



# Principes directeurs relatifs à la brevetabilité et accès aux médicaments

Par Germán Velásquez<sup>1</sup>

## Résumé

Le lien étroit entre l'examen des brevets dont sont chargés les offices des brevets nationaux et le droit des citoyens d'avoir accès aux médicaments n'a pas toujours été bien compris. On pense trop souvent qu'il s'agit de deux fonctions ou de deux responsabilités de l'État qui n'ont aucun rapport. Cela s'explique facilement : les critères de brevetabilité ne sont pas définis par les offices des brevets, mais fréquemment par les tribunaux, les lois ou les négociateurs de traités.<sup>3</sup> Cela est notamment le cas quand les politiques sur les brevets sont appliquées indépendamment des politiques de santé publique plutôt qu'en conformité avec elles. De nos jours, on reconnaît mieux que les examinateurs et les examens de brevets jouent un rôle dans la facilitation ou l'obstruction de l'accès aux médicaments. Vu les répercussions que les brevets pharmaceutiques ont sur l'accessibilité des médicaments, les offices des brevets devraient continuer d'harmoniser leurs travaux avec les politiques nationales en matière de santé et de médicaments à l'aide des éléments de flexibilité ménagés par l'Accord sur les ADPIC pour définir les critères de brevetabilité. L'élaboration de principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques peut constituer un moyen efficace pour ce faire.

Le présent rapport examine les principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques mis

au point par l'OMS qui forment un guide servant à rédiger des manuels de procédures utilisés par les offices des brevets nationaux pour examiner la brevetabilité des inventions chimico-pharmaceutiques.

## 1. Introduction

En 1994, la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a abouti à l'élaboration d'un nouveau traité, qui était le plus complet jamais conclu en matière de propriété intellectuelle : l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). Pour la première fois, un accord associait propriété intellectuelle et commerce et prévoyait un mécanisme multilatéral pour résoudre les différends entre les États. L'Accord sur les ADPIC impose à tous les États membres de l'OMC d'intégrer dans leur législation des normes universelles minimales s'appliquant à presque tous les droits dans ce domaine : le droit d'auteur, les brevets et les marques de fabrique et de commerce.<sup>4</sup> Les accords internationaux conclus avant l'Accord sur les ADPIC ne comprenaient aucune norme minimale en matière de propriété intellectuelle. Avant l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, plus de 50 pays n'accordaient pas la protection par brevet des produits pharmaceutiques. Beaucoup accordaient la protection par brevet des procédés, mais pas celle des produits. Qui plus est, dans de très nombreux pays, la durée de protection était inférieure à 20 ans.<sup>5</sup>

## Table des matières

RÉSUMÉ.....	1
1. INTRODUCTION .....	1
2. LE PROBLÈME.....	3
3. PETITE HISTOIRE DES PRINCIPES DIRECTEURS.....	4
4. CONCLUSION .....	7

Un brevet est un « titre délivré par les pouvoirs publics, conférant un monopole temporaire d'exploitation sur une invention à celui qui la révèle, qui en donne une description suffisante et complète, et revendique ce monopole. »<sup>6</sup> Comme dans tout monopole, il peut provoquer une hausse des prix qui, à son tour, peut réduire l'accessibilité. Le problème est d'autant plus grave quand il s'agit de médicaments, pour lesquels des brevets confèrent un monopole pour un bien public et des produits essentiels servant à prévenir les maladies ou la mort et à améliorer la santé.

Conformément à l'Accord sur les ADPIC, les critères de brevetabilité appliqués par les offices nationaux des brevets requièrent qu'un produit ou un procédé de fabrication remplissent les conditions nécessaires à l'octroi de la protection par brevet, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle (utilité). Cependant, ces trois conditions ne sont pas définies dans l'Accord sur les ADPIC ; les États membres de l'OMC sont libres de les définir d'une manière qui soit compatible avec les objectifs de santé publique qu'ils se sont fixés.

