

**INTÉGRATION DES CONSIDÉRATIONS DE
SANTÉ PUBLIQUE DANS LA LÉGISLATION EN
MATIÈRE DE BREVETS DES PAYS
EN DÉVELOPPEMENT**

**Carlos Correa,
Université de Buenos Aires, Argentine**

SOUTH CENTRE

En août 1995, le South Centre est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il élabore, publie et diffuse des informations, des analyses stratégiques et des recommandations sur des questions économiques, sociales et politiques internationales intéressant les pays du Sud.

Le South Centre jouit du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et est en relations de travail régulières avec le Mouvement des Non-Alignés et le Groupe des 77. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud et des citoyens du Sud. Au cours de sessions de travail et de larges consultations réunissant des experts de différentes parties du Sud et parfois du Nord, les problèmes communs des pays du Sud sont étudiés et les participants mettent en commun leur expérience et leurs connaissances.

Titre original: *Integrating Public Health into Patent Legislation in Developing Countries*, publié pour la première fois en Octobre 2000 par le South Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Genève 19, Suisse.

La version en français : *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, est publié en Novembre 2001 par le South Centre.

Tous droits réservés. La reproduction totale ou partielle de cette publication pour des fins académiques ou non commerciales est autorisée sans le consentement préalable du propriétaire du copyright par autant que la propriété et/ou des éventuelles modifications le lui soient notifiées. Toute reproduction pour des fins commerciales est interdite sans le consentement préalable du propriétaire du copyright.

© South Centre 2001

ISBN 92 9162 016 10 Paperback

ISSN 1607-5323 Paperback

TABLE DES MATIÈRES

<i>Préface</i>	<i>ix</i>
<i>Remerciements</i>	<i>xi</i>
<i>Glossaire</i>	<i>xiii</i>
I. INTRODUCTION	1
I.1 Contexte	2
I.2 Les brevets vus sous l'angle de la santé publique	8
I.3 Portée	10
II. OBJETS BREVETABLES	13
II.1 Produits	13
II.2 Substances existant dans la nature	18
<i>II.2.1 Substances existant à l'état naturel: options possibles</i>	23
II.3 Utilisations	24
<i>II.3.1 Première indication</i>	24
<i>II.3.2 Deuxième indication</i>	26
<i>II.3.3 Utilisations : options possibles</i>	28
II.4 Méthodes de traitement et de diagnostics	31
<i>II.4.1 Méthodes : options possibles</i>	32
II.5 Médecine traditionnelle	33
III. PORTÉE DES REVENDICATIONS	37
III.1 Portée des revendications : options possibles	41

IV. CRITÈRES DE BREVETABILITÉ	43
IV.1 Nouveauté	47
IV.1.1 Nouveauté : options possibles	49
IV.2 Activité inventive	51
IV.2.1 Activité inventive : options possibles	54
IV.3 Applicabilité industrielle.....	56
IV.3.1 Applicabilité industrielle : options possibles.....	58
V. CAS PARTICULIERS CONCERNANT LES PRODUITS PHARMA- CEUTIQUES	59
V.1 Brevets de sélection.....	59
V.2 Accessibilité antérieure	60
V.3 Polymorphisme.....	61
V.4 Procédés « par analogie »	62
V.5 Formules pharmaceutiques.....	63
V.6 Isomères optiques	65
V.7 Métabolites actifs.....	65
V.8 Précurseurs de médicaments	66
VI. DIVULGATION	67
VI.1 Divulgation : Options possibles	70
VII. EXCEPTIONS AUX DROITS EXCLUSIFS	73
VII.1 Utilisation expérimentale	74
VII.1.1 Utilisation expérimentale : options possibles.....	75
VII.2 Exploitation anticipée	77
VII.2.1 Exploitation anticipée : options possibles	80
VII.3 Importations parallèles	81
VII.3.1 Importations parallèles : options possibles.....	88
VII.4 Prescriptions individualisées.....	90

VII.4.1 Prescriptions individualisées : options possibles.....	90
VIII. PROCÉDURES D’EXAMEN ET D’OBSERVATION.....	93
VIII.1 Opposition des tiers : options possibles	95
IX. INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS.....	97
IX.1 Revendications - options possibles	99
X. LICENCES OBLIGATOIRES	103
X.1 Motifs d’octroi des licences obligatoires	103
X.2 Importations/exportations	112
X.3 Homologation	114
X.3.1 Licences obligatoires : options possibles	116
XI. REMARQUES FINALES	123
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	127

PRÉFACE

De nos jours, les pays en développement font face au délicat défi de mettre en œuvre les différents accords internationaux négociés pendant le Cycle d'Uruguay. Au cours de cet exercice, ils prennent conscience des sérieuses implications qui découlent de la nature même de certains de ces accords pour leur développement, leurs économies et sociétés.

L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) en est un cas exemplaire. La mise en œuvre de cet accord apparaît comme l'une des principales préoccupations pour tous les pays en développement.

Cet ouvrage a été préparé dans le but d'assister les pays en développement dans leurs efforts pour adapter leurs lois aux standards fixés par l'ADPIC en ce qui concerne les produits et les méthodes pharmaceutiques. Ceci, dans le contexte d'une préoccupation générale quant à l'impact qu'une telle réforme législative pourrait avoir sur l'accès des populations aux médicaments ainsi que sur les politiques de santé du Sud.

Ce document cherche plus particulièrement à montrer les différentes options existantes pour les pays en développement dans la formulation de législations nationales conformes aux dispositions pertinentes de l'ADPIC.

L'importance de ce genre d'analyse politique et technique est manifeste puisqu'elle fournit des outils pratiques essentiels aux pays en développement pour promouvoir leurs objectifs de développement aussi bien au niveau national qu'international.

L'auteur de ce document est Carlos Correa, Directeur du "Programme de Masters en Politique et Gestion de la Science et de la Technologie" à l'Université de Buenos Aires en Argentine. Carlos Correa a activement participé aux négociations sur l'ADPIC pendant le Cycle d'Uruguay et a, depuis, focalisé une grande part de son travail sur l'examen du régime international de propriété intellectuelle. Carlos Correa est avocat et économiste et a abondamment travaillé en tant que consultant auprès, entre autres, de la CNUCED, du PNUD et de l'OMS sur les différentes questions relatives aux droits de la propriété intellectuelle.

REMERCIEMENTS

Des avant-projets de la présente monographie aux différents stades de son élaboration ont été revus par : J. H. Reichman (Université Vanderbilt, Etats-Unis d'Amérique), Trevor Cook (Royaume-Uni), B. K. Keayla (Inde) et Ian Roberts (Afrique du Sud). Des observations concernant ce document ont aussi été formulées par R. Kaukab (South Centre), S. Zarrilli (CNUCED), B. L. Das (Inde), James Love (Consumer Project on Technology, Washington D. C.), Bas van der Heide (Health Action International), Jayashree Watal (Institute of International Economics, Washington D. C.), Joan Archer (PNUD), Sakiko Fukuda-Parr (PNUD), Richard O. Laing (Boston University School of Public Health), Frederick M. Abbott (University of California, Berkeley) et German Velasquez (OMS).

Une version antérieure du présent document a fait l'objet d'une présentation préliminaire et d'une discussion au cours d'une réunion tenue en marge de la réunion ministérielle de l'OMC à Seattle en décembre 1999. Ce document a également été examiné par un groupe d'experts réuni par le Secrétariat de l'OMS le 12 mai 2000 à New York, avec la participation de Jayashree Watal, Joan Archer, Sakiko Fukuda-Parr, Richard O. Laing, Frederick M. Abbott et German Velasquez. L'auteur remercie toutes ces personnes pour leur contribution et leurs commentaires précieux. Il est toutefois seul responsable de la version finale de ce texte.

L'auteur a reçu l'appui de la Fondation Rockefeller pour l'élaboration de la présente monographie. Toutefois, les vues qui y sont exprimées sont entièrement les siennes et ne reflètent pas nécessairement l'opinion de la Fondation Rockefeller.

Ce document a été édité par Robert Weissman.

GLOSSAIRE

Activité inventive : Condition de la brevetabilité. Cette condition est généralement remplie lorsque l'invention n'est pas évidente pour une personne du métier à la date du dépôt de la demande de brevet.

Atteinte aux droits : La fabrication, l'utilisation ou la vente non autorisée d'un produit ou d'un procédé qui utilise une invention protégée par un brevet. La détermination de l'existence d'une atteinte aux droits permet au titulaire du brevet d'exercer des recours civils contre l'auteur de cette atteinte. Certaines atteintes aux droits constituent également des délits pénaux.

Brevet : Titre délivré pour protéger une invention, généralement pendant une période de 20 ans.

Demande de brevet : Requête décrivant une invention et exposant les revendications.

Divulgarion : Description ou révélation d'une invention faite par l'inventeur. Ce terme s'applique aussi aux actes de divulgation, y compris ceux faits par des tiers, qui peuvent détruire la nouveauté d'une invention.

Droit de priorité : Droit d'acquérir un droit de propriété intellectuelle sur la base de l'antériorité du dépôt de la demande, lorsque plusieurs demandes concurrentes sont déposées.

*Ce glossaire se fonde en partie sur les travaux de Lechter, 1995 ; Vaver, 1999 ; Velásquez et Boulet, 1999. Il est axé sur la terminologie des brevets, bien que certains termes aient un champ d'application plus large.

Épuisement des droits de propriété intellectuelle : Doctrine selon laquelle le titulaire d'un brevet « épuise » ses droits après la première vente en bonne et due forme du produit breveté dans un pays ou une région ou sur le marché international. L'épuisement des droits justifie sur le plan légal l'admission des importations parallèles.

Etat de la technique : Toutes les connaissances pertinentes et applicables qui se trouvent dans le domaine public au moment où la demande de brevet est déposée.

Exploitation : Utilisation d'une invention dans un contexte commercial, telle que la fabrication d'un produit breveté, l'utilisation d'un procédé breveté et la commercialisation d'un produit protégé. Dans certains cas, ce terme recouvre aussi l'importation du produit breveté.

Importation parallèle : Importation, sans l'autorisation du titulaire d'un droit de propriété intellectuelle, d'un produit protégé, commercialisé à l'étranger par le titulaire du brevet lui-même ou par une personne dûment autorisée.

Licence obligatoire : Autorisation donnée par une autorité judiciaire ou administrative à un tiers d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet pour divers motifs d'intérêt général (par exemple, absence d'exploitation, considérations de santé publique, pratiques anticoncurrentielles, cas d'urgence, considérations de défense nationale).

Licence (volontaire) : Autorisation donnée par le titulaire du droit (le donneur de licence) à un tiers (le preneur de licence) pour exercer des activités que seul le donneur de licence peut normalement exercer.

Médicaments essentiels : Médicaments sélectionnés pour leur efficacité et leur innocuité afin de répondre aux besoins prioritaires de santé publique dans un pays ou une région donnés. La notion de médicaments essentiels est à la base de la stratégie pharmaceutique

de l'OMS depuis 1975. Les critères d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS comprennent aussi des considérations de prix.

Médicament générique : Produit pharmaceutique qui n'est pas protégé par un brevet en vigueur, et qui est commercialisé sous une dénomination commune ou une marque.

Meilleure manière : La meilleure manière connue de l'inventeur au moment du dépôt de la demande de brevet de réaliser ou de mettre en pratique l'invention.

Nouveauté : Condition de la brevetabilité. La nouveauté suppose qu'une invention n'ait pas été rendue publique (en général n'importe où dans le monde) avant la date de dépôt du brevet.

Propriété intellectuelle : Domaine du droit public couvrant généralement le droit d'auteur et le droit des brevets, des marques et indications géographiques, des dessins et modèles industriels et des modèles d'utilité, ainsi que la protection des obtentions végétales et les droits sur les circuits intégrés et les secrets commerciaux. Un régime *sui generis* pour les bases de données a également été établi dans certains pays.

Revendication : Une ou plusieurs déclarations figurant dans un brevet ou une demande de brevet qui définissent avec précision les caractéristiques de l'invention pour lesquelles la protection conférée par un brevet est accordée ou demandée.

Sui generis : Terme utilisé pour désigner un régime spécial de droits de propriété intellectuelle distinct du droit d'auteur, du droit de brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle répertoriés.

Théorie des équivalents : Cadre conceptuel permettant de déterminer s'il existe une violation lorsqu'il n'y a pas eu atteinte au contenu des revendications prises dans leur sens littéral.

Titulaire du brevet : Le propriétaire ou le détenteur d'un brevet.

Titulaire du droit/détenteur du titre : Termes utilisés pour désigner toute personne possédant un droit exclusif de propriété intellectuelle.

Traité de Coopération en matière de Brevets : Accord de 1978 administré par l'Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) aux termes duquel les inventeurs peuvent déposer, dans un État partie, des demandes internationales de brevet qui, après examen de l'état de la technique ou examen préliminaire, peuvent être transmises dans d'autres États parties aux fins de la détermination indépendante de la brevetabilité.

I. INTRODUCTION

En vertu de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC), tous les pays membres de l'OMC sont tenus d'aligner leur législation sur les normes minimales établies par l'accord à l'issue d'une période de transition donnée. La mise en application de cet accord, qui suppose notamment de reconnaître ou de renforcer la protection des produits et procédés pharmaceutiques par des droits de propriété intellectuelle, pose des problèmes particuliers aux pays en développement. La manière dont se fait la réforme législative requise peut avoir d'importantes répercussions sur les politiques de santé publique et, en particulier, sur l'accès de la population aux médicaments.

