serait parfaitement rationnel et souhaitable que l'ONG bénéficie de financements sous forme de subventions ou d'avances pour son engagement dans certains projets de recherche, réputés d'intérêt national. En contrepartie les résultats de la recherche et donc les molécules seraient placés sous des licences particulières qui permettraient l'usage sans coût ou à des coûts très abaissés lorsqu'ils entreraient dans les listes de médicaments prescrits et remboursés par les systèmes de sécurité sociale. Précisons qu'en aucun cas, il ne s'agirait d'une entorse ou dérogation aux règles prévalent en matière de concurrence. Tous les grands systèmes de nationaux de R-D incluent des financements publics (directs ou indirects) aux différents acteurs y compris et largement aux compagnies pharmaceutiques.

Ici encore et comme « par extension » du principe de réciprocité, le résultat de la recherche serait placé sous des licences qui permettent l'accès au plus grand nombre et à bas coûts, à partir de sources nouvelles de revenu directement issues de l'activité de recherche de l'ONG

Le rôle clé de l'*accountability*

Il va de soi que l'engagement dans de telles licences ou plus généralement dans des pratiques de génération de ressources propres à partir de prix différenciés (et/ou de redevances appliquées dans certaines circonstances en contrepartie de l'accès aux ressources créées par le commun), suppose une extrême rigueur en matière de « transparence »⁷⁹. Seule en effet une transparence complète, rigoureuse, intégrale dans

⁷⁸ Nous ne citons ici que des organismes de recherche dotés de budget pour le financement de la recherche (CNRS, INSERM ...), mais d'autres fonds peuvent être envisagés tels que les fonds de recherche pour le développement l'innovation du ministère de l'industrie, Bpifrance, etc ...

⁷⁹ Nous préférons le terme anglais « *accountability* » plutôt que celui de « transparence », car le mot anglais contient en plus de l'idée de transparence une idée complémentaire : celle que l'organisation qui accepte le principe « d'*accountability* » accepte par la même de « rendre des compte » au public de ses choix, de ses pratiques et modes de fonctionnement. À l'avenir

les chiffres, les usages et les allocations faites des ressources, peut garantir que se maintienne la confiance indispensable au développement des activités de santé publique. Au demeurant une telle transparence pratiquée avec la rigueur que nous venons de préciser *serait un élément supplémentaire qui contribuerait à distinguer radicalement le monde des communs du « non profit » et du « needs driven », de celui, foncièrement opaque qui caractérise le monde « for profit » des laboratoires privés.*

C'est bien sûr à DNDi, ses membres et ses partenaires d'effectuer les choix qui leur paraîtront les bons pour réaliser la transition vers la nouvelle vocation de l'ONG de traiter non plus les seules maladies mais aussi les *patients* négligés.

Ces choix méritent et mériteront une attention particulière. Car, au-delà de la seule organisation DNDi, c'est aussi celui de *la recherche de modèles économiques* propres et originaux pour les *communs* en général qui est en jeu. Ceux-ci n'ont aucune vocation à demeurer *ad vitam aeternam* des organisations vivant de dons et de subventions. Leur capacité à générer leurs propres ressources tout en restant fidèles à leur mission déterminera leur avenir. Au-delà, c'est aussi la capacité de la société à générer les institutions et les modèles économiques capables de permettre la satisfaction de ses besoins essentiels où l'accès est garanti à tous (et notamment aux plus défavorisés) qui est en jeu.

Comme on le voit il s'agit là d'une question clé pour l'avenir de nos sociétés.

Les auteurs tiennent à remercier pour la disponibilité et la compétence mises au service de cette recherche les personnes de DNDi sollicitées au cours des entretiens ou de la rédaction, en 2017 et 2018, dont les noms suivent (par ordre alphabétique) : Jean-Francois Alesandrini, Pascale Boulet, Thi Hanh Cao, Spring Gombe-Gotz, Bernard Pécou, Benjamin Perry, Nathalie Strub-Wourgaft, Serge Sagodira, Thomas Saugnac, Rachel Tisseuil

Bibliographie

Rapports et autres documents

C. M. Corréa, notamment « *Integrating Public Health concerns into patent legislation in developing countries* », Genève, South Center 2000 ou « *Access to drugs under TRIPS: A not so expeditious solution* », 2004, Bridges ICTSD n°1, May.