D'après le rapport de la haut-commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme, « [l]es prescriptions prévues dans l'Accord sur les ADPIC en matière d'octroi de brevets – nouveauté, inventivité et application industrielle – sont susceptibles d'interprétation en vertu de la législation nationale et chaque pays peut prendre ses décisions suivant la situation locale. En conséquence, la Haut-Commissaire encourage les Membres à interpréter ces prescriptions sans perdre de vue l'intérêt public dans la large diffusion des connaissances [...] »<sup>7</sup>

Le fait que les trois critères de brevetabilité (nouveauté, activité inventive et application industrielle) puissent être interprétés au regard du droit national et suivant les conditions locales est sans conteste la première et la plus importante flexibilité ménagée par l'Accord sur les ADPIC. Définir ces trois critères selon les perspectives de santé publique pourrait empêcher les brevets frivoles et la perpétuation des brevets ou *evergreen-*

*ning* (qui font grimper les prix des médicaments) et empêcher l'utilisation malvenue des licences obligatoires pour des produits qui n'auraient jamais dû être brevetés.

Il est important de noter qu'un brevet est un droit territorial et que, par conséquent, il est possible qu'un brevet soit octroyé dans un pays pour protéger une invention, mais qu'il soit rejeté de plein droit dans un autre. Par ailleurs, un brevet qui a été délivré dans un pays peut être révoqué s'il est démontré que l'office des brevets n'aurait pas dû le délivrer. Il faut également souligner que dans le domaine pharmaceutique on ne compte pas un seul brevet pour un seul produit. En effet, une invention peut être protégée par de nombreux brevets ; il en va de même pour le procédé de fabrication du produit qui peut aussi être protégé par un ou plusieurs brevets et, dans beaucoup de pays, une association de médicaments ou une nouvelle application médicale peut être brevetée. En fin de compte, un seul médicament peut être couvert par un très grand nombre de brevets.

On pense très souvent que les brevets sont octroyés pour protéger de nouveaux médicaments et pour dédommager l'effort d'innovation. Or, le nombre de brevets délivrés tous les ans pour protéger des produits pharmaceutiques véritablement nouveaux est très faible et en diminution. Qui plus est, parmi les milliers de brevets concédés pour protéger des produits pharmaceutiques chaque année, seuls quelques-uns couvrent de nouveaux médicaments ou de nouvelles entités moléculaires (NEM).

Pour toutes ces raisons, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec la CNUCED, le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et le Centre international du commerce et du développement durable (ICTSD), a élaboré, en 2007, des principes directeurs relatifs à l'examen des demandes de brevets sous l'angle de la santé publique.

Les principes directeurs ou directives avaient pour but de contribuer à améliorer la transparence et l'efficacité du système des brevets en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de manière à ce que

les pays s'intéressent davantage aux procédures d'examen des demandes et de délivrance des brevets en vue de prévenir les effets négatifs des améliorations non inventives sur l'accessibilité des médicaments.<sup>8</sup>

## 2. Le problème

Le système des brevets visant à protéger l'innovation pharmaceutique tel qu'il est utilisé actuellement pose quatre problèmes majeurs : le déclin de l'innovation, le coût élevé des médicaments, le manque de transparence des coûts de recherche-développement (R-D) et la prolifération des brevets.

### Coût moyen de la R-D pour mettre au point un nouveau produit pharmaceutique\*

1950 :	1 million de dollars
1970 et 1980 :	Entre 48 millions et 54 millions de dollars
1991 :	Tufts Center (Boston) : 231 millions de dollars
2000 :	Tufts Center : 473 millions de dollars
2002 :	802 millions de dollars (un coût qui a coublé en deux ans !)
2008 :	IFPMA : 900 millions de dollars
2012 :	IFPMA : 1.3 milliard de dollars
2014 :	Tufts Center (Boston) : 2,56 milliards de dollars