La présente monographie propose différentes options pour l'élaboration et la mise en œuvre, dans les pays en développement, d'une politique en matière de brevets sensible aux considérations de santé publique. Elle suggère plusieurs manières d'aborder tel ou tel aspect du droit des brevets afin d'essayer de trouver un équilibre entre les intérêts publics et les intérêts privés -- y compris ceux des états, des patients et des fournisseurs de biens et services en rapport avec la santé -- qui entrent en jeu dans la protection des inventions ayant un lien avec la santé. Ce document a été préparé dans le cadre d'une initiative visant à explorer les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent à la santé de manière à mieux tenir compte, dans les pays en développement, des besoins des pauvres et des exclus. Il s'adresse en priorité aux responsables politiques et à tous ceux qui, dans les pays en développement, sont concernés par les questions de santé publique.

2 Intégration des considérations de santé publique dans la législation

...

I.1 Contexte

Ce travail s'articule autour de deux idées-forces. On suggère que dans les limites imposées par le droit international et notamment par l'Accord sur les ADPIC¹ de l'Organisation Mondiale du Commerce, la législation des pays en développement en matière de brevets : a) soit conçue de manière à servir les intérêts de tous les groupes de la société et b) réponde aux objectifs de la politique de santé et en particulier aux besoins des plus pauvres.

Le rôle que les brevets et les droits de propriété intellectuelle peuvent jouer dans la stimulation de la recherche-développement (R&D) en rapport avec la santé est largement reconnu, notamment dans les pays les plus avancés. Les brevets sont considérés comme particulièrement importants compte tenu des coûts élevés et des risques inhérents à la R&D et du fait que cette recherche-développement peut déboucher sur des inventions potentiellement utilisables par tous les pays.² Il est aussi admis que le niveau de protection conféré aux inventions peut avoir une influence sur l'investissement étranger, le transfert de technologies et la recherche (notamment sur les programmes communs de recherche et la recherche visant à répondre à des besoins locaux).³ Les brevets

¹ Pour une analyse générale de l'Accord sur les ADPIC et de sa mise en application échelonnée à l'issue de différentes périodes de transition, voir CNUCED, 1996 ; Correa et Yusuf, 1998 ; Velasquez et Boulet, 1999 ; Correa, 2000.

² Concernant le peu d'attention accordé, toutefois, aux besoins spécifiques des pays en développement dans la recherche-développement pharmaceutique, voir, par exemple, Beaglehole et Bonita, 1997, p. 220 ; Sachs, 1999 ; Chowdhury, 1995.

³ Les travaux théoriques et les preuves empiriques concernant cette influence sont toutefois controversés et peu concluants. Voir, par exemple, Nations Unies, 1993 ; Maskus, 1998.

4 Intégration des considérations de santé publique dans la législation

...

permettent de conférer des monopoles reconnus par les pouvoirs publics et limités dans le temps, qui jouent le rôle de mesures d'incitation et de récompense pour les inventions utiles.

Mais les droits de propriété intellectuelle ont des répercussions sur les prix et sur la concurrence. Dans le secteur de la santé, le fait de refuser l'accès à des traitements ou à des produits pharmaceutiques à des prix abordables peut avoir des conséquences en terme de vie et de mort. Les conditions -- y compris le prix -- qui déterminent l'accès aux médicaments jouent un rôle essentiel, en particulier, pour les tranches de population à faibles revenus. Même si les droits de la propriété intellectuelle ne sont pas le seul facteur, il apparaît clairement que la manière dont ces droits sont établis et appliqués peut avoir une incidence importante sur l'accès aux médicaments et que tout système de protection des droits de propriété intellectuelle doit tendre à trouver un juste équilibre entre la création d'incitations destinées à stimuler l'innovation et la sauvegarde des intérêts des consommateurs qui veut que les marchandises protégées soient à la fois disponibles et à des prix accessibles.

L'Accord sur les ADPIC a créé un nouveau cadre international pour la protection des droits de propriété intellectuelle -- ce qui a des incidences importantes sur le secteur de la santé.⁴ L'Accord sur les ADPIC établit des obligations détaillées concernant la protection des inventions,⁵ à savoir :

- reconnaître les brevets d'invention dans tous les domaines technologiques, avec des exceptions limitées ;
- ne pas exercer de discrimination quant à la possibilité d'obtenir des droits de brevet et de jouir de ces droits ;

⁴ Voir, par exemple, Bale, 1991 ; Velasquez et Boulet, 1999.

⁵ Voir, par exemple, Sandri, 1996 ; Correa et Yusuf, 1998.

- accorder des droits de brevet pour une durée d'au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande ;
- limiter la portée des exceptions aux droits de brevet et n'accorder des licences obligatoires que dans certaines conditions ;
- faire respecter les droits de brevet d'une manière efficace.

L'Accord sur les ADPIC, toutefois, n'établit pas un droit international uniforme ni même des prescriptions uniformes en la matière. Les pays membres de l'OMC sont tenus de faire respecter les normes minimales prévues par l'Accord sur les ADPIC, mais une grande latitude leur est laissée pour élaborer leur propre législation en matière de brevet et autres droits de propriété intellectuelle en fonction des caractéristiques de leur système juridique et de leurs besoins de développement. Pour donner effet aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, les pays membres de l'OMC sont libres d'adopter des règlements visant à assurer un équilibre entre les normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle et l'intérêt public. En outre, ils peuvent adopter des mesures propices au bien être social et économique (Article 7 de l'Accord sur les ADPIC) telles que les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique. Les pays peuvent aussi adopter des mesures pour prévenir l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle (Article 8.1 et 8.2 de l'Accord sur les ADPIC).

Dans les pays tenus d'introduire une protection par brevet des produits pharmaceutiques en application de l'Accord sur les ADPIC, des brevets ne pourront être obtenus que pour des produits pour lesquels une demande de brevet aura été déposée après le 1^{er} janvier 1995. Cela signifie que les autres produits (y compris

...

ceux qui étaient déjà brevetés ou pour lesquels une demande avait déjà été déposée dans d'autres pays ou qui étaient déjà commercialisés avant cette date) resteront dans le domaine public à moins que la législation nationale ne reconnaisse (comme c'est le cas au Brésil) la protection rétroactive des produits qui étaient en cours d'élaboration au moment du dépôt de la demande.

Compte tenu de la diversité des objectifs nationaux, il n'est pas surprenant que les systèmes de brevet diffèrent d'un pays à l'autre, parfois même de manière importante. Il n'y a pas de « régime de brevets unique ». En outre, les solutions adoptées dans les différents pays ont évolué au fil du temps.⁶ Ces solutions pourront encore évoluer à l'avenir afin de mieux répondre à des considérations d'équité⁷ et à la nature des innovations dans ce que l'on appelle les « technologies de systèmes cumulatifs ».⁸

Les pays traitent les divers aspects de l'octroi des brevets -- y compris les critères de brevetabilité, la portée de la protection, les exceptions aux droits exclusifs et les licences obligatoires -- de manières très différentes. Lorsqu'ils élaborent leurs propres règles en matière de droits de propriété intellectuelle, les responsables politiques et les législateurs des pays en développement doivent noter que, même dans le cadre général des traités internationaux, ils conservent une marge de manœuvre considérable pour concevoir et mettre en œuvre leurs propres solutions sur des points parti-

⁶ Ainsi, de nombreux pays développés avaient appliqué dans les premières phases de leur développement des solutions juridiques (telles que la non-brevetabilité des produits pharmaceutiques) qui ont été reprises plus tard par les pays en développement. Pour une analyse de l'évolution des systèmes de brevet, voir, par exemple, Penrose, 1974 ; Bercovitz, 1990 ; Goldstein, 1993.

⁷ Voir, par exemple, Thurow, 1997 ; Sachs, 1999.

⁸ Voir, par exemple, Merges et Nelson, 1996.

culiers. C'est en s'inspirant de l'expérience variée des régimes nationaux de brevet existant à travers le monde, qu'ils seront les mieux à même de répondre à leurs propres besoins, ce qui suppose de bonnes connaissances de droit comparé.⁹

Certains pays -- et en particulier des pays développés -- ont opté pour des régimes juridiques qui confèrent des droits très forts en matière de brevets. Ils l'ont fait pour protéger le flux de revenus qu'ils retirent de leur base technologique déjà bien établie et pour promouvoir les investissements dans l'innovation technologique. Toutefois, il existe dans ces pays un vaste débat concernant le niveau et la portée de la protection qui sont les plus susceptibles d'encourager l'innovation sans restreindre indûment la libre circulation des idées et étouffer la concurrence.¹⁰ Des voix s'élèvent de plus en plus dans certains de ces pays¹¹ pour dénoncer les imperfections du système d'examen et la prolifération des brevets de mauvaise qualité (voir la Section IV). En outre, les aspects économiques du droit des brevets sont un terrain encore incertain, où l'on manque à la fois d'un cadre théorique solide et de preuves empiriques.

Des pays moins avancés sur le plan technologique peuvent logiquement préférer promouvoir le transfert des technologies dont ils ont besoin pour leur développement, et préserver et encourager la concurrence afin d'avoir accès aux biens, aux services et aux

⁹ Voir, par exemple, Oddi, 1996.

¹⁰ Voir, par exemple, Scherer, 1981 ; Merges et Nelson, 1996 ; Thurow, 1997.

¹¹ Voir, par exemple, Gleick (2000), qui déclare (p. 44) que « le système des brevets est en crise... L'office des brevets (des Etats-Unis) empêtré dans des controverses philosophiques qu'il a lui-même suscitées est devenu un dangereux générateur de procès ; de nombreux spécialistes techniques pensent même qu'il a commencé à étouffer le processus d'innovation qu'il était censé encourager ».

...

technologies aux meilleures conditions commerciales. Même dans les pays qui préconisent et appliquent la plus forte protection des droits de propriété intellectuelle, la législation nationale prévoit des contrôles et des rééquilibrages pour prévenir d'éventuels abus des pouvoirs conférés par la protection de la propriété intellectuelle (l'octroi de licences obligatoires en est un exemple).¹²

Lorsqu'ils mettent au point un régime national de brevets, les responsables politiques doivent prendre en considération les questions connexes telles que la protection de l'environnement¹³ et de la santé publique, la promotion de la concurrence¹⁴ et le transfert de technologie,¹⁵ la protection des consommateurs et la nécessité d'encourager les petits inventeurs locaux, tout en respectant le droit des inventeurs d'être récompensés pour la contribution qu'ils ont apportée au progrès technique.

En outre, une attention particulière doit être accordée aux autres réglementations affectant la santé publique comme celles ayant trait par exemple à l'homologation et à l'enregistrement des médicaments, afin d'élaborer un cadre juridique cohérent qui facilite l'accès aux médicaments dont on a besoin.

La protection de la santé publique est l'un des problèmes les plus urgents auxquels les pays en développement sont confrontés. Une grande partie de la population mondiale n'a toujours pas accès aux médicaments essentiels ; dans les parties les plus pauvres de

¹² Voir, par exemple, Gutterman, 1997 ; Anderson et Gallini (Ed.), 1998.

¹³ Voir, par exemple, les propositions d'amendement à l'Accord sur les ADPIC présentées par le Gouvernement de l'Inde au Comité du Commerce et de l'Environnement de l'OMC (WTO/CTE/1 du 12 novembre 1996).

¹⁴ Voir, par exemple, Reichman, 1994 et 1997.

¹⁵ Voir, par exemple, Correa, 1999c.

l'Afrique, par exemple, plus de 50 % de la population est dans ce cas.¹⁶ On estime que 1,5 milliard de personnes dans le monde ne vivront pas au-delà de 60 ans et que 880 millions de personnes n'ont pas accès aux soins de santé.¹⁷ Quatre-vingt-quinze pour cent des plus des 33 millions de personnes VIH-positives dans le monde vivent dans des pays en développement et la plupart d'entre elles ne sont financièrement pas en mesure de se procurer les médicaments nécessaires.¹⁸ Pour faire face à cette situation dramatique, une approche intégrée des questions intimement liées de la politique nationale de santé, de la politique pharmaceutique et de la politique en matière de brevets serait nécessaire. Aucune de ces politiques ne peut être élaborée ou mise en œuvre séparément.

I.2 Les brevets vus sous l'angle de la santé publique

Le présent document traite de la question des brevets du point de vue de la *santé publique*. Il met l'accent sur les différents aspects de *l'accès* aux médicaments et insiste donc sur les dispositions et les mécanismes qui, dans la législation en matière de brevets, peuvent rendre les médicaments (y compris les produits à usage diagnostique ou les médicaments préventifs et curatifs) plus *abordables*, plutôt que sur ceux qui ont trait davantage à la mise au point

¹⁶ Voir, par exemple, OMS, 1998. Il convient de noter que la grande majorité des médicaments classés comme « essentiels », par exemple, par l'OMS sont dans le domaine public et que l'accès à ces médicaments ne sera donc pas modifié par la mise en œuvre des nouvelles politiques en matière de brevet. Les arguments développés dans le présent document sont applicables aux médicaments qui sont ou pourraient être protégés à l'avenir par des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle.

¹⁷ Voir, par exemple, PNUD, 1999.

¹⁸ Voir, par exemple, ONUSIDA, 1998.

...

de nouveaux médicaments ou à la production des produits pharmaceutiques, bien que les trois choses soient souvent étroitement liées.

Le but de cette monographie, toutefois, n'est pas de formuler des dispositions *spécifiques* pour les inventions en rapport avec la santé, mais plutôt de suggérer des principes et des règles plus *généraux* pouvant aider à mettre au point un système national de protection par brevet prenant en compte les considérations de santé.

