



Canada, global vaccine supply, and the TRIPS waiver

Le Canada, l'offre mondiale de vaccins et l'exemption ADPIC

Ronald Labonté¹ · Mira Johri² · Katrina Plamondon³ · Srinivas Murthy⁴

© The Canadian Public Health Association 2021

There is a critical undersupply of approved vaccines. There is also gross inequity in global vaccine distribution, largely due to a small number of wealthier countries such as Canada making bilateral advance purchase agreements with pharmaceutical manufacturers of the (then) main vaccine candidates. As of mid-April 2021, the WHO estimates that 87% of available approved vaccines have gone to high- and upper-middle-income countries while low-income countries have received just 0.2% (WHO 2021a), the remainder going to lower-middle-income countries. The health and economic losses this brings to the world's already-poor will persist into 2022 and beyond.

Yet there is considerable slack vaccine manufacturing capacity worldwide that could be used to rapidly produce more vaccines. A key barrier preventing this are the intellectual property rights privately owned by the vaccine manufacturers despite most of the development costs having been publicly financed. The rights are legally enforced through the World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

In October 2020, India and South Africa requested a temporary waiver of certain sections of the TRIPS agreement. The waiver would allow capable manufacturers to increase the supply of vaccines and other COVID-19-related medical treatments and supplies without fear of a costly trade dispute.

Canada is one of a small number of WTO member states that are not supporting the waiver largely on the grounds that existing TRIPS flexibilities are sufficient. We disagree, as do the WHO, UNAIDS, many EU parliamentarians, over 110 WTO member states, and hundreds of health research and development organizations worldwide (Labonté & Johri 2020).

Are TRIPS flexibilities sufficient?

No. These flexibilities allow countries facing a public health emergency to issue a 'compulsory license' to domestic manufacturers to produce a generic version of an otherwise patented drug. They played an important role in the (successful) fight against PHARMA companies' efforts to block compulsory licensing of antiretroviral drugs at the height of the AIDS epidemic. But TRIPS flexibilities never anticipated a global pandemic. While present flexibilities do allow countries with vaccine manufacturing facilities to issue a compulsory license, the process is cumbersome and time-consuming. Countries must have an appropriate legal framework, attempt first to negotiate a licensing agreement with the patent-holding company, and risk threats or retaliatory actions for doing so. An example is the 2001 anthrax scare, where Bayer threatened legal action against the Government of Canada for violating its patent rights on ciprofloxacin. There are many others, so it is unsurprising that generic manufacturers and governments are reluctant to invoke this strategy.

Rules for compulsory licensing to export to countries that lack their own manufacturing capacity, in turn, are so complex that there has been only one attempt to invoke this flexibility: the Canadian generic firm, Apotex, to supply an antiretroviral drug to Rwanda (Hestermeyer 2007). Recently, another Canadian company (Biolyse) unsuccessfully sought a licensing arrangement for the Johnson & Johnson vaccine; it then requested government approval for compulsory licensing for

✉ Ronald Labonté
rlabonte@uottawa.ca

¹ School of Epidemiology and Public Health, University of Ottawa, Ottawa, ON, Canada

² École de santé publique, Université de Montréal, Montréal, QC, Canada

³ School of Nursing, Faculty of Health & Social Development, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada

⁴ Faculty of Medicine, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada

export to low-income countries. After several months of facing bureaucratic obstacles, Biolyse's president in early April complained that "I don't really see how we can get anything done" (LeBel 2021).

For Canada to say that TRIPS flexibilities are sufficient denies its own history of their use.

What about voluntary licensing?

Canada and other countries blocking the TRIPS waiver also argue that voluntary licensing could solve the problem. Although patent-holding vaccine manufacturers can negotiate licenses with other companies to produce all or parts of their vaccines (and many have), the terms of these licenses are generally secret and designed to maximize revenue for the patentee. Johnson & Johnson's terms under which a South African company will produce its vaccine, for example, requires 91% of the doses to be sent for sale in Europe rather than remain in the pandemic-afflicted country producing them (Public Citizen 2021). Moderna refused to partner with a qualified Bangladeshi vaccine manufacturer. As a synopsis of the present state-of-play concluded, "...the originators' unwillingness to partner is a huge gap between needed global supply and the production levels that vaccine developers deem useful for their business strategy, which is focused mostly on selling at higher prices to rich and upper-middle-income countries" (Public Citizen 2021).