\*D'après diverses sources

### 2.1 Déclin de l'innovation pharmaceutique

Une étude menée par la revue *Prescrire* qui portait sur les médicaments mis sur le marché français entre 2006 et 2011 (pendant six ans) a conclu que le nombre de molécules qui constituaient une avancée thérapeutique significative a sévèrement chuté : de 22 en 2006, il est passé à 15, 10, 7 et 4 les années qui ont suivi jusqu'en 2011, année à laquelle la revue a déclaré que seul un médicament d'intérêt thérapeutique significatif avait été mis sur le marché.<sup>9</sup> La France étant l'un des plus gros marchés de produits pharmaceutiques au monde, où l'État paie lui-aussi la facture des médicaments, on pourrait penser que la grande majorité des médicaments lancés dans le monde entre 2006 et 2011 est entrée sur le marché français. Autrement dit, le déclin de l'innovation en France est un bon indicateur de la tendance mondiale.

### 2.2 Coût élevé des médicaments

Des oncologues de plus de quinze pays ont récemment dénoncé les prix exorbitants des traitements contre le cancer qui sont essentiels pour sauver la vie des patients, et ont défendu que les « critères moraux » devraient l'emporter.<sup>10</sup> D'après ce groupe de oncologues, 11 des 12 traitements contre le cancer approuvés en 2012 par l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA) coûtent plus de 100 000 dollars des États-Unis par patient par an.

En 2010, un groupe d'universitaires britanniques a analysé les médicaments les plus prescrits dans le Service national de santé (NHS) et a calculé qu'environ 1 milliard de livres sterling sont gaspillées tous les ans à cause de la prescription de médicaments « d'imitation » (*mee too drugs*) pour lesquels il existe un équivalent tout aussi efficace qui n'est pas protégé par un brevet.<sup>11</sup> Ce qui est considéré être un gaspillage de fonds publics résultant de l'utilisation de médicaments brevetés dans le système britannique est une réalité dans les pays en développement qui se traduit tout simplement par l'impossibilité de la majorité de la population d'acquérir les médicaments.

Pendant l'été 2014, plusieurs pays européens, dont la France et l'Espagne, ont négocié pendant plusieurs mois avec le laboratoire Gilead le prix d'un nouveau médicament soignant l'hépatite C (vendu sous le nom de marque Sovaldi). Gilead avait fixé un prix de 56 000 euros par patient pour un traitement de 12 semaines, soit 666 euros par comprimé. D'après le journal *Le Monde*, le prix d'un comprimé était 280 fois supérieur à son coût de production.<sup>12</sup> En

France, environ 250 000 patients devraient recevoir ce traitement, ce qui représenterait un coût équivalent à 7 % du budget annuel du médicament du pays.

### 2.3 Manque de transparence des coûts de R-D

Depuis les années 1950, il est possible de trouver des références aux coûts de la R-D concernant les produits pharmaceutiques. D'après plusieurs sources (voir l'encadré ci-après), les coûts sont passés de 1 million de dollars à 2,5 milliards de dollars pour la mise au point d'un seul produit. Tant que clarté et transparence feront défaut dans ce domaine, les problèmes que peuvent occasionner les prix élevés des médicaments persisteront.

Un article de la revue *BioSocieties*,<sup>13</sup> publiée par la London School of Economics, affirme que le coût réel de la R-D n'est, en réalité, qu'une fraction des estimations couramment citées. D'après Light et Warburton, le coût moyen de la R-D pour mettre au point un médicament varie entre 13 millions de dollars et 204 millions de dollars suivant le type de produit. Les auteurs évaluent le coût moyen de la R-D pour chaque médicament à 43,4 millions de dollars. Ils concluent que ce chiffre est bien loin des 802 millions de dollars ou des 2,5 milliards de dollars revendiqués par l'industrie.

L'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi), créée par l'organisation non gouvernementale Médecins Sans Frontières (MSF) en 2004, a récemment rendu public les coûts de recherche qu'elle a encourus en 10 ans.<sup>14</sup> Les chiffres seraient les suivants :

- De 6 millions à 20 millions d'euros pour améliorer un traitement.
- De 30 millions à 40 millions d'euros pour une nouvelle entité chimique.