L'une des raisons pour lesquelles nous avons choisi cette approche est que la mise au point d'un système de protection par brevet prenant en compte les considérations de santé publique suppose de prêter attention à de nombreux aspects-clés (tels que les critères de brevetabilité). Une deuxième raison est que l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC interdit toute discrimination en fonction du domaine technologique concerné, qu'il s'agisse de la reconnaissance ou de l'exercice des droits de brevet. Cela signifie qu'aussi bien la discrimination négative (par exemple la réduction des droits dont peuvent jouir les titulaires de brevets pharmaceutiques) que la discrimination positive (l'extension de ces droits) peuvent être considérées comme incompatibles avec l'Accord sur les ADPIC. Dans le second cas, l'extension des droits reconnus aux titulaires de brevets pharmaceutiques peut être considérée comme incompatible avec l'Accord en raison de la discrimination qui est alors créée à l'encontre des titulaires de brevets dans d'*autres* domaines technologiques.¹⁹

¹⁹ Ainsi, le Canada a demandé l'établissement d'un groupe spécial contre l'Union européenne dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC, en faisant valoir qu'en Europe les brevets pharmaceutiques peuvent conférer une protection d'une durée plus longue que celle conférée par les brevets délivrés dans d'autres domaines technologiques (excepté l'agrochimie). Toutefois, cette demande n'a pas été poursuivie.

Une approche prenant en compte les questions de santé peut aussi bien viser à répondre à des urgences à court terme justifiant divers types de mesures temporaires (par exemple la fourniture de médicaments en cas d'épidémie ou de catastrophe) que faire partie d'une politique et d'une stratégie intégrées à moyen ou à long terme en matière de brevets. Dans le second cas, il convient de tenir compte de la diversité des situations existant dans les pays en développement et du fait que les pays ayant les plus grandes capacités technologiques peuvent souhaiter appliquer des droits de brevets plus forts que ceux qui sont moins bien dotés. Ces pays peuvent vouloir, par exemple, adopter un régime de brevets qui facilite la coopération avec les firmes des pays plus avancés.

Dans certains cas, un pays peut vouloir -- dans les limites fixées par ses obligations internationales -- opter pour différents niveaux de protection dans différents domaines de la propriété intellectuelle en fonction de sa propre capacité concurrentielle et de ses attentes vis-à-vis des investisseurs nationaux et étrangers et des fournisseurs de technologie. Il est possible, par exemple, de renforcer la protection dans le domaine des technologies de l'information en prévoyant des niveaux de protection élevés du droit d'auteur pour les programmes et les bases de données informatiques, tout en appliquant des niveaux de protection plus modérés dans des domaines où les capacités industrielles et technologiques locales sont faibles et ont peu de chance d'être améliorées par des niveaux de protection élevés.

I. 3 Portée

Dans cette étude, l'accent sera mis sur les aspects de la législation en matière de brevets qui présentent le plus d'intérêt du point de

12 Intégration des considérations de santé publique dans la législation

...

vue de la santé publique, ce qui ne signifie pas que l'auteur ait voulu nier ou sous-estimer l'importance d'autres questions qui ne sont pas nommément abordées ici, telles que :

- les procédures appliquées par les offices de brevets et celles visant à assurer le respect des droits ;
- les relations entre le droit des brevets et le droit de la concurrence ;
- les questions relatives à l'utilisation des marques pour les médicaments ;
- la protection des données d'essai communiquées pour l'approbation des médicaments aux fins de leur mise sur le marché.²⁰

Plusieurs des questions abordées dans ce document devront éventuellement être prises en considération dans les réglementations et directives à l'intention des offices de brevets ainsi que dans les lois de brevets elles-mêmes. La formation du personnel chargé de faire respecter la législation et la réglementation en matière de brevets est aussi une composante essentielle d'une politique pertinente. Il est particulièrement important de se doter d'un cadre de personnel qualifié pour appliquer, par exemple, les critères de brevetabilité, qui dépendent d'une évaluation au cas par cas.

Les différentes clauses-types présentées dans ce document visent à fournir des éléments de base pour une législation nationale compatible avec l'Accord sur les ADPIC. Bien que cet Accord

²⁰ Voir cependant un bref examen de cette question dans la section X relative aux licences obligatoires.

puisse éventuellement être revu par la suite,²¹ les modèles de dispositions proposés ici se fondent sur les dispositions actuellement existantes de l'Accord.

La manière dont ces différentes dispositions seront mises en œuvre devrait correspondre au niveau de développement de chaque pays et, en particulier, à ses capacités de recherche et de production dans le secteur pharmaceutique. On comprendra que les options choisies par un grand pays en développement doté de capacités importantes dans ce secteur, ne soient pas les mêmes que celles qui seront préférées par une petite économie totalement ou largement tributaire de l'étranger pour son approvisionnement en médicaments. De même, le droit des brevets pourra évoluer à mesure que le pays se développe. Il faut se rappeler toutefois que les problèmes d'accès aux médicaments liés à la pauvreté et au faible niveau de revenus sont communs à la plupart des pays en développement.

Cette monographie contient également une brève analyse des principales questions à prendre en compte en ce qui concerne la brevetabilité des produits et procédés en rapport avec la santé. Pour chacune de ces questions, on y trouvera une explication du concept, un examen de droit comparé sur les différents systèmes dans le monde et un examen des implications de l'Accord sur les ADPIC ; une série de principes-clés et d'options pour l'élaboration de dispositions pertinentes à inclure dans la législation nationale en matière de brevets seront ensuite présentés. Il ne s'agit-là que de propositions de base à partir desquelles des dispositions plus détaillées pourront être élaborées après mûre réflexion et en prenant

²¹ Plusieurs pays en développement ont soumis des propositions en vue de la révision de l'Accord sur les ADPIC. Voir, par exemple, Correa, 2000.

14 Intégration des considérations de santé publique dans la législation

...

soigneusement en compte les caractéristiques de chaque système juridique national et de chaque législation nationale en matière de brevets.

II. OBJETS BREVETABLES

II.1 Produits

Lorsque les négociations commerciales du Cycle d'Uruguay ont été lancées, plus de cinquante pays (y compris certains pays développés) ne conféraient pas de protection par brevet aux produits pharmaceutiques.²² Si certains considéraient cette absence de protection comme nécessaire pour promouvoir l'accès aux médicaments à des prix concurrentiels,²³ d'autres lui reprochaient d'être préjudiciable à l'innovation et de priver injustement les inventeurs des bénéfices générés par leur contribution.

L'Accord sur les ADPIC impose à tous les Etats Membres de l'OMC d'accorder des brevets dans tous les domaines technologiques (article 27.1).²⁴ Quand elle sera entrée pleinement en vigueur, cette obligation entraînera la disparition des différentes approches en matière de brevets qui existaient précédemment. Pris au sens littéral, l'article 27.1 ne permet pas d'exclure de la brevetabilité les médicaments en général, ou du moins certains groupes de médicaments. Selon cette interprétation, les Membres

²² Voir, par exemple, CNUCED, 1996.

²³ Les conséquences spécifiques du système de brevets et, en particulier, de l'introduction de brevets pour les produits pharmaceutiques dans les pays en développement ont fait l'objet de multiples études. Voir, par exemple, Nogues, 1990 ; Redwood, 1994 ; Rozek, 1993 ; Subramanian, 1995 ; CNUCED, 1996.

²⁴ L'article 27.1 dispose qu'« un brevet pourra être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques ». Voir, par exemple, Straus, 1996.

...

de l'OMC ne peuvent même pas exclure de la brevetabilité les « médicaments essentiels » figurant sur la liste de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).²⁵

L'Accord sur les ADPIC prévoit deux exceptions en vertu desquelles les produits pharmaceutiques pourraient éventuellement être exclus de la brevetabilité, mais ni l'une ni l'autre ne semblent suffisantes pour justifier une telle exclusion, hormis dans des circonstances exceptionnelles.

La première est l'exception au titre de l'*ordre public*, qui est l'un des motifs reconnus d'exclusion de la brevetabilité selon l'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC. Etant donné qu'il n'existe aucune définition universellement acceptée de l'*ordre public*,²⁶ les pays Membres jouissent d'une certaine latitude pour

²⁵ Toutefois, la décision 344 du Groupe Andin prévoit une telle exception. Le Venezuela a soumis une proposition tendant à réviser l'Accord sur les ADPIC lors d'un futur cycle de négociations de l'OMC aux fins d'autoriser spécifiquement cette exclusion (voir le document WT/GC/W/282 du 6 août 1999). Toutefois, on a relevé que la plupart des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS n'étaient pas sous brevet et que cette liste n'incluait pas de médicaments coûteux. Compte tenu de la méthode utilisée pour établir cette liste, la non-brevetabilité de ces médicaments pourrait ne pas être très importante pour les pays en développement. Voir MSF, HAI et CPT, 1999.

²⁶ Ainsi, par exemple, dans les directives de l'Office Européen des Brevets, la notion d'« ordre public » est liée à des questions de sécurité telles que le déclenchement d'émeutes ou de troubles publics, etc., et peut s'appliquer aux inventions susceptibles de conduire à des comportements délictueux ou généralement criminels ou offensants (partie C, chapitre IV, 3.1). Traditionnellement, « l'ordre public » dans le droit des Etats-Unis peut viser une invention qui est « futile ou présente un danger pour le bien-être, la bonne tenue ou la morale d'une société » *Lowell V. Lewis*, 15 (a. 1018 n° 8568) (C.D. Mass. 1817), citée dans Chisum et Jacobs, 1992, p. 25. Aux Etats-Unis, « la tendance est de restreindre le

déterminer à quelle situation cette notion s'applique, en fonction de leurs propres valeurs sociales et culturelles. L'article 27.2 lui-même indique que la notion d'*ordre public* ne s'applique pas seulement aux considérations de « sécurité » mais peut également être invoquée s'agissant de la protection de « la santé et la vie des personnes et des animaux » ou de la préservation des « végétaux » et peut aussi être applicable aux inventions susceptibles de causer de « graves atteintes à l'environnement ».

L'article 27.2 précise que l'on peut exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale. Autrement dit, il n'est pas possible de déclarer qu'un objet n'est pas brevetable si l'on autorise parallèlement sa distribution ou sa vente.²⁷

Toutefois, la situation pourrait être différente si les pays en développement (ou leurs organisations régionales) partout dans le monde décidaient collectivement d'interdire ou de suspendre la brevetabilité de certains produits pharmaceutiques pour des motifs de protection de l'*ordre public*. Une telle décision pourrait déboucher sur une nouvelle « pratique des Etats » dont les groupes spéciaux de l'OMC devraient tenir compte. Si les motifs de cette décision étaient suffisamment impératifs pour justifier d'étendre -- même temporairement -- le champ d'application traditionnel de l'exception au titre de l'*ordre public*, cela pourrait très bien justifier aussi une exception à la règle de « non exploitation commerciale » énoncée à l'article 27.2, si les produits concernés étaient distribués sur une base non lucrative. Toutefois, il s'agit là d'une pure spéculation et ces questions dépendent dans une certaine

champ d'application de cette notion subjective en la limitant à des considérations d'utilité (*Idem*).

²⁷ Voir, par exemple, Correa et Yusuf, 1998, p. 193. Pour une opinion contraire voir, par exemple, Leskien et Flitner, 1997.

mesure de l'interprétation qui sera faite des clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord sur les ADPIC (voir les articles 7 et 8).

Une seconde exception qui pourrait autoriser à exclure les produits pharmaceutiques de la brevetabilité est celle prévue à l'article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC qui reconnaît explicitement le droit pour les Membres de l'OMC d'adopter des politiques répondant à leurs préoccupations de santé publique. Toutefois, les politiques adoptées sont soumises au critère de la «nécessité» et de compatibilité avec les autres obligations imposées par l'Accord sur les ADPIC.

Nonobstant l'exigence de «compatibilité», il demeure possible d'exclure certains produits de la brevetabilité pour faire face à des urgences de santé publique caractérisées comme telles par le Gouvernement et se distinguant des besoins ordinaires ou quotidiens en matière de santé et de nutrition. L'existence d'une situation d'urgence peut du reste amener à appliquer un critère différent concernant la «compatibilité» (prévue par l'article 8.1) ou à qualifier une situation comme n'étant pas «propice au bien-être social et économique» (article 7). En pareil cas, une suspension ou une exclusion de la brevetabilité pourra être liée à et justifiée par une urgence spécifique. Une fois l'urgence disparue, les critères de brevetabilité prévus par l'Accord sur les ADPIC pourront être rétablis.

L'objectif pour lequel un objet donné est exclu de la brevetabilité est évidemment une considération essentielle. Si, par exemple, le même objectif peut être atteint en imposant un régime de licences obligatoires au titre de l'article 31, une exclusion de la brevetabilité pourra apparaître tout simplement comme une tentative pour échapper à la condition préalable posée par l'article 31. Si, au contraire, la situation locale pose des problèmes si inhabituels qu'ils méritent de faire une exception dans l'intérêt public, ces

problèmes peuvent aussi justifier que l'on écarte ou que l'on limite l'application d'autres articles tels que l'article 31, en faveur d'une éventuelle exclusion (non permanente) de la brevetabilité pour l'objet concerné si cette exclusion est nécessaire pour résoudre le problème.

Une question qui mérite peut-être plus ample examen est celle de savoir si une exception à la brevetabilité peut se justifier dans le cadre des exceptions générales aux disciplines commerciales prévues par l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (GATT) lorsqu'une telle exception est nécessaire pour protéger la santé publique (article XX(b)).²⁸ Cet article reconnaît l'importance qu'il y a, pour les nations souveraines, à défendre leurs intérêts nationaux en matière de santé, même si cela est contraire à leurs obligations générales au titre des accords de l'OMC.²⁹ Toutefois, jusqu'ici, l'article XX(b) a été interprété et appliqué de manière plutôt restrictive dans la jurisprudence du GATT/OMC,³⁰ et il est peu probable que cet article s'appliquerait dans le contexte des ADPIC. Comme l'a déclaré un groupe spécial, l'Accord sur les ADPIC a un statut *sui generis* particulier au sein de l'OMC bien « qu'il fasse partie intégrante du système de l'OMC, qui lui-même met à profit l'expérience acquise pendant

²⁸ « Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures :.. (b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux : ... »

²⁹ Voir, par exemple, Jackson, 1999, p. 233.