Will the TRIPS waiver increase vaccine supply?

Yes, if patent-holding companies are willing to share the technology and know-how associated with their vaccines. Early in the pandemic, the WHO's COVID-19 Technology Access Pool was created to promote this, but no patent-holding manufacturers have joined, and its open-access intention was ridiculed for undermining their business model. There is now a proposal to create a 'technology transfer hub', with WHO calling specifically for an mRNA technology transfer hub since these vaccines show the most efficacy, the greatest likelihood of adaptation to variants, and a relative ease in scaling up production capacities. To be successful, "owners...of technology and/or intellectual property rights" of these vaccines must be "willing to contribute" their "know-how and technology" (WHO 2021b).

The proposed TRIPS waiver becomes leverage to incentivize such sharing. Without it, there would be little compulsion for current vaccine patent-holders to voluntarily share, given their reluctance to do so since the race for COVID-19 vaccine discovery began. It would allow governments that presently oppose the waiver to recognize its role less as a temporary denial of intellectual property rights than acknowledgement

that the 'warp speed' development of COVID-19 vaccines was almost entirely funded or underwritten by public funds. It will also require governments that are home countries to vaccine patentee companies to persuade them to share, which could include some modest royalties but not the multi-billion-dollar profits some of them anticipate.

Why global vaccine inequity should matter to Canadians

Human and economic impacts of vaccine shortage are staggering, both globally and for Canadians. Early in the pandemic, Prime Minister Justin Trudeau publicly joined most political leaders in declaring that no one is safe until everyone is safe. The rise of more infectious and potentially dangerous variants is adding urgency to this claim. This has led to calls to scale up vaccine access as rapidly as possible, otherwise fully immunized Canadians may find themselves still at risk of new variant infections. With the likelihood that mRNA vaccine boosters will be required, one can also envision a scenario where the wealthier vaccine hoarders of the recent past will also scoop this new supply. Current manufacturing (licensed or otherwise) will go to provide for these paying customer-nations while countries still awaiting a first 'jab' risk facing further shortage-induced delays.

The longer it takes for the world's population to reach vaccine herd immunity, the worse the global recession and the greater the estimated economic losses across all countries. Economic modelling suggests that each Canadian could lose as much as \$2000 annually as a result of a COVID-19-induced recession worsened by unequal vaccine allocation (OXFAM 2021). Global poverty rates will continue to surge, increasing the numbers of people fleeing unsafe and unhealthy countries for refuge elsewhere.

Ultimately, the question facing the Canadian government is less about the legal nuances of the TRIPS agreement and more about whether COVID-19 vaccines should be treated as publicly financed private business commodities or as global public goods accessible to all. Some rewards for the efforts of the private businesses involved are due, but the human, health, and even economic costs of failing to compel 'warp speed' vaccine production globally by all possible means (including approval of the TRIPS waiver) constitute a profound moral failure. As Canadians, we are privileged to have the opportunity to transform this injustice. We call on Canada to state publicly its support for the TRIPS waiver.

Ronald Labonté, Professor and Distinguished Research Chair, University of Ottawa

Mira Johri, Professeure titulaire, École de santé publique, Université de Montréal

Katrina Plamondon, Assistant Professor, School of Nursing, Faculty of Health & Social Development, University of British Columbia

Srinivas Murthy, Clinical Associate Professor, Faculty of Medicine, University of British Columbia

Éditorial

Il y a un manque criant de vaccins approuvés. Il y a aussi une iniquité flagrante dans la distribution mondiale des vaccins, due en grande partie à un petit nombre de pays riches, comme le Canada, qui ont conclu bilatéralement des contrats d'achat anticipé avec les sociétés pharmaceutiques qui fabriquaient (à l'époque) les principaux candidats-vaccins. À la mi-avril 2021, l'OMS estime que 87 % des vaccins approuvés disponibles sont allés aux pays à revenu élevé et intermédiaire, tandis que les pays à faible revenu n'en ont reçu que 0,2 % (WHO 2021a), le reste étant allé aux pays à revenu faible à intermédiaire. Les pertes sanitaires et économiques qui en résultent dans les populations déjà pauvres vont persister jusqu'en 2022 et au-delà.