Si ces chiffres étaient ajustés, comme cela est habituellement fait pour la R-D de médicaments dans le domaine des maladies infectieuses, afin de couvrir le risque d'échec, les chiffres seraient les suivants :

- De 10 millions à 40 millions d'euros pour améliorer un traitement.
- De 100 millions à 150 millions d'euros pour une nouvelle entité chimique.

C'est incompréhensible qu'après 15 ans, voire plus, il n'y ait toujours aucun consensus en ce qui concerne les coûts réels de la R-D pour les médicaments. Tant que ce problème ne sera pas résolu, il sera difficile de mener une réflexion constructive qui puisse déterminer le futur de l'accès aux médicaments. Les différences entre le milieu universitaire et les initiatives à but non lucratif, comme DNDi, et l'industrie vont de un à dix.

### 2.4 Prolifération des brevets

Une enquête menée par l'Union européenne (UE) sur le comportement et les pratiques de l'industrie pharmaceutique entre 2000 et 2007 a montré qu'un seul médicament peut être protégé par plus de 1 300 brevets ou demandes de brevets en instance.<sup>15</sup> Le nombre de procès entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques a quadruplé dans l'UE. Ces affaires repoussent l'entrée sur le marché des médicaments génériques de 6 mois à 6 ans.<sup>16</sup>

Si les offices des brevets changeaient de politique et de stratégie, la situation pourrait s'améliorer. Par exemple, en Argentine, après l'introduction de nouvelles directives relatives à l'examen des brevets pharmaceutiques en 2012, le nombre de brevets délivrés était de 54, tandis qu'au Mexique, un marché de la même taille que celui de l'Argentine, le nombre de demandes de brevets pour des produits pharmaceutiques était de 2 500.

## 3. Principes directeurs de l'OMS relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques sous l'angle de la santé publique<sup>7</sup>

### 3.1 Petite histoire des principes directeurs

Du fait que l'Accord sur les ADPIC ne définit pas la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle (utilité), les pays disposent d'une importante marge de manœuvre. Les critères de brevetabilité sont donc la principale et la plus importante flexibi-

lité que ménage l'Accord aux fins de protection de la santé publique et de l'accès aux médicaments. « Les hommes politiques et les législateurs disposent d'une marge de manœuvre conséquente pour donner pleinement effet à ces flexibilités ».<sup>18</sup>

En 2007, le Programme de l'OMS sur les médicaments essentiels a commencé l'élaboration d'un projet de principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques sous l'angle de la santé publique. À partir du premier document de travail rédigé par Carlos Correa, une série de consultations internationales, régionales et nationales rassemblant plus de 50 pays a eu lieu.

### 3.2 Objectif des principes directeurs

Les principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques mis au point par l'OMS forment un guide utile à la rédaction des manuels de procédures utilisés par les offices des brevets nationaux pour examiner la brevetabilité des inventions chimico-pharmaceutiques.

Généralement, tous les offices des brevets dans le monde fixent le niveau des critères de brevetabilité que les examinateurs utilisent pour examiner les brevets dans des instructions ou des directives, qui décrivent en détail la mise en œuvre des droits conférés par un brevet dans certaines circonstances.

L'objectif des principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques est de fournir des lignes directrices générales pour procéder à l'examen de certains types de brevets pharmaceutiques couramment octroyés. Ils ont été rédigés pour répondre aux préoccupations de plus en plus importantes dans divers milieux au sujet de la prolifération de brevets protégeant des variantes mineures et, dans certains cas évidents, des médicaments et procédés déjà existants (par exemple, des modifications de formulations, des sels, des esters, des éthers, des isomères, des polymorphes de molécules existantes et des associations de médicaments connus), alors que le nombre de nouvelles entités chimiques utilisées dans des médicaments est faible et en déclin.<sup>20</sup>

Alors que ces brevets peuvent être précaires, voire invalides s'ils sont examinés scrupuleusement, très souvent ils peuvent être utilisés pour bloquer la concurrence des génériques et, par conséquent, réduire l'accessibilité des médicaments.