³⁰ Voir, par exemple, Petersman, 1998 ; Trebilcock et House, 1999, pp. 135-165.

...

près d'un demi-siècle »³¹ dans le cadre de l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce.

En résumé, dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, il ne paraît guère possible d'exclure directement de la brevetabilité les produits pharmaceutiques -- même s'ils appartiennent à la catégorie des médicaments essentiels. La recevabilité des exceptions fondées sur *l'ordre public* dépendra de l'interprétation qui sera faite à la fois de l'article 27.2 et des articles 7 et 8, mais cette voie ne semble pas offrir des bases très prometteuses pour obtenir une exclusion de la brevetabilité.³² Les exclusions visant à faire face à des urgences de santé publique particulières, notamment si elles sont limitées dans le temps, peuvent être justifiables si elles font partie intégrante d'une stratégie globale de prise en charge de l'urgence.

II.2 Substances existant dans la nature

Certains produits pharmaceutiques sont à base ou constitués de substances biologiques. Ce peut être par exemple des composés extraits des plantes ou des algues ou encore des protéines humai-

³¹ Voir le rapport du groupe spécial Etats-Unis Inde -- Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques à usage agricole, WT/DS50/R, adopté le 16 janvier 1998, § 7.19.

³² Il faut aussi noter que, dans bien des cas, il est difficile voire impossible d'anticiper les considérations *d'ordre public* au moment de l'examen d'une demande car ces considérations peuvent apparaître après la délivrance du brevet (ou après la commercialisation du produit). En pareil cas, l'octroi d'une licence obligatoire paraît être la solution la plus logique. Voir section X.

nes³³ obtenues par extraction ou par des techniques de génie génétique (par ex. l'interféron, l'érythropoïétine ou l'hormone de croissance). Les plantes en particulier sont une source indispensable de remèdes.³⁴

La brevetabilité des matières biologiques dépend en grande partie du fait de savoir si celles-ci sont classées comme des « inventions » (et donc brevetables) ou des « découvertes » (et donc non brevetables). Selon la tradition dans laquelle s'inscrit le droit des brevets, la réponse est différente.

Si la philosophie qui sous-tend le droit des brevets implique qu'une protection large est de nature à encourager l'activité inventive, il peut sembler inutile, voire contre-productif, d'établir des exceptions pour les matières biologiques. En outre, certains pays en développement peuvent craindre qu'en excluant de la brevetabilité les substances trouvées dans la nature, on ne freine les investissements dans certaines activités locales, y compris des activités qui auraient pu autrement conduire au dépôt de brevets sur des produits dérivés des connaissances traditionnelles ou des compétences ou des savoir-faire locaux. Le risque de dissuasion, toutefois, dépendra des capacités industrielles locales et de l'existence de lois conférant d'autres formes de protection, y compris des lois

³³ Ainsi par exemple, une demande de brevet concernant une protéine isolée dans la nature s'énonçait comme suit : « *érythropoïétine homogène caractérisée par un poids moléculaire d'environ 34 000 daltons déterminé par SDS PAGE, formant un pic unique en chromatographie à haute performance à phase inversée et possédant une activité spécifique d'au moins 160 000 UI par unité d'absorption à 280 nanomètres* » (brevet n°4 677 195 des Etats-Unis). Cette demande a été jugée non valable par un tribunal des Etats-Unis qui a estimé qu'elle était trop vaste et mal définie. Voir Silbey, 1994, p. 17.

³⁴ Voir, par exemple, Lambert, Srivastava et Viemeyer, 1997, p. 1.

...

sur les modèles d'utilité ou encore de lois visant à protéger le savoir-faire non secret.³⁵

Les pays ayant de faibles capacités locales de recherche et donnant la priorité à l'accès aux médicaments et donc à leur prix abordable peuvent préférer une approche différente et choisir d'imposer des limitations à la brevetabilité des substances existant dans la nature. Les pays qui estiment que la brevetabilité de ces substances est contraire à certaines valeurs culturelles et éthiques fondamentales³⁶ peuvent également chercher à restreindre la brevetabilité des matières biologiques. La latitude dont ils disposeront à cet égard sera toutefois limitée par les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui prévoient la brevetabilité des micro-organismes et des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux (article 27.3.b).

Pour ce qui est du classement des matières biologiques comme inventions ou découvertes, la position adoptée dans les législations nationales est très variable. Dans certains systèmes juridiques (par ex. aux Etats-Unis), une forme isolée ou purifiée d'un produit naturel, y compris les gènes,³⁷ est brevetable.³⁸ La Directive européenne sur les inventions biotechnologiques (n°

³⁵ Voir, par exemple, Reichman, 1997.

³⁶ Voir, par exemple, la proposition de révision de l'article 27.3.b de l'Accord sur les ADPIC soumise par le Kenya au nom des pays africains (WT/GC/W/302 du 6 août 1999).

³⁷ Ainsi par exemple dans un brevet obtenu par Amgen aux Etats-Unis, la revendication n° 2 s'énonce comme suit : « une séquence d'ADN purifiée et isolée consistant essentiellement en une séquence d'ADN codant pour l'érythropoïétine humaine ».

³⁸ Voir, par exemple, Bent et al., 1991, p. 123 ; Grubb, 1999, p. 213. Toutefois jusqu'ici, la Cour suprême ne s'est pas encore prononcée sur les limites de la brevetabilité des matières biologiques aux Etats-Unis.

96/9/EC du 11 Mars 1996)³⁹ adopte une approche similaire. Cette Directive, qui reprend pour l'essentiel une règle de droit existant depuis longtemps dans la plus grande partie de l'Europe, établit que « les matières biologiques » et les substances isolées de leur environnement naturel (telles que les nouveaux antibiotiques) sont considérées comme brevetables.⁴⁰

ENCADRE 1 BREVETER LES GENES

Dans de nombreux systèmes juridiques, le dépôt de brevets sur les gènes est devenu une pratique courante. Les revendications portent souvent sur des séquences d'ADN naturelles sans limitation.^{a)} La seule condition pour l'octroi de ces brevets est que le matériel génétique qui fait l'objet de la demande se présente sous une forme qui n'existe pas dans la nature, c'est-à-dire sous forme de molécules isolées ou purifiées. Aux Etats-Unis, par exemple, la doctrine de *Re Deuel* (1995) a ouvert la voie au dépôt de brevets sur des séquences d'ADN, même lorsque celles-ci codent pour des protéines connues au motif que -- compte tenu de la dégénérescence du code génétique -- leur structure n'aurait

³⁹ « Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel » (article 3.2).

⁴⁰ Voir, par exemple, Grubb, 1999, 9. 213. Voir aussi Sena (1999, 9. 736-738) qui suggère de recourir aux licences obligatoires pour contrer d'éventuels effets négatifs sur les recherches ultérieures qui résulteraient du fait que la brevetabilité aurait été étendue à des matières simplement isolées.

...

pas pu être prédite.^{b)} Toutefois, le principe énoncé dans *Re Deuel* ne s'applique pas en Europe. Les séquences géniques qui codent pour une protéine connue sont maintenant généralement considérées comme a priori évidentes, même si cela n'était pas le cas quand la biologie moléculaire en était encore à ses débuts.

Certains pays en développement, par contre, ont explicitement exclu de la brevetabilité les substances biologiques existantes, à moins qu'elles ne soient génétiquement modifiées.^{c)} Cette règle peut conduire à exclusion de la brevetabilité certains produits de la biotechnologie, bien que des brevets puissent néanmoins être accordés pour le procédé permettant d'obtenir le produit en question.

Au Canada, la Cour d'appel fédérale (dans une affaire concernant une nouvelle variété hybride de soja) a rejeté l'argument selon lequel les plantes hybrides étaient une « fabrication ou une composition » (et donc brevetables). La Cour a estimé qu'étant donné que les hybrides n'étaient pas « produits à partir de matières premières » et n'étaient pas « une combinaison de deux ou plusieurs

(à suivre)

substances unies par un procédé chimique ou mécanique », ^{d)} ils n'étaient pas brevetables. Depuis cette décision, l'Office Canadien des Brevets a refusé d'accorder des brevets pour des formes supérieures de vie telles que des plantes ou des animaux. Ainsi, par exemple, la brevetabilité de « l'oncomouse » de l'Université d'Harvard a été rejetée en 1995 et ce refus a été confirmé par un tribunal en 1998 (la décision finale est encore pendante).

^{a)} *Le dépôt de brevet peut concerner l'ADN génomique, une substance naturelle, ou l'ADNc, c'est-à-dire une copie de l'ARNm qui n'existe pas à l'état naturel. La Cour d'Appel du Circuit fédéral des Etats-Unis a confirmé la validité des demandes de brevets pour des séquences complètes d'ADN ou pour des molécules d'ADN génomique dans le secteur pharmaceutique. Voir, par exemple, Ducor, 1998.*

^{b)} *Voir, par exemple-, Baldock, 1999, p. 21.*

^{c)} Ainsi, la loi mexicaine (1991/1994) exclut de la brevetabilité tout le matériel génétique. La loi argentine sur les brevets (1995) et la Décision 344 du Groupe Andin (1993) n'autorisent pas en principe la brevetabilité des substances existant dans la nature. La Loi brésilienne sur les brevets (1996) dispose qu'aucun brevet ne sera délivré pour des êtres vivants ou des « substances biologiques existant dans la nature » même si elles ont été isolées, y compris le « génome ou le matériel génétique » de tout être vivant.

^{d)} *PioneerHi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, 1989, 1 S.C.R. 1623. Voir, par exemple, Vaver, 1997.

L'accord sur les ADPIC ne définit pas ce qu'est une « invention », il énonce simplement les conditions que doit remplir une invention pour être brevetable. Cela laisse aux pays Membres beaucoup de latitude pour déterminer ce qui doit être considéré comme une invention et exclure de la brevetabilité toute substance qui existe dans la nature.⁴¹

II.2.1 Substances existant à l'état naturel : options possibles

Si la législation nationale ne vise pas à introduire des restrictions particulières à la brevetabilité des substances existant dans la nature -- comme cela est actuellement le cas aux Etats-Unis et en Europe --, il n'est pas nécessaire d'adopter des dispositions spéciales à ce sujet. Si, en revanche, un pays souhaite éviter l'octroi de brevet pour des substances existant à l'état naturel, une disposition excluant de la brevetabilité les simples « découvertes » peut être suffisante (option 1). Si l'on préfère une approche plus explicite ou plus restrictive, la législation nationale peut prévoir une exclusion spécifique (option 2).

⁴¹ L'Accord demande aux pays Membres la protection des « micro-organismes » mais rien dans l'Accord ne peut être interprété comme imposant la brevetabilité des micro-organismes trouvés dans la nature et non « inventés », par exemple, par une modification due au génie génétique.

...

Dans l'option 1, une substance qui existe dans la nature mais dont les caractéristiques et l'utilité n'ont pas encore été identifiées peut devenir brevetable, selon le sens que l'on donne au mot « découverte ». Dans l'option 2, une telle possibilité est exclue : pour qu'une matière devienne brevetable, elle doit avoir subi un changement de structure. Dans le cas du matériel génétique en particulier, la brevetabilité suppose qu'il y ait eu une modification de la structure génétique qui conduise à un nouveau produit « inventé ».

Découvertes et substances existant dans la nature
Options possibles

1. Les découvertes ne sont pas considérées comme des inventions.
2. Une substance existant dans la nature, y compris l'ADN, même sous une forme purifiée ou isolée, ne peut être considérée comme une invention.

~~Toutefois, ni l'une ni l'autre de ces options n'empêche une~~ partie intéressée de breveter les procédés employés pour isoler, purifier ou produire une substance biologique, si le procédé répond aux critères de brevetabilité.

Les pays devraient être conscients du fait qu'en choisissant l'une ou l'autre des options susmentionnées, ils détermineront des aspects-clés de leur législation en matière de biotechnologie.

II.3 Utilisations

Les brevets pharmaceutiques portent rarement sur de nouvelles entités chimiques, c'est-à-dire sur des ingrédients actifs qui représentent un nouvel apport au stock de produits disponibles pour les usages médicaux. Un grand nombre de brevets pharmaceutiques protègent des procédés de fabrication, des formules pharmaceutiques, des systèmes d'administration et de nouvelles *utilisations* d'un produit connu.⁴²

Une revendication portant sur une « utilisation » peut concerner aussi bien un *produit* qu'un *procédé*, selon le contexte. En Europe, les revendications portant sur les *premières indications médicales* sont traitées comme des revendications concernant un produit tandis que celles portant sur la *seconde indication médicale* sont traitées comme des revendications concernant un procédé.

II.3.1 Première indication

Un problème important de brevetabilité se pose dans le secteur de la santé lorsqu'on découvre un nouvel usage thérapeutique pour un produit connu qui n'avait pas jusque-là d'utilisation pharmaceutique. Etant donné que les brevets protègent des inventions mais pas des découvertes, le fait de découvrir un nouvel usage pour un produit, ne peut, selon les principes généraux du droit des brevets, rendre un produit connu brevetable.⁴³ En conséquence, la brevetabilité du *produit en tant que tel* doit être rejetée.

⁴² Voir, par exemple, Zaveri, 1998, p. 71.

⁴³ A moins que, pour ce nouvel usage, le produit soit forcément présenté sous une nouvelle forme modifiée. Voir, par exemple, Hansen et Hirsch, 1997, p. 104.