DNDi (2013), *An innovative approach to R&D for neglected patients. Ten years of experience and lessons learned by DNDi*, DNDi Genève, en ligne : https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf

DNDi (2015), *DNDi Business Plan 2015-2023 : A dynamic portfolio approach to address neglected patients' needs*, DNDi, Genève, en ligne : <https://www.dndi.org/about-dndi/business-model/>.

DNDi (2015), *Pioneering ways of working through innovative partnerships 2002-2015. the successful development of a fixed dose combination of artesunate plus amodiaquine antimalarial*, DNDi, Genève, en ligne : https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2014/11/DNDi_ASAQ-story_2002-2015.pdf.

DNDi (2017), *A public health approach to hepatitis C epidemic. Extending the DAA*

cependant, nous utiliserons le mot français « transparence » dans le sens fort que nous venons de préciser.

treatment revolution to neglected patients, DNDi, Genève, en ligne : https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2017/11/Public_Health_Approach_Hepatitis_C.pdf.

DNDI : Rapports annuels d'activité, Business model 2007-2014, Business model 2011-2018, Présentations dans des colloques et Workshops, Communiqués de presse, interviews, site web, site Act with ASAQ.

Food and Drug Administration (2016) *Tropical disease priority review vouchers*. Guidance for Industry, octobre.

Global forum for Health Research (1999). *The 10/90 report on health research*. en ligne : <http://www.globalforumhealth.org>

COHRED (1990), *Health Research: Essential link to equity in development*. The Commission on Health Research on Development, Oxford University Press, New York, 157 p.

Kindermans J.M. (2002), *Changing national malaria treatment protocols in Africa: What is the cost and who will pay?* Médecins Sans Frontières, Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels.

Malpani R., Heineke C. & Kamal-Yann M., (2008), *Mettre fin à la crise de la R&D dans la santé publique*, document d'information, Oxfam International, novembre.

Médecins sans Frontières : sites web, Communiqués, présentations dans des Workshops, Campagne d'Accès aux Médicaments Essentiels.

Médecins sans Frontières (2001) « The Role of Patent in Access to essential Medicines ».

OMS (2006), Santé publique : Innovation et droit de propriété intellectuelle, Rapport sur la commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.

OMS (2012) *La recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial*. Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, Genève.

OMS, OMPI, OMC (2013) « Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade ». http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/.

Sanofi-Aventis : Documents annuels de référence, Rapports Développement Durable, Rapports sur la Responsabilité Sociale de l'Entreprise, présentations dans des Workshops, Communiqués de presse.

Références bibliographiques

Abecassis P., Coutinet N. (2015), « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique », *Revue de la régulation* [En ligne], 17 | 1er semestre / Spring 2015, en ligne : <http://regulation.revues.org/11143>

Abecassis P., Coutinet N. (2017), "The Obstacles to Local Production and Access to Treatment in Africa", *Private Sector & Development*, 4th quart. n°28, pp.6-9.

Abecassis P., Coutinet N. (2018), *Économie du médicament*, Repères, La Découverte, à paraître en novembre.

Alix N, Bancel J. L, Coriat B, Sultan F. (dir) (2018), *Le Nouvel Age des Communs. Vers une République des Biens Communs.*, Les Liens qui Libèrent, Paris. À paraître en

septembre

Beitone A. (2010), « Biens publics, biens collectifs, pour tenter d'en finir avec une confusion de vocabulaire », *Revue du MAUSS permanente*, mai.

Benkimoun, P. (2013), « Un nouveau modèle contre les maladies négligées », *Le Monde*, 9 décembre, En ligne : http://www.lemonde.fr/idees/article/2013/12/09/un-nouveau-modele-contre-les-maladies-negligees_3528145_3232.html#Wl4AVYD9jPCl3Bx7.99.

Boidin B, Lesaffre L. (2011), « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multi-acteurs ? » *Revue Internationale de Droit Économique*, vol. 24, n°3, pp. 325-350.

Boidin B., Hiez D., Rousseau S. (2008), « Biens communs, biens publics mondiaux et propriété », *Développement durable et territoires*, Dossier 10 : Biens communs et propriété.