Pourtant, la capacité résiduelle de production de vaccins dans le monde est considérable et pourrait servir à produire rapidement plus de vaccins. Parmi les obstacles à une telle stratégie, il y a principalement les droits de propriété intellectuelle détenus par les fabricants, même si la plupart des coûts de mise au point des vaccins ont été financés par les deniers publics. Ces droits sont garantis par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce.

En octobre 2020, l'Inde et l'Afrique du Sud ont demandé une exemption temporaire de certains articles de l'Accord sur les ADPIC. L'exemption permettrait aux fabricants qui en sont capables d'accroître l'offre de vaccins et d'autres fournitures et traitements médicaux liés à la COVID-19 sans s'exposer à des différends commerciaux coûteux. Le Canada fait partie d'un petit groupe d'États membres de l'OMC qui n'appuient pas une telle exemption, en prétextant principalement que les clauses de flexibilité des ADPIC sont suffisantes. Nous ne sommes pas d'accord – et l'OMS, l'ONUSIDA, de nombreux parlementaires de l'Union européenne, plus de 110 États membres de l'OMC et des centaines d'organismes de recherche-développement en santé de par le monde ne le sont pas non plus (Labonté & Johri 2020).

Les clauses de flexibilité des ADPIC sont-elles suffisantes?

Non. Ces clauses permettent à un pays aux prises avec une urgence sanitaire de délivrer une « licence obligatoire » à ses

fabricants intérieurs pour qu'ils produisent une version générique d'un médicament breveté. Elles ont joué un grand rôle dans la lutte (couronnée de succès) contre les sociétés pharmaceutiques qui tentaient de bloquer l'homologation obligatoire de médicaments antirétroviraux au pic de l'épidémie de sida. Mais les clauses de flexibilité des ADPIC n'ont jamais prévu une pandémie mondiale. Les clauses actuelles permettent bien à un pays doté d'usines de production de vaccins de délivrer une licence obligatoire, mais le processus est lourd et long. Le pays doit avoir un cadre juridique approprié et tenter d'abord de négocier un contrat de licence avec la société détentrice du brevet, et il s'expose à des menaces ou à des mesures de rétorsion s'il le fait. L'alerte à la maladie du charbon de 2001 en est un exemple : Bayer avait brandi la menace d'une action en justice contre le gouvernement du Canada pour viol de ses droits de brevet sur la ciprofloxacine. De tels exemples sont nombreux; rien d'étonnant, donc, à ce que les fabricants de médicaments génériques et les gouvernements hésitent à employer cette stratégie.

Les règles d'homologation obligatoire pour exporter vers les pays qui n'ont pas leur propre capacité de production, en retour, sont tellement complexes qu'il n'y a eu qu'une seule tentative d'invoquer cette clause de flexibilité : celle du fabricant canadien de médicaments génériques Apotex, qui voulait fournir un médicament antirétroviral au Rwanda (Hestermeyer 2007). Récemment, une autre société canadienne (Biolyse) a demandé sans succès un accord de licence pour le vaccin de Johnson & Johnson; elle a ensuite demandé au gouvernement d'approuver l'homologation obligatoire pour qu'elle puisse exporter le vaccin dans des pays à faible revenu. Après avoir tenté pendant plusieurs mois de contourner les obstacles bureaucratiques, la présidente de Biolyse s'est plainte au début d'avril qu'elle ne voyait vraiment pas comment sa société pourrait accomplir quoi que ce soit (LeBel 2021).