Dans certains systèmes juridiques, toutefois, des règles spéciales ont été adoptées pour protéger la *première indication* médicale d'un produit connu, ce qui revient à étendre la portée de la protection au-delà de ses limites habituelles. En Europe, par exemple, il existe une fiction juridique qui permet de reconnaître la brevetabilité d'un produit connu pour une telle indication.⁴⁴ En vertu de l'article 54(5) de la Convention Européenne des Brevets, la mise en évidence d'une première indication médicale pour un produit connu peut suffire pour obtenir un brevet sur ce produit.⁴⁵ Les Etats-Unis, en revanche, ont adopté une approche plus restrictive qui consiste à n'accorder des brevets sur les utilisations que pour des « méthodes d'utilisation » bien définies. Ces brevets sur les méthodes d'utilisation ne confèrent pas de protection au produit en tant que tel.⁴⁶

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays restent libres d'étendre la protection conférée par les brevets au-delà de ce qui est prévu par les principes généraux du droit des brevets, mais ils ne sont pas tenus de le faire. Les pays Membres de l'OMC sont

⁴⁴ Voir, par exemple, Stieger, 1982.

⁴⁵ La Chambre de recours technique de l'Office Européen des Brevets a estimé que les demandes de brevets déposées dans ces conditions devaient être considérées comme couvrant tous les usages thérapeutiques du produit comme dans le cas de demandes de brevets sur une composition pharmaceutique. Dans ce cas, il n'y aurait atteinte aux droits que lorsque le produit serait commercialisé directement pour des usages thérapeutiques et non en vrac (Grubb, 1999, p. 218). L'approche consistant à accorder des brevets pour la première indication médicale d'un produit connu peut paraître discriminatoire vis-à-vis d'autres secteurs, bien qu'elle puisse se justifier en tant que limitation à l'exclusion de la brevetabilité pour les méthodes thérapeutiques. Voir la sous-section II.4 sur les « méthodes de traitement et de diagnostics ».

⁴⁶ Voir, par exemple, Merges, 1992, p. 489.

donc libres de décider s'ils reconnaîtront ou non la brevetabilité des produits pour la *première indication*.

Les pays préoccupés par le « biopiratage » peuvent vouloir exclure de la brevetabilité les utilisations de produits connus afin d'empêcher que les droits de brevet ne permettent de s'approprier des produits biologiques.

II.3.2 *Deuxième indication*

Dans certains cas, on découvre une nouvelle utilisation pour un produit qui a déjà un usage pharmaceutique.⁴⁷ De nombreuses législations nationales traitent cette nouvelle utilisation comme pouvant faire l'objet d'un brevet de *procédé*, sur la base d'une revendication concernant soit « l'utilisation » (par exemple, pour « l'utilisation de X comme antihistaminique ») soit une ou plusieurs étapes d'un processus (par exemple, « une méthode visant à prévenir... »).⁴⁸ La brevetabilité des inventions portant sur des utilisations dépend du fait de savoir si l'utilisation est nouvelle et non-évidente. Les inventions portant sur une méthode peuvent être jugées indépendamment de leur objectif. Même si une méthode est mise au point dans un nouvel objectif, la considération essentielle pour déterminer sa brevetabilité sera de savoir si elle aurait pu être anticipée à partir d'autres méthodes.⁴⁹

Les demandes de brevets sur la deuxième indication médicale d'un produit connu sont généralement rédigées sous la forme

⁴⁷ Cela a été le cas, par exemple, pour la nimodipine, un médicament à action cardio-vasculaire connue pour lequel on a trouvé une nouvelle indication dans le traitement des troubles cérébraux.

⁴⁸ Voir, par exemple, Grubb, 1999, p. 208.

⁴⁹ Voir, par exemple, Hansen et Hirsch, 1997, p. 120.

...

d'instructions au médecin sur la manière d'employer une certaine composition pour traiter une affection donnée. Ces demandes de brevets sont acceptées dans certains pays. L'Office Européen des Brevets a commencé à accepter ce type de demandes à partir de 1984 dans le cadre de ce que l'on a coutume d'appeler « la formule suisse ».⁵⁰

Toutefois, certains pays peuvent considérer qu'une « invention » consistant uniquement en un deuxième usage d'une substance donnée n'est pas brevetable car elle ne remplit pas plusieurs conditions traditionnelles de la brevetabilité :

- il s'agit en fait d'une « découverte » ;
- elle ne satisfait pas au critère de l'applicabilité industrielle ;
- elle équivaut à une méthode thérapeutique (lorsque ces méthodes sont considérées comme non-brevetables) ;⁵¹ et
- s'agissant de la « formule suisse » on peut logiquement objecter que l'élément de nouveauté fait défaut puisque la revendication porte sur l'utilisation du composé pour la préparation d'un médicament, et que le médicament lui-même sera normalement celui qui était déjà utilisé pour la première indication pharmaceutique.⁵²

De nombreuses législations en matière de brevets récemment adoptées dans les pays en développement ne mentionnent pas spécifiquement la possibilité d'obtenir des brevets pour des utilisations, et laissent dans le flou le fait de savoir si la protection

⁵⁰ « Utilisation de X pour la fabrication d'un médicament pour traiter Y ».

⁵¹ Voir la sous-section suivante.

⁵² Voir, par exemple, Grubb, 1999, p. 221.

des procédés couvre les « utilisations » et les « méthodes d'utilisation ».

Comme cela est le cas pour la première indication, rien dans l'Accord sur les ADPIC n'oblige les pays à introduire une protection supplémentaire pour la seconde indication. Si l'Accord sur les ADPIC impose aux Etats Membres de protéger les *produits* et les *procédés* (articles 27.1 et 28), il ne fait pas spécifiquement référence à la protection des nouvelles utilisations, ce qui laisse les pays Membres libres de choisir de les protéger ou non. En principe, un pays qui exclut généralement de la brevetabilité les méthodes de traitement médical peut aussi exclure de manière générale les nouvelles utilisations thérapeutiques de produits existants. Il y a toutefois des limites à cette approche, et il est impératif de respecter dans tous les cas une certaine cohérence dans la définition des méthodes thérapeutiques pouvant être exclues de la brevetabilité. L'impact de ces éventuelles exclusions sur l'industrie et les besoins locaux devrait également être pris en compte.

II.3.3 Utilisations : options possibles

Dans l'option 1, une invention consistant uniquement en une méthode d'utilisation ou en une utilisation d'un produit connu, même s'il s'agit du premier usage mis en évidence, est exclue de la brevetabilité. Cette solution présente à la fois des avantages et des inconvénients.

**Utilisations de produits connus
Options possibles**

...

1. La nouvelle utilisation ou méthode d'utilisation d'un produit connu n'est pas brevetable.
2. La mise en évidence d'une nouvelle utilisation d'un produit connu ne rend pas ce produit brevetable.
3. Lorsqu'une nouvelle utilisation a été trouvée pour un produit connu, un brevet peut être obtenu pour ce produit lorsqu'il est spécifiquement destiné à cet usage.
4. Aucun brevet ne sera délivré pour une méthode d'utilisation ou un usage thérapeutique d'un produit pharmaceutique connu.

D'un côté, cette solution peut contribuer à prévenir ce que l'on appelle « le biopiratage » -- c'est-à-dire l'appropriation de substances existant dans la nature pour lesquelles on a trouvé un nouvel usage médical (souvent sur la base des connaissances traditionnelles). Il convient de noter toutefois qu'en raison de la portée territoriale du régime des brevets et de l'indépendance des brevets accordés dans différents pays, cette interdiction n'empêcherait pas un pays tiers d'accorder un brevet sur une substance naturelle à moins que sa propre législation nationale ou un accord international ne l'interdise.

D'un autre côté, on peut estimer que la brevetabilité des nouvelles utilisations serait avantageuse pour les pays en développement, soit parce que la découverte de nouvelles utilisations reviendrait moins cher que la mise au point de nouveaux principes actifs, soit parce que ces nouvelles utilisations pourraient permettre de traiter certaines maladies locales. Si ces considérations

l'emportent, on ne prévoira aucune exclusion, bien que la législation puisse spécifier qu'aucune revendication concernant une utilisation ne sera acceptée si les caractéristiques ou avantages de celle-ci étaient déjà inhérents à l'utilisation existante du produit ou du procédé.

L'option 2 consiste à exclure explicitement de la brevetabilité le produit pour lequel une nouvelle utilisation a été trouvée. Une telle disposition peut être adoptée pour dissiper toute ambiguïté sur la question, même si elle n'est pas à proprement parler nécessaire. En effet, en l'absence de dispositions pertinentes, l'application des conditions générales de brevetabilité devrait normalement conduire à la non-brevetabilité du produit en tant que tel.⁵³

Dans l'option 2, toutefois, la brevetabilité des utilisations pharmaceutiques est admise pour la première indication, qu'il s'agisse d'une méthode d'utilisation ou d'une utilisation proprement dite, mais le produit lui-même n'est pas protégé.

Une troisième solution moins restrictive consiste à admettre les revendications qui sont liées à une utilisation déterminée d'un produit (option 3).⁵⁴ Dans cette option, la protection du produit n'est pas demandée en termes absolus, mais pour un usage spécifique de ce produit.⁵⁵

Enfin, l'option 4 traite de la question de la « seconde indication » d'un produit pharmaceutique. Si l'option 1 est adoptée, il n'est pas nécessaire de prévoir aussi l'option 4, car cette dernière

⁵³ Comme on l'a vu plus haut, dans le cas de l'Europe, cette brevetabilité se fonde sur une fiction juridique et est autorisée par une disposition expresse.

⁵⁴ Par exemple, « une composition contenant N pour la lutte contre l'hypertension ».

⁵⁵ Voir, par exemple, Stieger, 1982, p. 157.

peut être considérée comme une sous-catégorie de la première. En outre, si l'on exclut les méthodes thérapeutiques de la brevetabilité, l'option 4 peut paraître superflue. Toutefois, il peut être utile d'inclure cette clause pour éviter toute ambiguïté ou erreur d'interprétation.

II.4 Méthodes de traitement et de diagnostics

Les pays en développement peuvent envisager d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux.⁵⁶ La plupart des pays n'accordent pas de brevets sur ces méthodes, soit pour des raisons éthiques soit parce qu'il est difficile de faire respecter ces brevets dans la pratique. En outre, une méthode qui est appliquée au corps humain n'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle et ne répond donc pas à l'un des critères essentiels de la brevetabilité prévu par la plupart des législations en matière de brevets. Toutefois, aux Etats-Unis, la pratique en matière de brevets s'oriente de plus en plus vers une brevetabilité des méthodes médicales si elles répondent à la définition du « procédé » et aux autres critères de brevetabilité.⁵⁷

⁵⁶ Ainsi, dans le brevet US 4 188 395 des Etats-Unis, la revendication porte sur « une méthode visant à combattre les troubles circulatoires chez les animaux à sang chaud par l'administration par voie orale ou parentérale d'une dose, efficace contre les troubles cardio-vasculaires, d'un composé actif correspondant à la revendication I, soit seul ou mélangé à un diluant, soit sous forme d'un médicament».

⁵⁷ Une loi promulguée en 1996 (portant modification de la loi américaine sur les brevets 35 USC 287.c) prévoit toutefois que l'utilisation de procédures chirurgicales brevetées ne peut pas donner lieu à des poursuites pour atteinte aux droits de brevet. Voir, par exemple, Grubb, 1999, p. 220.

L'article 27.3.a de l'Accord sur les ADPIC autorise expressément les Membres à exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales.⁵⁸

II.4.1 Méthodes : options possibles

La clause type d'exclusion de la brevetabilité que l'on retrouve dans de nombreuses législations en vigueur contient généralement les éléments figurant dans l'encadré de la page suivante.

Il convient de noter que, même en l'absence de dispositions spécifiques excluant de la brevetabilité les méthodes susmentionnées, celles-ci peuvent être considérées comme ne pouvant pas bénéficier d'une protection par brevet du fait qu'elle ne sont pas susceptibles d'application industrielle, ce qui est l'un des critères essentiels de la brevetabilité (voir la section IV.3 ci-après).

Méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales
Clause type

Seront exclues de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux.

⁵⁸ Y compris lorsqu'elles sont applicables aux animaux.

Si la brevetabilité de ces méthodes est toutefois reconnue par la législation nationale, les incidences sur la fourniture des services de santé doivent être évaluées. Les brevets protégeant les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, même s'ils sont rarement octroyés, peuvent rendre plus difficile l'accès aux traitements nécessaires pour les patients à faible revenu, notamment dans des domaines nouveaux comme la thérapie génique.⁵⁹

Mais, en tout état de cause, la non-brevetabilité des méthodes n'affecte pas la brevetabilité des équipements ou de substances nécessaires à leur mise en oeuvre.⁶⁰

II.5 Médecine traditionnelle

La médecine traditionnelle -- fondée sur l'utilisation de produits naturels et sur le savoir des communautés indigènes et locales -- a beaucoup d'importance dans les systèmes de soins de santé de nombreux pays en développement. On estime qu'environ 7 500 espèces végétales sont utilisées en médecine traditionnelle, dont beaucoup (comme l'indigo) pour des usages multiples.⁶¹ Il y a deux

⁵⁹ Même si les méthodes de thérapie génique ne sont pas brevetables en tant que telles (si l'on a opté pour l'exclusion suggérée), les vecteurs et constructions utilisés peuvent eux être brevetables, ainsi que les étapes *ex vivo* du processus ne comportant pas l'administration des cellules transformées au patient (Grubb, 1999, p. 244).

⁶⁰ Dans les cas où la protection de ces équipements et/ou substances pourrait conduire à une monopolisation *de facto* de la méthode non-brevetée, les gouvernements pourraient avoir recours aux licences obligatoires. Voir la section X ci-après.

⁶¹ Voir, par exemple, Shankar, 1996, p. 170.

obstacles majeurs à la protection par brevet de la pharmacopée traditionnelle. Premièrement, l'exigence de nouveauté empêche généralement la brevetabilité de ces produits. Deuxièmement, les choix politiques qui sont faits pour améliorer l'accès aux médicaments -- y compris les restrictions apportées à la brevetabilité des produits existant dans la nature et des utilisations de produits existants --, ainsi que l'application de critères stricts de brevetabilité (voir la section IV, ci-après), peuvent aboutir à exclure de la protection la plupart des substances médicinales traditionnelles.