Les principes directeurs ne suggèrent pas de mettre en place un nouveau critère de brevetabilité, mais de prendre en compte des considérations spécifiques liées à l'innovation dans le domaine des produits pharmaceutiques au moment d'appliquer les critères courants de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle (utilité).

### 3.3 Contenu des principes directeurs

Les principes directeurs relatifs à l'examen des brevets analysent et examinent les revendications les plus courantes déposées dans le secteur pharmaceutique. Les recommandations concernant chaque type de revendication et élaborées dans une perspective de protection de la santé publique en vue de promouvoir l'accès aux médicaments sont présentées ci-dessous.

#### *Formulations et compositions*

Recommandation : Les formulations et associations nouvelles, ainsi que leurs procédés de préparation, devraient être considérés comme évidentes étant donné l'état de la technique, notamment dans les cas où un seul principe actif est revendiqué en association avec des vecteurs ou des excipients connus ou non spécifiés. À titre exceptionnel, les revendications de ce type peuvent être brevetées si un effet réellement inattendu ou surprenant est obtenu ; par exemple, si un problème véritablement difficile ou une nécessité de longue date, comme la diminution considérable des effets secondaires, sont résolus d'une manière qui n'est pas évidente ou si la solution trouvée produit un avantage énorme par rapport à l'état de la technique.

#### *Associations*

Recommandation : Les associations de principes actifs connus devraient être considérées comme n'impliquant pas d'activité inventive. Toutefois, si un

effet synergique nouveau et non évident peut justifier la délivrance d'un brevet, cet effet devrait être démontré adéquatement dans des essais biologiques et divulgué de manière appropriée dans le fascicule de brevet.

### *Dosage/dose*

Recommandation : Les nouvelles doses de produits connus pour la même application ou pour une application différente ne constituent pas des inventions, en particulier (mais pas exclusivement) dans les pays où les méthodes de traitement médical en tant que telles ne sont pas brevetables.

### *Sels, éthers et esters*

Recommandation : Les nouveaux sels, éthers et esters et les nouvelles autres formes (par exemple, les amides) de produits pharmaceutiques existants ne devraient pas être brevetables. Ils peuvent l'être à titre exceptionnel s'il est démontré dans des essais, menés de manière appropriée et décrits dans le fascicule, qu'il existe des avantages inattendus, comme une amélioration significative de l'efficacité ou des effets secondaires par rapport à l'état de la technique. Les procédés d'obtention des sels, des éthers, des esters et d'autres formes ne devraient pas être brevetables.

### *Polymorphes*

Recommandation : Le polymorphisme est une propriété inhérente à la matière dans son état solide. Les polymorphes ne sont pas des créations, mais des découvertes. Les offices des brevets doivent prendre conscience de la possible extension sans fondement de la durée de protection découlant du brevetage successif du principe actif et de ses polymorphes, dont les hydrates et les solvates. Les procédés d'obtention des polymorphes peuvent être brevetables dans certains cas, s'il est démontré qu'ils sont nouveaux et qu'ils impliquent une activité inventive.

### *Revendications de type Markush*

Recommandation : Les revendications portant sur un grand nombre de composés ne devraient pas être autorisées. Les offices des brevets devraient exiger des déposants d'une demande de brevet qu'ils fournissent suffisamment d'informations, comme le point de fusion, le spectre d'absorption infrarouge (IR) ou la résonance magnétique nucléaire (RMN), obtenues au moyen d'essais réels et servant à reproduire l'invention à l'aide du procédé divulgué de chaque mode de réalisation de l'invention pour lequel un brevet est demandé. Cependant, les revendications de portée limitée pourraient être recevables s'il est démontré, au moins, qu'en remplaçant un membre de la famille par un autre de la même famille, le même résultat divulgué serait obtenu. La portée du brevet devrait se limiter à ce qui pourrait réellement être reproduit à l'aide des informations divulguées dans le fascicule.