En prétendant que les clauses de flexibilité des ADPIC sont suffisantes, le Canada nie sa propre histoire de recours à ces clauses.

Qu'en est-il de l'homologation volontaire?

Le Canada et les autres pays qui bloquent l'exemption ADPIC font aussi valoir que l'homologation volontaire pourrait résoudre le problème. Il est vrai que les fabricants de vaccins détenteurs de brevets peuvent négocier des licences avec d'autres entreprises souhaitant produire leurs vaccins, entièrement ou en partie (et beaucoup le font), mais les modalités de ces licences sont généralement secrètes et sont faites pour maximiser les recettes du détenteur de brevet. Les modalités selon lesquelles une entreprise sud-africaine produira le vaccin de Johnson & Johnson, par exemple,

prévoient que 91 % des doses seront destinées à la vente en Europe au lieu de rester dans le pays producteur durement affligé par la pandémie (Public Citizen 2021). Moderna, pour sa part, a refusé de s'associer à un fabricant de vaccins bangladais reconnu. Comme le conclut un sommaire de l'état des lieux, le refus des créateurs de vaccins de s'associer creuse un écart énorme entre l'offre mondiale nécessaire et les niveaux de production que les développeurs de vaccins jugent utiles pour leur stratégie commerciale, laquelle consiste principalement à vendre à des prix plus élevés aux pays riches ou à revenu moyen supérieur (Public Citizen 2021).

L'exemption ADPIC fera-t-elle augmenter l'offre de vaccins?

Oui, si les sociétés détentrices de brevets sont disposées à partager la technologie et le savoir-faire associés à leurs vaccins. Au début de la pandémie, l'OMS a créé à cette fin un « groupe d'accès aux technologies de lutte contre la COVID-19 », mais aucun fabricant détenteur de brevet ne s'y est joint; ceux-ci ont plutôt tourné en ridicule l'objectif de libre accès visé par l'OMS, qui mine leur modèle opérationnel. Il est maintenant proposé de créer un « pôle de transfert de technologie » – l'OMS demande spécifiquement un pôle de transfert de la technologie de l'ARNm, car les vaccins à ARNm présentent la plus grande efficacité potentielle et la meilleure probabilité d'adaptation aux variants, et la mise à l'échelle des capacités de production est relativement facile dans leur cas. Pour que cela fonctionne, l'OMS indique que les propriétaires de la technologie et/ou des droits de propriété intellectuelle de ces vaccins doivent être prêts à contribuer leur savoir-faire et leur technologie (WHO 2021b).

L'exemption ADPIC proposée devient un levier pour inciter à un tel partage. Sans cette exemption, les propriétaires actuels de brevets de vaccins n'ont aucune bonne raison de les partager volontairement, comme en atteste leur réticence au partage depuis le début de la course à la découverte de vaccins anti-COVID-19. Les gouvernements qui s'opposent actuellement à l'exemption y verraient moins une négation temporaire des droits de propriété intellectuelle qu'une reconnaissance du fait que la mise au point « à la vitesse grand V » de vaccins anti-COVID-19 a été presque entièrement financée ou garantie par des fonds publics. Il faudra par ailleurs que les gouvernements des pays où il existe des fabricants de vaccins détenteurs de brevets incitent ces fabricants au partage, par exemple en leur offrant des redevances modestes, mais pas les milliards de dollars de bénéfices auxquels certains laboratoires s'attendent.

Pourquoi l'iniquité vaccinale entre les pays devrait-elle inquiéter les Canadiens?