En outre, la protection nationale par brevet des médicaments traditionnels ne répond pas au problème du «biopiratage». Etant donné que l'octroi de brevets est régi par chaque législation nationale, la non-brevetabilité dans un pays ne signifie pas que telle ou telle connaissance traditionnelle ne pourra pas être brevetée dans un autre pays sans l'autorisation des communautés qui possédaient ou ont développé ce savoir. Dans un cas comme celui-ci, il peut être nécessaire de demander l'annulation du brevet accordé dans le pays étranger.⁶²

De nombreuses propositions ont été avancées en vue de protéger le savoir traditionnel (y compris sur les utilisations médicinales de tel ou tel produit) par un régime *sui generis*. C'est le cas, par exemple, des propositions relatives aux droits de propriété intellectuelle «tribaux», «communaux» ou «communautaires»,⁶³ ou encore «aux droits sur les ressources traditionnelles».⁶⁴ L'établissement d'un tel régime ne serait pas contraire à l'Accord sur les ADPIC dans la mesure où cela reviendrait à élargir plutôt qu'à restreindre la portée de la protection de la propriété intellec-

⁶² Voir, par exemple, l'action engagée par le Gouvernement de l'Inde concernant un brevet sur le *turmeric* délivré aux Etats-Unis, brevet qui a finalement été annulé.

⁶³ Voir, par exemple, Berhan et Egziabher, 1996, p. 38.

⁶⁴ Voir, par exemple, Posey et Dutfield, 1996.

tuelle. En outre, si ce régime spécial était établi, ce serait hors du champ d'application de l'Accord sur les ADPIC qui ne s'applique qu'aux catégories de droits de propriété intellectuelle mentionnées dans son article 2.

D'autres solutions, en dehors de la sphère de la propriété intellectuelle, peuvent aussi aider à *promouvoir* l'utilisation du savoir traditionnel dans les soins de santé préventifs et curatifs ou à empêcher que des ressortissants des pays étrangers ne se l'approprient indûment. La Loi n° 8423 (1997) des Philippines, par exemple, vise « à accélérer le développement des soins de santé traditionnels et alternatifs » en améliorant la production, le contrôle de qualité et la commercialisation des produits utilisés en médecine traditionnelle (article 3.d).⁶⁵ Le Pérou a adopté, en juillet 1999, une loi qui interdit l'exportation, sans valeur ajoutée, de certaines espèces botaniques aux propriétés cicatrisantes connues, qui avaient commencé à être extraites massivement par des laboratoires étrangers. La loi couvre les deux plantes médicinales les plus connues de la pharmacopée indigène péruvienne : « le cat's claw » et le « maca » ; les législateurs envisagent d'en étendre l'application à d'autres produits (comme le « yacun » et le « para-para »).

⁶⁵ Le but n'est pas ici de passer en revue les différentes possibilités de protection du savoir traditionnel, ni de proposer l'adoption de l'une d'entre elles. Notre objectif est simplement de souligner la nécessité de prendre en compte cette question au niveau national.

III. PORTÉE DES REVENDEICATIONS

Les revendications de brevets définissent les droits de l'inventeur. Le contenu de la revendication détermine l'étendue du monopole dont jouit l'inventeur et constitue donc un point important à prendre en considération dans l'élaboration et l'application des législations nationales en matière de brevets. Cette question revêt un intérêt particulier pour les inventions en rapport avec la santé, compte tenu du régime particulier en matière de brevets qui s'applique dans ce secteur (voir la section V ci-après). Récemment, les experts ont tiré la sonnette d'alarme en faisant valoir que des brevets de trop large portée dans le domaine de la biotechnologie pourraient aboutir à retirer d'importants instruments de recherche du domaine public et à bloquer de ce fait des domaines entiers de la recherche.⁶⁶ La large protection qui est parfois conférée aux inventions portant sur des produits pharmaceutiques a aussi été remise en cause.⁶⁷

Les revendications de brevets consistent essentiellement en une définition succincte de l'invention, décrivant en une seule phrase et de manière non ambiguë la contribution apportée par l'inventeur à l'état de la technique. La portée de la protection conférée par le brevet et, par conséquent, la place laissée à la recherche indépendante et à la concurrence des tiers, sont déterminées par le libellé de la revendication. Des questions telles que la *manière* dont le produit est décrit ou la *couverture* du brevet sont très importantes. On passera en revue ci-après quelques exemples possibles de formulation des revendications pour les brevets de *produit*.

⁶⁶ Voir, par exemple, White, 1998/1999.

⁶⁷ Voir, par exemple, Zaveri, 1998 ; Keayla, 1999.

Un produit chimique peut généralement être décrit en termes de *structure*, en spécifiant, par exemple, sa composition chimique. Ce type de description offre la manière la plus sûre de délimiter le champ de la protection.

Certains pays acceptent parfois une définition *fonctionnelle* de l'invention : la revendication décrit ce que **fait** le produit plutôt que ce qu'il **est**. Ces revendications peuvent permettre d'obtenir une très large protection, car elles confèrent des droits exclusifs sur tous les moyens possibles d'atteindre le but revendiqué, ce qui veut dire que toutes les manières de résoudre un problème donné sont protégées.

Une autre forme de revendication est ce que l'on appelle la revendication *tel produit obtenu par tel procédé*,⁶⁸ dans laquelle un produit est caractérisé par le procédé par lequel il est obtenu et non pas par ses éléments constitutifs ou sa structure. Ce type de revendication est particulièrement intéressant pour les produits biologiques qui ne peuvent être décrits en termes de structure ou de composition (par exemple, dans le cas d'une macromolécule sécrétée par un micro-organisme). Ces revendications ne sont acceptées par l'Office Européen des Brevets que si les produits eux-mêmes sont nouveaux et dénotent une activité inventive, et sont par conséquent brevetables.⁶⁹

⁶⁸ Ce type de revendication peut, par exemple, s'énoncer comme suit : « composés X préparés par un procédé Y ». Aux Etats-Unis, on parle de revendications « moyen plus fonction » pour désigner les revendications dans lesquelles l'invention est décrite comme un moyen ou une étape pour l'exécution d'une fonction donnée sans que soient précisés la structure, les matériaux ou les actions nécessaires pour y parvenir.

⁶⁹ Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, pp. 73 et 76.

Les revendications *axées sur l'utilisation* visent à protéger l'utilisation plutôt que le produit lui-même. Il n'y a alors atteinte aux droits de brevets que si le produit est préparé ou vendu pour l'utilisation précise qui est revendiquée dans le brevet.

En termes de couverture, les revendications peuvent être plus ou moins précises et ciblées. Une revendication peut faire référence à un composé bien défini ayant une valeur thérapeutique. Mais, souvent, dans le domaine chimique et thérapeutique, les revendications de brevets sont rédigées de telle manière qu'elles couvrent des centaines, sinon des milliers, de composés. Cela se produit, par exemple, si l'on décrit une famille de composés chimiques présentant des substituants différents en faisant apparaître leur structure de base commune.⁷⁰

Ces questions sont résolues de manières très diverses dans les législations nationales, y compris celles des pays développés. Les revendications « fonctionnelles » sont, de façon générale, admises aux Etats-Unis bien qu'à cet égard les définitions trop générales qui risquent de faire obstacle à la recherche et au développement futurs aient été condamnées.⁷¹ L'Office Européen des Brevets, de son côté, n'accepte les revendications fonctionnelles que lorsqu'il n'existe pas d'autres moyens de décrire l'invention de manière plus précise. Quant aux revendications portant sur « tel produit obtenu par tel procédé », elles ne sont généralement admises par l'Office Européen des Brevets et par certains pays européens que s'il est impossible de définir le produit par ses caractéristiques structurelles⁷² et que si le produit qui peut être obtenu par un procédé donné est nouveau et implique une activité inventive.

⁷⁰ Dans le cas des brevets de procédé, si l'on utilise des paramètres numériques trop larges pour décrire une température de réaction, on peut aussi aboutir à de multiples variantes possibles.

⁷¹ Voir, par exemple, Sears et Hahn, 1999, p. 70.

⁷² Voir, par exemple, la décision de l'organe d'appel de l'Office Européen des Brevets T0150/82 (07.02.84).

Dans le cas d'une revendication « tel produit obtenu par tel procédé », la protection n'est généralement conférée qu'au produit *obtenu* par le procédé décrit dans la revendication ; par conséquent, le même produit obtenu par un autre procédé ne porterait pas atteinte aux droits de brevet existants.⁷³

Si l'on accepte des revendications de vaste portée et décrivant des caractéristiques non-structurelles, on étend le domaine contrôlé par les titulaires de brevets. Mais, des revendications rédigées en termes trop généraux peuvent avoir un impact négatif sur la recherche et freiner indûment la concurrence. Elles peuvent aussi donner lieu à un plus grand nombre de contentieux, ce qui entraîne à terme une augmentation des coûts pour les entreprises et les consommateurs. Inversement, si l'on limite la portée des brevets en imposant des conditions strictes concernant la rédaction et le champ couvert par la revendication, on laisse plus de place à l'innovation et à la concurrence. Du point de vue de la politique de santé, l'idéal est de trouver un juste équilibre.

L'Accord sur les ADPIC est totalement muet sur ces questions. Rien dans l'Accord n'oblige les membres à accepter les revendications fonctionnelles ou les autres types de revendications décrits ci-dessus. Pour autant qu'il n'y ait pas de discrimination en fonction du domaine technologique, l'Accord sur les ADPIC laisse aux membres une entière liberté pour déterminer la forme et la portée des revendications admissibles. Tout Membre de l'OMC peut demander que, dans la mesure du possible, un produit inventé soit défini de manière précise par sa composition ou sa structure

⁷³ On peut tourner cette limitation du champ de la protection en considérant que tout produit *pouvant être obtenu* par le procédé est protégé ; toutefois cette interprétation a été rejetée par de nombreux offices de brevets (Grubb, 1999, p. 203).

spécifiques,⁷⁴ notamment s'il s'agit d'une substance chimique, afin d'écartier les revendications rédigées en termes trop vagues et de s'assurer que l'invention a une application pratique. Cette exigence peut être particulièrement utile pour renforcer le rôle des documents de brevet en tant que source d'information et pour faciliter la négociation de licences contractuelles et l'utilisation effective des inventions brevetées.

Les règlements d'application de la loi sur les brevets peuvent aussi contenir des instructions précises concernant la rédaction des revendications touchant différents domaines technologiques tels que la chimie, l'informatique ou la mécanique, de manière à tenir compte des caractéristiques de chacun de ces domaines.

III.1 Portée des revendications : options possibles

Plusieurs dispositions peuvent être incluses dans les législations nationales pour régler le problème de la portée des revendications. Si un pays souhaite que le champ de la protection conférée soit délimité aussi précisément que possible, par des revendications fondées sur la structure du produit, il peut suivre l'option 1.

Dans l'option 1, les revendications qui définissent une invention uniquement sur la base des fonctions que remplit cette invention ne sont pas admises ; il n'est pas non plus possible de définir un produit par son procédé d'obtention.

Par contre, si un pays souhaite élargir le champ de la protection conférée, l'option 2 est préférable, car elle permet

⁷⁴ C'était par exemple la pratique suivie par le Japon jusqu'à la révision de sa loi sur les brevets en 1994.

...

d'accorder des brevets même si le produit n'est pas défini en fonction de sa structure ou si la revendication porte sur « tel produit obtenu par tel procédé » ; toutefois, dans ce dernier cas, seul est protégé le produit qui est effectivement « obtenu » (et non « qui peut être obtenu ») par le procédé en question.

Portée des revendications
Options possibles

1. Les revendications de brevet définissent l'invention pour laquelle la protection est demandée en fonction de son but, de ses éléments constitutifs et de ses effets. Une revendication se contentant d'indiquer le mode de fonctionnement et les effets d'une invention n'est pas acceptable. Une revendication portant sur un produit n'est pas acceptable si le produit n'est pas défini de manière suffisamment précise en tant que tel.
2. Les revendications portant sur un produit obtenu par un procédé donné ne sont acceptables que lorsqu'une description structurelle de l'invention n'est pas possible. Dans ce cas, seul le produit obtenu par le procédé décrit dans la revendication bénéficie de la protection.

Il est aussi possible de combiner la première partie de l'option 1 avec l'option 2 ou d'imaginer d'autres solutions.

Les responsables politiques doivent être conscients du fait que si les inventions en rapport avec la santé méritent peut-être une attention spéciale, les règles adoptées s'appliqueront à tous les autres domaines technologiques et que le personnel de l'Office des Brevets devra être suffisamment formé pour appliquer comme il convient les dispositions pertinentes.

IV. CRITÈRES DE BREVETABILITÉ

Pour pouvoir obtenir un brevet, un inventeur doit démontrer que son invention est nouvelle, qu'elle implique « une activité inventive » (c'est-à-dire qu'elle n'était pas évidente) et qu'elle est susceptible d'application industrielle.

La manière dont ces critères sont définis et appliqués a une influence déterminante sur la somme de connaissances qui est soustraite au domaine public. Cet aspect est particulièrement important pour les produits pharmaceutiques. Le dépôt d'un grand nombre de brevets sur les formules pharmaceutiques, les usages thérapeutiques, les polymorphes, les procédés et/ou formes d'administration d'un principe actif permet souvent à la société titulaire des brevets de se barricader contre la concurrence. S'ils sont utilisés de manière agressive en multipliant les « contentieux stratégiques », ⁷⁵ ou même « les faux procès » ⁷⁶ pour décourager la concurrence des entreprises locales, ces brevets (secondaires) peuvent permettre d'étendre le pouvoir sur le marché conféré par le brevet initial. ⁷⁷ Ces abus peuvent revêtir une gravité particulière dans les pays en développement où il n'y a pas ou peu de traditions de contrôle des pratiques anti-compétitives.