### *Brevets de sélection*

Recommandation : De manière générale, les brevets de sélection ne devraient pas être concédés si les composés sélectionnés ont déjà été divulgués ou revendiqués et, par conséquent, ne remplissent pas le critère de nouveauté. Si un produit existant était jugé brevetable en vertu de la loi en vigueur au vu des avantages inattendus qu'il présente, une sélection pourrait être brevetable lorsqu'il est clairement établi qu'elle implique une activité inventive.

### *Procédé par analogie*

Recommandation : Les procédés pharmaceutiques qui ne sont pas évidents et qui ne remplissent pas le critère de nouveauté ne devraient pas être brevetables en tant que tels, quand bien même les matières de base, les intermédiaires ou le produit fini sont nouveaux ou impliquent une activité inventive.

### *Énantiomères*

Recommandation : De manière générale, les énantiomères individuels ne devraient pas être brevetables quand le conglomerat racémique est connu. Cepen-

dant, les procédés d'obtention des énantiomères, s'ils sont nouveaux et impliquent une activité inventive, peuvent être brevetables.

#### *Métabolites actifs et promédicaments*

Recommandation : a) De manière générale, les métabolites actifs des médicaments ne devraient pas être brevetables indépendamment du principe actif duquel ils dérivent.

b) Quand des brevets couvrant les promédicaments sont délivrés, ils devraient exclure le principe actif en tant que tel, si celui-ci a déjà été divulgué ou s'il n'est pas brevetable. Les promédicaments ne devraient être brevetables qu'à condition d'être décrits précisément et qu'un effet inhabituel et non prévisible ait été découvert. Comme tout objet revendiqué dans un brevet, un promédicament devrait être suffisamment étayé par les renseignements fournis dans le fascicule. En outre, il faudrait exiger de prouver que le promédicament est inactif ou moins actif que le composé qui sera libéré dans l'organisme, que la génération du composé actif garantit une certaine efficacité du médicament et qu'il minimise le métabolisme direct du promédicament ainsi que l'inactivité graduelle du médicament.

#### *Méthodes de traitement*

Recommandation : Les méthodes de traitement, dont les méthodes de prévention, de diagnostic ou de prophylaxie ne devraient pas être brevetables quand l'application industrielle est requise comme critère de brevetabilité (y compris dans le cas où la brevetabilité de ces méthodes n'est pas expressément exclue).

#### *Revendications d'utilisation, y compris les deuxièmes applications*

Recommandation : Les revendications portant sur l'application, y compris les deuxièmes applications, d'un produit pharmaceutique connu peuvent être refusées, notamment pour le motif qu'elles ne remplissent pas les critères de nouveauté et d'application industrielle.

## 4. Conclusion

Les politiques nationales relatives aux médicaments, qui englobent les problèmes liés à la propriété intellectuelle, sont des éléments fondamentaux d'une politique nationale sanitaire qui vise à protéger le droit de tout citoyen d'avoir accès à des soins de santé.

Afin de mettre au point de nouveaux médicaments, il faudrait créer des mécanismes encourageant l'innovation et la mise au point de produits et, dans le même temps, garantir que les patients puissent rapidement bénéficier des fruits de ces recherches. En ce qui concerne les médicaments essentiels, l'innovation devrait être structurellement liée à l'accessibilité. En d'autres termes, le coût de la recherche et le prix du produit fini ne devraient pas être liés.

Les conséquences de l'introduction de brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments dépendent fortement de la manière dont l'Accord sur les ADPIC est interprété et mis en œuvre. C'est pourquoi, il est particulièrement important que les pays envisagent, entre autres, de prendre les mesures suivantes avant d'intégrer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale relative à la propriété intellectuelle :