Les retombées humaines et économiques de la pénurie de vaccins sont renversantes, tant à l'échelle mondiale que dans la population canadienne. Au début de la pandémie, le premier ministre Justin Trudeau a publiquement uni sa voix à la plupart des dirigeants politiques en déclarant que personne ne serait à l'abri tant que tout le monde ne le serait pas. La montée de variants plus infectieux et potentiellement plus dangereux ajoute à l'urgence de cette affirmation. Le gouvernement est exhorté à élargir l'accès aux vaccins le plus rapidement possible, sans quoi même les Canadiens entièrement immunisés risqueront d'être infectés par de nouveaux variants. Comme les vaccins à ARNm nécessiteront probablement des rappels, on peut envisager un scénario dans lequel les plus riches accumulateurs de vaccins du passé récent vont aussi s'emparer de ce nouvel approvisionnement. Les stocks fabriqués actuellement (sous licence ou non) iront à ces nations clientes payantes, tandis que les pays qui attendent encore leurs premières doses risquent de subir de nouveaux retards dus à la pénurie.

Plus il faudra de temps à la population mondiale pour atteindre l'immunité collective, plus la récession mondiale sera profonde, et plus les pertes économiques estimatives seront graves dans tous les pays. Les modèles économiques indiquent que chaque personne au Canada pourrait perdre jusqu'à 2 000 \$ par année lors d'une récession provoquée par la COVID-19 et aggravée par la répartition inégale des vaccins (OXFAM 2021). Les taux de pauvreté mondiaux continueront de grimper, faisant ainsi augmenter le nombre de gens fuyant les pays peu sûrs et peu salubres pour trouver refuge ailleurs.

À terme, la question à laquelle le gouvernement canadien devra répondre ne sera pas tant celle des nuances juridiques de l'Accord sur les ADPIC, mais celle de savoir si les vaccins anti-COVID-19 devraient être traités comme des biens commerciaux privés financés par les fonds publics ou comme des biens collectifs mondiaux accessibles à tous. Les sociétés privées méritent d'être récompensées pour leurs efforts, mais les coûts humains, sanitaires et même économiques de ne pas ordonner une production de vaccins « à la vitesse grand V » partout dans le monde et par tous les moyens possibles (y compris en approuvant l'exemption ADPIC) constituent un grave échec moral. Nous les Canadiens sommes privilégiés d'avoir la possibilité de redresser cette injustice. Nous invitons le Canada à déclarer publiquement son appui à l'exemption ADPIC.

Ronald Labonté, professeur et titulaire distingué d'une chaire de recherche, Université d'Ottawa

Mira Johri, professeure titulaire, École de santé publique, Université de Montréal

Katrina Plamondon, professeure adjointe, École des sciences infirmières, Faculté de la santé et du développement social, Université de la Colombie-Britannique

Srinivas Murthy, professeur clinicien adjoint, Faculté de médecine, Université de la Colombie-Britannique

References/Références bibliographiques

- Hestermeyer, H. (2007). Canadian-made drugs for Rwanda: The first application of the WTO waiver on patents and medicines. *Insights: American Society of International Law*, 11(28). <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and>.
- Labonté, R., Johri, M. (2020). COVID-19 drug and vaccine patents are putting profit before people. *The Conversation*, November 5, 2020.

<https://theconversation.com/covid-19-drug-and-vaccine-patents-are-putting-profit-before-people-149270>.

LeBel, J. (2021). Biolyse suggests Health Canada lacks urgency over its ask to produce COVID-19 vaccines for export. *Global News*, April 8, 2021. <https://globalnews.ca/news/7743371/biolyse-covid-19-vaccines-health-canada-johnson-and-johnson/>.

OXFAM. (2021). Failure to vaccinate globally could cost up to \$2,000 per person this year in rich nations. April 9, 2021. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/failure-vaccinate-globally-could-cost-2000-person-year-rich-nations>.

Public Citizen. (2021). On eve of WTO COVID meeting: Director General's "Third Way" is same old way of big pharma control over COVID vaccine supply, rebranded. *Common Dreams* April 13, 2021. <https://www.commondreams.org/newswire/2021/04/13/eve-wto-covid-meeting-director-generals-third-way-same-old-way-big-pharma>.

World Health Organization. (2021a). COVID-19 virtual press conference, April 9, 2021. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/covid-19_virtual_press_conference_-_9_april.pdf?sfvrsn=cc0bd5c1_1.

World Health Organization. (2021b). Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing, April 16, 2021. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>.

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.