Branciard A., (2012), *Des modèles de recherche-développement ouverts et collaboratifs dans le domaine pharmaceutique : vers des « communs » ? DNDi et les enseignements de son antipaludéen ASAQ*, WP PROPICE 2012-17

Broca S. (2018), « Du modèle du logiciel Libre au modèle productif des communs. Les licences pair à pair contre le free software ? » WP EnCommuns, en ligne : <https://drive.google.com/open?id=1bmgJQldxV4kNihG5HfsO5akZI-nz4oun>

Broca, S et Coriat, B. (2015). « Le logiciel libre et les communs deux formes de résistance et d'alternative à l'exclusivisme propriétaire ». *Revue Internationale de Droit Économique*, Vol. 29. n°3, pp.265-284.

Buse K., Waxman A. (2001) « Public-Private Health Partnerships: A Strategy for WHO », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, n° 8.

Carballa Smichowski B. et B. Coriat (2017), « Économie collaborative. Jalons pour une définition » WP 5 EnCommuns, disponible sur le site : encommuns.com.

Chandler A, (1977) *The visible hand: the managerial revolution in American business*, Cambridge, Mass, Belknap Press, 1977

Chapman N. Doubell A. Oversteegen L. Chowdhary V. Rugarabamu G. Zanetti R. Ming Ong M. Borri J., (2017), *Neglected disease research and development: reflecting on a decade of global investment*, Policy Cures Research, G Finder report, p. 121.

Chesbrough H. (2003) *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, Boston: Harvard Business School Press.

Chesbrough H. (2003), *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, Boston: Harvard Business School Press.

Chesbrough H. (2006) "Open innovation: a new paradigm for understanding industrial innovation" in Chesbrough and al., *Open innovation: Researching a new paradigm*, Oxford: Oxford University Press.

COHRED (1990), *Health Research: Essential link to equity in development. The Commission on Health Research on Development*, Oxford University Press, New York, 157 p.

Comanor W. S. (1986), "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry," *Journal of Economic Literature*, 24, 1178-217.

Coriat (dir) (2015), *Le retour des Communs : La crise de l'idéologie Propriétaire*. ed Les Liens qui Libèrent, Paris.

Coriat B, Orsi F. (2002), "Establishing a new intellectual property rights regime in

the United States. Origins, content and problems". *Research Policy*, vol. 31 n°7-8, 1491-1507.

Coriat B, Orsi F. (2003), « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique : le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux ». *Revue d'Économie Publique*, vol.12, n°1.

Coriat B. (ed.), (2008), *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries*. Edward Elgar, Cheltenham.

Coriat B., Orsi F., d'Alameida C. (2006.) "TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges," *Industrial and Corporate Change*, vol. 15, n°6, pp. 1033-62.

Cornu M., Orsi F, Rochfeld J ; (dir) (2017), *Dictionnaire des Biens Communs*, Ed PUF.

Corréa C. M. (2000), *Integrating Public Health concerns into patent legislation in developing countries*, Genève, South Center.

Corréa C. M. (2004), *Access to drugs under TRIPS: A not so expeditious solution*, Bridges ICTSD n°1, May.

DNDi (2013), *An innovative approach to R&D for neglected patients. Ten years of experience and lessons learned by DNDi*, DNDi Genève, en ligne : https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf

DNDi (2015), *DNDi Business Plan 2015-2023: A dynamic portfolio approach to address neglected patients' needs*, DNDi, Genève, en ligne : <https://www.dndi.org/about-dndi/business-model/>.

DNDi (2015), *Pioneering ways of working through innovative partnerships 2002-2015. The successful development of a fixed dose combination of artesunate plus amodiaquine antimalarial*, DNDi, Genève, en ligne: https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2014/11/DNDi_ASAQ-story_2002-2015.pdf.

DNDi (2017), *A public health approach to hepatitis C epidemic. Extending the DAA treatment revolution to neglected patients*, DNDi, Genève, en ligne : https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2017/11/Public_Health_Approach_Hepatitis_C.pdf.

Food and Drug Administration (2016), *Tropical disease priority review vouchers*. Guidance for Industry, october.

Global forum for Health Research (1999), *The 10/90 report on health research*. En ligne : <http://www.globalforumhealth.org>

Hardin G.J. (1968), "The Tragedy of Commons", *Science*, n°162, pp. 1243-1248.

Harribey J.M. (2011), « Le bien commun est une construction sociale. Apports et limites d'Elinor Ostrom » *L'économie Politique*, n°49, janvier, pp. 98-112.

Ioset J.R., Chang S. (2011), "Drugs for Neglected Diseases initiative model of drug development for neglected diseases: current status and future challenges." *Future Medicinal Chemistry*, vol. 3, n°11.