- a) prendre en compte les principes énoncés aux articles 7 et 8 afin de réglementer la propriété intellectuelle conformément aux intérêts de santé publique et de réduire au minimum les coûts socio-économiques que les modifications apportées à la législation peuvent engendrer sur la production, le commerce et l'accès aux médicaments. Ces principes ont été entérinés dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (2001) ;
- b) définir les trois critères de brevetabilité (nouveauté, activité inventive et application industrielle ou utilité) d'une manière qui soit cohérente avec les objectifs de santé publique ;
- c) intégrer un mécanisme servant à délivrer les licences obligatoires autorisées par l'Accord dans la législation nationale ;
- d) ménager l'importation de produits qui sont en-

trés légalement sur le marché, en vertu du régime international d'épuisement des droits ;

- e) exclure de la brevetabilité les substances existant à l'état naturel (pour le motif qu'elles ne sont pas des « inventions ») ;
- f) limiter le renversement de la charge de la preuve pour les brevets de procédé relatifs à des entités chimiques nouvelles.

En étant responsables de l'examen des brevets, les offices nationaux des brevets jouent un rôle important dans l'accès aux médicaments. Quand il est question de médicaments, l'application des critères de brevetabilité devrait se faire avec beaucoup plus de soin encore que dans le cas de marchandises courantes ou d'articles de luxe, étant donné l'importance que les médicaments revêtent en matière de santé publique. Le plus important est de faire usage de la liberté offerte par l'Accord sur les ADPIC pour définir les critères de brevetabilité, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle (utilité) « sans perdre de vue l'intérêt public dans la large diffusion des connaissances [...] »<sup>21</sup>

Si les principes directeurs relatifs à l'examen des brevets pharmaceutiques sont mis en œuvre, tel que nous les avons examinés précédemment, il est peu probable que les offices nationaux des brevets acceptent les demandes de brevets pour des produits pharmaceutiques concernant :

- un nouveau sel, ester, éther ou polymorphe, y compris des hydrates et des solvates, d'une entité chimique existante ;
- un énantiomère individuel d'une entité chimique existante ;
- une nouvelle association de deux principes actifs ou plus qui existent déjà en tant qu'entités individuelles ;
- un nouveau procédé d'administration qui ouvre une nouvelle voie d'administration (par exemple, une forme injectable alors qu'un comprimé oral existe déjà) ;
- un nouveau procédé d'administration à libération contrôlée alors qu'il existe déjà un procédé d'administration à libération incon-

trôlée ;

- une nouvelle voie d'administration pour un procédé d'administration existant (par exemple, l'administration d'un médicament par voie intraveineuse alors que l'administration sous-cutanée a déjà été approuvée).
- une modification de la formulation.

Pour finir, les offices des brevets devraient prendre conscience que les décisions qu'ils prennent en examinant les brevets, bien que techniques en apparence, peuvent avoir des conséquences manifestes sur la vie et la santé des populations. Des brevets délivrés à tort peuvent limiter l'accessibilité des médicaments et servir à restreindre injustement la concurrence.

## Notes

1. Basé sur le Document de recherche 61 du Centre Sud (en anglais), « Guidelines on Patentability and Access to Medicines », Genève, mars 2015.
2. Conseiller spécial dans les domaines de la santé et du développement, Centre Sud, Genève.
3. Cf. Drahos, Peter « Trust me: Patent offices in developing countries », Centre for governance of knowledge and development, document de travail, novembre 2007.
4. Voir Velásquez et Boulet, Bulletin de l'OMS 1999, vol. 77, n° 3 « Les médicaments essentiels dans le nouvel environnement économique international ».
5. Voir, Correa C. « Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. » OMS/ICTSD/CNUCED, janvier 2007.
6. Velasquez, G. et Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC. WHO/DAP/98.9, Genève 1998.
7. Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Rapport de la Haut-Commissaire. E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 juin 2001, par. 62.
8. C. Correa *Op. cit.*
9. Philippe EVEN, Bernard DEBRE, Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux, Ed. Recherche Midi, Paris, septembre 2012.
10. *Blood*, revue médicale américaine publiée par l'American Society of Hematology (ASH), avril, 2013.
11. B. Goldacre, *Op. cit.* p. 243.