⁷⁵ Voir, par exemple, Barton, 1995.

⁷⁶ Il y a « faux procès » lorsqu'une action en justice est intentée sans aucun fondement dans le seul but de consolider un monopole (Federal Trade Commission Staff, 1996).

⁷⁷ Voir, par exemple, la décision de la Cour suprême des Etats-Unis dans l'affaire *Walker Process Equipment Inc, vs. Food Machinery & Chemical Corp.* (1965) ainsi que la jurisprudence sur la responsabilité encourue au titre de la législation *antitrust* par ceux qui essaient de faire appliquer un brevet non valable. Voir, par exemple, Chandra, 1999.

Lorsqu'un brevet initial ou des brevets secondaires de trop large portée ont été accordés, il est difficile de revenir en arrière. Une fois le brevet obtenu, il est présumé valide et il incombe à ceux qui veulent le contester de prouver qu'il a été délivré à tort. Les consommateurs, en particulier dans les pays en développement, ont rarement les ressources nécessaires pour contester des brevets à portée trop large, bien qu'ils fassent directement les frais de l'augmentation des prix et de la réduction de l'accès aux produits brevetés.

Compte tenu de la forte concurrence qui existe dans le secteur pharmaceutique, les contestations de brevets pharmaceutiques par des concurrents qui s'estiment lésés sont très courantes.⁷⁸ Mais les petites firmes pharmaceutiques des pays en développement qui commercialisent des produits génériques n'ont souvent pas les moyens de se lancer dans des contentieux aussi coûteux. En outre, la vague de fusions et de prises de contrôle qui s'est produite au cours des années 90 a réduit de manière spectaculaire le nombre des grandes entreprises actives dans ce secteur et a accentué la structure oligopolistique de l'industrie pharmaceutique. Du fait de cette évolution, il est encore plus important d'administrer le système des brevets de manière à protéger la concurrence et le public contre des restrictions découlant de l'octroi de brevets accordés sur la base de critères de brevetabilité insuffisamment précis.

La souplesse ou la rigueur avec laquelle sont appliqués les critères de brevetabilité peut varier d'un pays à l'autre, mais aussi évoluer avec le temps. L'interprétation et l'application correctes

⁷⁸ Pour une analyse de l'important contentieux concernant les brevets pharmaceutiques, voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991 ; Wegner, 1994 ; Hansen et Hirsh, 1997 ; et Grubb, 1999.

des critères de brevetabilité sont d'une importance cruciale pour établir un équilibre entre les intérêts publics et privés, et pour prévenir les excès qui portent atteinte à la crédibilité du système de brevets.

La manière dont sont appliqués les critères de nouveauté et d'activité inventive est en particulier déterminante pour ce qui est du maintien d'une libre concurrence.⁷⁹ On peut comprendre que les pays technologiquement avancés qui investissent une part non négligeable de leur PNB dans la recherche-développement choisissent d'appliquer des critères de « nouveauté » plutôt souples et des normes peu exigeantes en matière d'activité inventive. Cependant, même ces politiques sont de plus en plus controversées compte tenu de l'importance des innovations « incrémentales » dans certains secteurs et du nombre croissant de brevets accordés pour protéger des innovations insignifiantes.⁸⁰ A cet égard, il a été démontré que le fait de placer la barre plus haut en ce qui concerne l'activité inventive pouvait accroître la valeur du brevet, car les brevets délivrés sur la base de critères plus stricts sont plus solides et risquent moins d'être contestés par la concurrence. Dans cer-

⁷⁹ Voir, par exemple, Reichman, 1994, pp. 2432, 2448-2453.

⁸⁰ Voir, par exemple, Scherer, 1981, p. 112 qui recommande l'application de critères de brevetabilité plus stricts afin d'éviter de protéger des innovations insignifiantes ; Feinberg, 1994, donne quelques exemples de brevets accordés aux Etats-Unis pour des inventions mineures. Voir aussi *Pat-news* (service d'information sur des brevets sur Internet) du 14.12.1999 concernant les brevets sur les logiciels et « méthodes commerciales » tels que cette demande déposée le 26 août 1996, pour une méthode de cession de valeurs mobilières entre particuliers, ou encore cette demande déposée en septembre 1997 (brevet accordé en novembre 1999) sur une méthode d'accès automatique aux informations de la page Web ; un autre exemple concerne une demande de brevet déposée en juin 1998 pour « une poupée à l'effigie de Jésus destinée à l'éducation des enfants ». Plusieurs demandes de brevets ont aussi été déposées au Japon pour des « recettes de curry » (par exemple, JP7289214) ou pour des recettes de cuisson des pizzas (par exemple, JP8116934). Voir aussi Gleick, 2000.

...

taines branches, cet avantage compense le fait d'obtenir moins de brevets.⁸¹

Les pays moins avancés sur le plan technologique peuvent préférer fixer des critères plus stricts concernant la nouveauté et l'activité inventive pour préserver et favoriser la concurrence sans enfreindre les normes internationales minimales en matière de protection de la propriété intellectuelle. Ils ne font ainsi que marcher sur les traces de beaucoup de pays aujourd'hui avancés qui avaient adopté des politiques similaires lorsqu'ils étaient eux-mêmes en voie de développement.

Les responsables politiques doivent être conscients du fait qu'il peut y avoir un lien subtil entre la nouveauté et l'activité inventive. Par exemple, dans la législation traditionnelle des Etats-Unis en matière de brevets (en particulier avant la création de la Cour d'Appel du Circuit Fédéral en 1982), le critère de non-évidence était fixé si haut que les tribunaux adoptaient une attitude relativement souple et permissive en ce qui concerne la nouveauté. Aujourd'hui, où la barre est fixée très bas en ce qui concerne la non-évidence, cette attitude permissive risque de devenir anticoncurrentielle et nocive pour l'innovation future, par suite du non-filtrage de demandes de brevets pour des inventions qui ne constituent pas un progrès suffisant par rapport à l'état antérieur de la technique.

Les pays en développement doivent noter aussi que des normes élevées en matière de nouveauté ou d'activité inventive risquent de pénaliser leurs inventeurs locaux qui ne seront eux-mêmes pas capables de satisfaire à ces critères. Une façon de résoudre ce problème est d'adopter un régime de protection *sui generis* pour les inventions « mineures » qui ne répondent pas aux

⁸¹ Voir, par exemple, Hunt, 1999.

critères de nouveauté ou d'activité inventive nécessaires pour obtenir un brevet. On trouve des exemples de ces régimes *sui generis* dans la tradition européenne où il existe des lois sur les dessins industriels ou les modèles d'utilité permettant de protéger d'une manière générale les inventions «mineures». Toutefois, dans de récentes études, on a aussi proposé que les pays en développement adoptent des lois pour protéger le «savoir non brevetable» sur la base de droits non-exclusifs. De telles lois pourraient stimuler l'activité inventive en offrant une récompense aux inventeurs sans pour autant leur conférer des droits exclusifs trop forts.⁸²

IV.1 Nouveauté

Le système des brevets a été conçu pour récompenser les inventeurs de la contribution qu'ils apportent à la somme des connaissances existantes. Les critères utilisés pour définir ce qui est «nouveau» influent sur l'étendue des restrictions qui peuvent être imposées au libre accès et à la libre utilisation des connaissances techniques et des produits tombés dans le domaine public. Plus les critères de nouveauté et autres prescriptions sont stricts, plus le nombre de demandes débouchant sur l'octroi d'un brevet sera faible.

Pour déterminer la nouveauté d'une invention, on considère la distance qui sépare l'invention revendiquée de l'état antérieur de la technique. Ce critère s'applique avant le critère d'activité inventive (voir la section IV.2 ci-après).

Le critère de nouveauté dans la législation moderne en matière de brevets se fonde généralement sur une évaluation de l'état

⁸² Voir, par exemple, Reichman, 1994, pp. 2504-2558 et 1997, pp. 58-75.

...

antérieur de la technique au niveau *universel*, c'est-à-dire partout dans le monde. Généralement parlant, la nouveauté n'est pas reconnue s'il y a eu des publications écrites antérieures, un usage antérieur ou d'autres formes de communication au public de l'invention.

Toutefois, à l'intérieur de ce cadre général, la définition légale et l'application du critère de nouveauté diffèrent sensiblement d'un pays à l'autre.

Dans certains systèmes juridiques, la norme appliquée est souple, ce qui permet de délivrer un grand nombre de brevets. Ainsi, par exemple, aux Etats-Unis, une divulgation qui a eu lieu en dehors du territoire américain n'annule la nouveauté de l'invention que si cette divulgation revêtait une forme écrite.⁸³

Les législations et pratiques nationales diffèrent aussi sur plusieurs autres points importants :

- Aux Etats-Unis, par exemple, il faut, pour détruire la nouveauté, qu'il y ait eu divulgation complète de l'invention dans une *seule* publication, même si une personne normalement douée aurait pu reconstituer l'invention sans effort à partir d'une combinaison de publications.
- Dans certains cas, la divulgation préalable par écrit peut ne pas avoir été *expresse* mais implicite. Si l'on applique une approche « photographique » de la nouveauté (c'est-à-dire que l'on considère que la nouveauté ne

⁸³ Cela permet de breveter dans ce pays des connaissances, y compris le savoir des communautés indigènes, qui ont été utilisées mais non publiées sous une forme écrite en dehors des Etats-Unis. Voir, par exemple, Correa, 1999a.

peut être contestée que sur la base d'informations préalables expressément divulguées), le fait que des équivalents de l'invention aient été implicitement divulgués dans l'état antérieur de la technique peut ne pas être suffisant pour refuser la brevetabilité. Cela peut parfois aboutir à breveter des éléments de connaissance existants. Pour éviter cette dérive, on peut suivre la pratique de l'Office Européen des Brevets qui considère les informations implicites comme divulguées et faisant partie de l'état antérieur de la technique.⁸⁴

- Un autre aspect laissé à la discrétion des législateurs nationaux est le fait de savoir si la nouveauté sera considérée comme détruite uniquement lorsque l'anticipation a *permis* de réaliser l'invention, ou si la simple divulgation de l'état antérieur de la technique est suffisante -- par exemple, lorsqu'un composé a été produit et testé même s'il n'existait pas préalablement une description claire de ses propriétés ou de sa méthode de fabrication.⁸⁵

IV.1.1 Nouveauté : options possibles

Conformément au concept généralement accepté de la nouveauté, les pays en développement peuvent introduire dans leur législation une prescription concernant la nouveauté aux termes de laquelle celle-ci doit être considérée comme détruite par toute divulgation écrite ou orale, y compris via l'usage n'importe où dans le monde.⁸⁶ Une telle règle peut aider à empêcher que ne soient bre-

⁸⁴ Voir, par exemple, Hansen et Hirsch, 1997, p. 96.

⁸⁵ C'est l'approche qui a été adoptée dans la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977. Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, p. 79.

⁸⁶ Comme on l'a vu plus haut, rien n'empêche le législateur national d'appliquer un critère moins strict de la nouveauté dans d'autres domai-

...

vetés des éléments de connaissance ou des matériaux élaborés et diffusés au sein de communautés locales ou indigènes.

Compte tenu du principe de non-discrimination énoncé à l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, il n'est pas recommandé d'édicter des règles spécifiques concernant la nouveauté pour les inventions en rapport avec la santé, mais plutôt d'appliquer en la matière des règles générales bien définies. On peut imaginer une disposition législative contenant les éléments suivants :⁸⁷

Nouveauté
Options possibles

1. Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public dans un pays par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.
2. L'état de la technique, comme défini dans le paragraphe 1, comprend aussi les connaissances développées par une communauté locale ou indigène ou celles qui sont en sa possession.
3. L'état de la technique comprend également les demandes de brevets non publiées déposées auprès de l'office national

nes de la propriété intellectuelle, par exemple pour protéger des innovations « mineures » dans le cadre d'un régime concernant les modèles d'utilité, les dessins.

⁸⁷ Cette disposition législative devrait être évidemment complétée par des règlements spécifiques et des directives à l'intention des offices de brevets.

des brevets, dans les cas où ces demandes ont été ultérieurement publiées.

Le texte du paragraphe 1, qui s'inspire directement de l'article 54 de la Convention sur la délivrance de brevets européens, devrait permettre d'empêcher le dépôt de brevets sur des connaissances locales ou indigènes. Le paragraphe 2 rend cette disposition plus explicite. Compte tenu de la portée territoriale des lois en matière de brevets, ces connaissances ne seraient pas brevetables dans le ou les pays où la notion de nouveauté ainsi définie serait adoptée, mais elles pourraient l'être dans d'autres pays. Pour remédier à cette situation, il faudrait adopter une norme internationale, par exemple dans le cadre d'une révision éventuelle de l'Accord sur les ADPIC.

Les pays en développement peuvent vouloir accompagner cette exclusion d'un régime spécifiquement destiné à protéger les connaissances traditionnelles en dehors du système des brevets, ou à promouvoir la conservation et l'utilisation de ces connaissances, en particulier lorsqu'il s'agit de connaissances médicales traditionnelles.⁸⁸

Au paragraphe 3, on considère aussi les inventions décrites dans d'autres demandes publiées à la même date que la demande de brevet déposée ou à une date postérieure comme une anticipation aux fins de l'appréciation de la nouveauté. C'est la solution qui a été adoptée dans la Convention sur la délivrance de brevets européens (article 54.3).

⁸⁸ Voir, par exemple, Posey et Dutfield, 1996. Voir aussi « African model legislation for the recognition and protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources », publié par l'Organisation de l'Unité Africaine (1999).