Ioset, J.R., Chang S. (2011), "Drugs for Neglected Diseases initiative model of drug development for neglected diseases: current status and future challenges." *Future Medicinal Chemistry*, 3(11).

Jacquet, P. (2006), « Revisiter l'aide publique au développement », *Economie internationale* 4/2006 (n° 108), pp. 139-152.

Kaul, I., Grunberg I. et Stern M. A. (dir.) (1999), *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, Oxford University Press, Oxford.

Kindermans J.M. (2002), *Changing national malaria treatment protocols in Africa: What is the cost and who will pay?* Médecins Sans Frontières, Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels.

Leyronas S. (2018) « Repenser l'Aide publique au développement au prisme des communs. » in Alix et al. (dir.), *Le Nouvel Age des Communs. Vers une République des Biens Communs*, Les Liens qui Libèrent, Paris.

Liotard I. et Revest V. (2015) « Innocentive : Un modèle hybride basé sur l'appel à la foule et l'innovation ouverte », in Coriat (dir) *Le retour des Communs : La crise de l'idéologie Propriétaire*, Les Liens qui Libèrent, Paris.

Malpani R., Heineke C., Kamal-Yann M. (2008), *Mettre fin à la crise de la R&D dans la santé publique*, document d'information, Oxfam International, novembre.

Maxmen A. (2016), "Busting the billion-dollar myth: how to slash the cost of drug development. A non-profit organization is proving that new drugs don't have to cost a fortune. Can its model work more broadly?", *Nature*, n°536 (25 August), pp. 388–390.

Médecins sans Frontières (2001), « The Role of Patent in Access to essential Medicines ».

Millet P. (2004) "TropiVal: Lessons learned from attempts to valorize public research and development of new therapies for control of tropical disease". *Med Trop* (Mars), n°64 pp.441- 443.

Moran M. Guzman J. Abela-Oversteegen L. Liyanage R. Omune B. Wu L. Chapman N. Gouglas D. (2011), *Neglected disease research and development: is innovation under threat?* Policy Cures Research, G Finder report, p. 122.

Moran M., Guzman J., Diaz J. et Garrison C., (2005), The New Landscape of Neglected Disease Drug Development, *PLos Medicine*, vol. 2, n°9.

North D. (1990) *Institutions, Institutional change and economic performance*, Cambridge University Press, Cambridge.

OMS (2006), *Santé publique : Innovation et droit de propriété intellectuelle*, Rapport sur la commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.

OMS, OMPI, OMC (2013) *Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*. En ligne : http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/.

Orsi F. (2015), « Revisiter la propriété pour construire les communs » in Coriat (dir) (2015) *Le retour des Communs : La crise de l'idéologie Propriétaire*, Les Liens qui Libèrent, Paris.

Ostrom E. (1990), *Governing the Commons – The Evolution of Institutions for Collective Action*. New York: Cambridge University Press.

Pécoul B., Chirac P., Trouiller P., Pinel J., (1999 "Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?", *Journal of the American Medical Association*, n°281, pp. 361-367.

Pénin J. (2001), Open source innovation: Towards a generalization of the open source model beyond software. *Revue d'Économie Industrielle*, vol. 4, n°136.

Polanyi, K. (1944), *La grande transformation*, Paris, Gallimard.

Ridley D. B., Grabowski H. G., Jeffrey L. M. (2006), "Developing Drugs For Developing Countries" *Health Affairs*, vol. 25, n° 2.

Schumpeter J.A.S (1942), *Capitalisme, socialisme et démocratie* (*Capitalism, Socialism, and Democracy*).

Singh S (2018) Could Innovative Drugs be Developed and Distributed through a Commons Based Approach? Lessons from the Case Study of an FDC Antimalarial (Synriam™), WP12 EnCommuns, disponible sur le site encommuns.com

Trouiller P, Oliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. (2002) "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public- health policy failure", *The Lancet*, n° 359, pp. 2188-2194.

Von Hippel E. (2002), "Open source projects as horizontal innovation networks – by and for users", *MIT Sloan School of Management Working Paper*, n°4366-02, juin.

Zimmermann J.B., Jullien N. (2007) "Lessons for Intellectual Property Rights Management in a Knowledge-Based Economy" (November 1, 2006). *The ICFAI Journal of Cyber Law*, Vol. 6, No. 3, pp. 19-36.