12. Santi, P. « Hépatite C : le nouveau hold-up des labos », in *Le Monde*, 8 juillet 2014.
13. Donald W. Light et Rebecca Warburton, "Demythologizing the high costs of pharmaceutical research" 2011 The London School of Economics and Political Science 1745-8552 *BioSocieties* 1-17. [www.palgrave-journals.com/biosoc/](http://www.palgrave-journals.com/biosoc/).
14. DNDi, « An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi », Genève 2013.
15. Enquête de l'Union européenne : <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
16. Enquête de l'Union européenne : *Op.cit.*
17. Pour lire le document complet, voir : Correa C. « Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. » OMS/ICTSD/CNUCED, Genève, mars 2008.
18. Arias Eduardo, présentation sur les « Guidelines for the examination of patentability of chemical-pharmaceutical inventions », INPI, Argentine, 2014.
19. Voir, par exemple, Commission Fédérale du Commerce (FTC) (2003) ; Jaffe et Lerner (2004) ; Correa, 2001a.
20. Le nombre de nouvelles entités moléculaires approuvées par l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA) a fortement chuté depuis le milieu des années 1990 (passant de 53 en 1996 à 17 en 2002). Voir « *CDER, NDAs approved in calendar years 1990-2004 by therapeutic potential and chemical type* ». United States Food and Drug Administration, 22 mars 2005 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, consulté le 14 novembre 2005).
21. *Op. cit.* Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Rapport de la Haut-Commissaire. E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 juin 2001, par. 62.



**CENTRE  
SUD**

Chemin du Champ-d'Anier 17  
1211 Genève  
Suisse

Tél. : (4122) 791 8050

Fax : (4122) 798 8531

E-mail : [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)

<http://www.southcentre.int>

### Précédents rapports sur les politiques publiés par le Centre Sud

- N° 1, août 2009 – The Role of the United Nations in Global Economic Governance
- N° 2, mars 2010 – The Global Financial Crisis and India
- N° 3, septembre 2010 – Some Preliminary Thoughts on New International Economic Cooperation
- N° 4, mars 2011 – Le Protocole de Nagoya sur l'APA et les pathogènes
- N° 5, mai 2011 – Programme de réforme financière : aperçu des évolutions récentes
- N° 6, août 2011 – Les fondements du « développement durable »
- N° 7, novembre 2011 – Où en est la mise en oeuvre de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique dix ans après son adoption ?
- N° 8, avril 2012 – Adopter une convention juridiquement contraignante pour repenser le modèle de R-D de produits pharmaceutiques
- N° 9, novembre 2011 – Propositions concernant le cadre institutionnel du développement durable
- N° 10, juin 2012 – The State of the World Economy
- N° 11, octobre 2012 – L'instabilité financière comme menace au développement durable
- N° 12, novembre 2012 – Les accords commerciaux et d'investissement : des obstacles aux mesures nationales de santé publique et de lutte contre le tabagisme.
- N° 13, octobre 2012 – Mécanismes statutaires de renégociation de la dette souveraine : pourquoi et comment ?
- N° 14, décembre 2012 – La politique financière nationale dans les pays en développement
- N° 15, janvier 2013 – Capital Account Regulations and Investor Protections in Asia
- N° 16, septembre 2014 – Resolving Debt Crises: How a Debt Resolution Mechanism Would Work
- N° 17, mai 2014 – La relation entre le TIRPAA, l'UPOV et l'OMPI et l'importance d'un système juridique international plus cohérent sur les droits des agriculteurs
- N° 18, mai 2015 – The Nagoya Protocol: Main Characteristics, Challenges and Opportunities
- N° 19, juillet 2015 – Financing for Development Conference 2015: A View from the South
- N° 20, août 2015 – Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies: The Case of Malaysia
- N° 21, septembre 2015 – Lack of Progress at the Twenty-Second Session of the WIPO SCP for a Balanced and Development-Oriented Work Programme on Patent Law Related Issues
- N° 22, septembre 2015 – The WIPO Negotiations on IP, Genetic Resources and Traditional Knowledge: Can It Deliver?