IV.2 Activité inventive

Même si elle est nouvelle, une invention n'est pas brevetable s'il apparaît que son contenu technique aurait été ou pourrait avoir été développé par une personne ayant des compétences moyennes dans le domaine concerné. Aux Etats-Unis par exemple, les tribunaux qui appliquent le critère de la non-évidence (l'équivalent américain de l'activité inventive) examinent concrètement trois choses :

1. l'état antérieur de la technique dans le domaine auquel l'invention se rapporte, du point de vue tant de la portée que du contenu ;
2. l'écart entre l'état antérieur de la technique et les revendications présentées ;
3. le niveau des compétences moyennes dans le secteur correspondant.

Les tribunaux établissent alors une détermination finale de «non-évidence » en décidant si une personne ayant des compétences moyennes dans le secteur concerné aurait pu elle seule franchir le pas existant entre l'état antérieur de la technique et les revendications présentées.⁸⁹ Bien qu'il soit parfois difficile à appliquer, le critère de l'activité inventive ou de la non-évidence est d'une importance capitale afin d'empêcher que des brevets ne soient délivrés pour des innovations insignifiantes.

⁸⁹ Voir, par exemple, Dratler., 1999, § 2.03[3].

L'activité inventive est souvent appréciée en considérant l'effet « inattendu » ou l'effet « de surprise » de l'invention faisant l'objet de la revendication. Les tribunaux des États-Unis, toutefois, rejettent actuellement cette approche en soulignant que les inventions brevetables peuvent être aussi bien le résultat de recherches difficiles que d'une longue succession d'essais et d'erreurs, ou être simplement le fruit du hasard.⁹⁰

Dans la jurisprudence de nombreux pays, on estime qu'il n'y a pas d'activité inventive dès lors qu'une personne ayant des compétences moyennes pourrait -- avec des chances raisonnables de succès -- obtenir la nouvelle matière par des essais successifs. Aux États-Unis, l'existence d'une activité inventive s'agissant de composés chimiques est appréciée en tenant compte de la similitude de structure entre le composé faisant l'objet de la revendication et ceux compris dans l'état antérieur de la technique, ainsi que de l'incitation ou de la motivation à obtenir le nouveau composé, générée par l'état antérieur de la technique, et de la connaissance de la méthode d'obtention du composé faisant l'objet de la revendication.⁹¹

Comme dans le cas de la nouveauté, les législations nationales peuvent appliquer des critères plus ou moins stricts pour évaluer l'activité inventive ou la « non-évidence ». En outre, dans de nombreux systèmes juridiques nationaux, les tribunaux peuvent selon le cas durcir ou assouplir la norme applicable à différents moments pour tenir compte de la politique suivie en matière de concurrence, du besoin de protéger de nouvelles technologies (telles que des programmes informatiques ou des inventions de la

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ Toutefois, comme on l'a vu plus haut, dans *Re Deuel* (1995), ces critères ont été assouplis. La brevetabilité des séquences géniques est reconnue bien que le séquençage des gènes soit devenu une technique courante.

...

biotechnologie) ou encore de l'existence (ou du manque) d'autres formes de protection conférées par des lois sur la concurrence déloyale, les modèles d'utilité, etc.

Pour établir l'existence d'une activité inventive, il est généralement nécessaire d'examiner non seulement les connaissances fournies par un seul document antérieur, mais aussi la somme des connaissances contenues dans la littérature existante, les documents de brevets et autres éléments faisant partie de l'état de la technique. Toutefois, cette approche n'est pas celle retenue dans la pratique actuelle des Etats-Unis, car on estime que «l'objet d'une revendication n'est pas rendu évident par l'état antérieur de la technique à moins qu'il n'existe dans l'état de la technique des indications ou des enseignements ouvrant la voie à cette invention».⁹²

Dans le domaine chimique et pharmaceutique, il y a souvent une étroite parenté de structure entre un composé qui est décrit comme nouveau et inventif dans une revendication et des composés connus tels que des sels d'acides, des bases, des isomères et leurs homologues. En pareil cas, on considérera souvent qu'il était *évident d'arriver* au nouveau composé par l'expérimentation, ce qui entraîne sa non-brevetabilité. L'Office Européen des Brevets, par exemple, a estimé que le fait que certains avantages soient prévisibles rendait «évidente » la préparation d'un nouveau composé.⁹³ Aux Etats-Unis, en revanche, l'existence d'un avantage prévisible n'est pas considérée comme suffisante pour exclure la brevetabilité.⁹⁴

⁹² Voir, par exemple, Dratler, *op.cit.*

⁹³ Chambre de Recours Technique, T 145/82, IPD 7031.

⁹⁴ Voir, par exemple, Grubb, 1999, pp. 195-196.

L'Accord sur les ADPIC ne contient pas de disposition spécifique concernant l'activité inventive. L'article 27.1 dispose simplement qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention qui « implique une activité inventive » ; et, dans une note de bas de page, il est précisé que l'expression « activité inventive » peut être considérée par les États Membres comme synonyme de « non-évidente ».

Aucun accord ne s'est fait dans la pratique sur la nécessité d'harmoniser les critères d'activité inventive et de non-évidence. Les pays en développement seraient donc bien avisés de tenir des consultations et d'adopter une position commune sur cette question, éventuellement par l'intermédiaire de leurs organisations régionales.

IV.2.1 Activité inventive : options possibles

Les pays en développement peuvent choisir de définir et d'appliquer des critères stricts concernant l'activité inventive pour éviter que l'octroi de brevets n'entrave indûment la concurrence pour les produits et procédés en rapport avec la santé. Ces critères stricts peuvent faire obstacle à la brevetabilité d'innovations « mineures » mises au point localement. Mais celles-ci pourront être protégées par des modèles d'utilité (ou d'autres formes de régime *sui generis* de protection du savoir-faire permettant de récompenser les innovations sans conférer de droits de propriété exclusifs), ce qui est préférable à un assouplissement des critères concernant l'activité inventive.

Toutefois, les critères ne peuvent être durcis au point de contourner l'obligation, imposée par l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, d'accorder des brevets dans tous les domaines technologiques. Une coordination entre les offices de brevets des pays en développement peut aider à établir de saines pratiques nation-

...

les en la matière et à éviter les différends. La notion d'activité inventive peut, par exemple, être incorporée dans la législation nationale de la manière décrite dans les Options de la page suivante.

La législation nationale peut ne contenir qu'une disposition générale comme celle figurant au paragraphe 1, c'est du reste la solution retenue dans la plupart des lois en vigueur. Toutefois, il est aussi possible de préciser la règle générale énoncée au paragraphe 1 en ajoutant la clause figurant au paragraphe 2, qui précise dans quels cas l'existence d'une activité inventive ne sera pas reconnue. Ce paragraphe supplémentaire peut aider à éviter que des brevets ne soient délivrés pour des inventions qui étaient « évidentes à expérimenter » ou pour d'autres innovations mineures et, en particulier, pour des produits pouvant être obtenus par des méthodes évidentes.

Activité inventive
Options possibles

1. Aucun brevet ne sera délivré pour un produit ou un procédé qui est évident pour une personne du métier.
2. En particulier, une invention sera considérée comme évidente si l'état antérieur de la technique générerait une motivation à essayer cette invention, ou si la méthode de fabrication du produit faisant l'objet de la revendication était révélée ou rendue évidente par un élément ou une combi-

raison d'éléments contenus dans l'état antérieur de la technique.

IV.3 Applicabilité industrielle

Le troisième critère de brevetabilité d'une invention est que celle-ci soit susceptible d'application industrielle. Partout dans le monde, le droit des brevets vise à protéger les solutions techniques apportées à un problème donné et non pas les connaissances abstraites. L'application de ce critère aux inventions en rapport avec la santé revêt une importance particulière s'agissant des inventions qui portent sur les *utilisations* d'un produit déterminé car les utilisations d'inventions en rapport avec la santé peuvent être considérées comme des méthodes de traitement du corps humain non-susceptibles d'application industrielle et, par conséquent, non-brevetables.

ENCADRE 2

L'APPLICABILITÉ INDUSTRIELLE DANS LES DIFFÉRENTES LÉGISLATIONS EN MATIÈRE DE BREVET

Le critère d'applicabilité industrielle est appliqué différemment selon les pays. Dans la législation des Etats-Unis, certaines innovations qui ne conduisent pas à la mise au point d'un produit industriel peuvent néanmoins être brevetées : il suffit que l'invention soit

...

exploitable et remplisse une fonction utile pour l'humanité.^{a)} Cette notion d'utilité est plus large que celle de l'« applicabilité industrielle » qui prévaut en Europe et dans d'autres pays. Le système américain permet de breveter des inventions, à valeur purement expérimentale, qui ne peuvent pas être mises en pratique ou utilisées dans une industrie ou qui n'ont pas d'effets techniques,^{b)} comme le montre le grand nombre de brevets délivrés aux Etats-Unis pour des « méthodes commerciales ».^{c)}

L'application du critère d'applicabilité industrielle est souvent complexe dans les secteurs de la chimie, de la pharmacie et de la biotechnologie où se posent des problèmes particuliers concernant la mesure dans laquelle les « informations spéculatives » sont acceptables. Ainsi, aux Etats-Unis, de simples suppositions concernant des homologues chimiques seraient insuffisantes tandis que des essais *in vitro* sur des tumeurs animales de produits destinés à la médecine humaine pourraient être considérés comme suffisants.^{d)}

^{a)} Voir, par exemple, Chisum et Jacobs, 1992, pp. 2-50.

^{b)} Voir, par exemple, Bainbridge, 1992, pp. 270-272.

^{c)} Voir, par exemple, «The growing flood of Wall Street' patents », dans *Patnews* (service d'information sur des brevets sur Internet) du 29.9.1999.

^{d)} Voir, par exemple, *Dratler*, § 2.03[2].

L'Accord sur les ADPIC ne définit pas le concept d'applicabilité industrielle⁹⁵ et laisse donc aux pays une très grande latitude en la matière.

IV.3.1 Applicabilité industrielle : options possibles

Pour éviter la prolifération de brevets risquant d'entraver indûment l'innovation et la concurrence dans le secteur de la santé et empê-

⁹⁵ Les pays Membres peuvent considérer que « susceptible d'application industrielle » est synonyme d'« utile ».

cher, en particulier, que des brevets ne soient délivrés pour de simples méthodes thérapeutiques (si on le souhaite), les lois en matière de brevets peuvent contenir une définition aussi précise que possible de l'applicabilité industrielle, par exemple :

Applicabilité industrielle
Clause type

Des brevets ne seront accordés que pour des inventions susceptibles d'être fabriquées ou autrement utilisées industriellement.

Cette formulation suit l'approche appliquée en Europe et dans de nombreux autres pays, qui se fonde sur l'applicabilité industrielle de l'invention plutôt que sur la notion plus large d'« utilité » retenue aux Etats-Unis.

V. CAS PARTICULIERS CONCERNANT LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Certaines questions relatives à l'application des critères de brevetabilité peuvent concerner plus spécifiquement les inventions en rapport avec la santé. Les pays Membres de l'OMC jouissent d'une grande latitude pour régler la plupart d'entre elles. Ces questions ont parfois intérêt à être traitées dans des règlements d'application et/ou des directives à l'intention de l'office des brevets, plutôt que dans la loi elle-même.

Les pays en développement, en particulier ceux qui appliquent pour la première fois une protection par brevets des inventions pharmaceutiques, doivent soigneusement définir leur politique dans ce domaine afin de veiller à ce que des brevets ne soient délivrés que pour de réelles contributions aux progrès de la technique et non pas pour des inventions mineures, ce qui entrave la concurrence. Une législation en matière de brevets mal rédigée ou mal administrée laisse aussi la porte ouverte à des pratiques abusives tendant par exemple à prolonger illégitimement au-delà de 20 ans la durée de la protection conférée par le brevet.

V.1 Brevets de sélection

Un « brevet de sélection » est un brevet dans lequel un seul élément ou petit segment est « sélectionné » à l'intérieur d'un vaste groupe connu et fait l'objet d'une revendication séparée sur la base d'une caractéristique particulière qui n'est pas décrite pour le

groupe plus large.⁹⁶ Si le groupe plus large d'éléments est déjà breveté,⁹⁷ le titulaire du brevet peut recourir au brevet sélectif pour étendre la durée de la protection au-delà de la date d'expiration du brevet initial, du moins pour l'élément sélectionné. Bien qu'ils soient acceptés dans certains systèmes juridiques lorsque les éléments sélectionnés possèdent un avantage caractérisé, les brevets de sélection sont généralement refusés lorsque l'avantage supposé est en réalité partagé par la totalité ou la quasi-totalité des éléments du groupe plus large. L'Allemagne a refusé de délivrer des brevets de sélection arguant que la divulgation même d'un groupe nombreux d'éléments revient au même, du point de vue de l'activité inventive, que la divulgation de chacun des éléments de ce groupe.⁹⁸ Il est donc important, sur le plan de la politique générale, de décider si et dans quelles conditions des brevets de sélection doivent être accordés. L'Accord sur les ADPIC laisse toute latitude aux législateurs nationaux à cet égard.

V.2 Accessibilité antérieure

⁹⁶ On peut parler « d'invention sélective », par exemple, lorsqu'un éventail de produits caractérisés comme ayant N atomes de carbone a été breveté et qu'une demande de brevet est ensuite déposée sur une fourchette spéciale (ex. C1-C4). Il existe des différences importantes dans le traitement de ces brevets, y compris entre l'Office Européen des Brevets et certains offices nationaux de brevets de pays européens.

⁹⁷ Des revendications de brevets assez larges (« génériques ») couvrant un grand nombre (parfois des milliers) de composés possibles sont souvent acceptées.

⁹⁸ Voir, par exemple, Grubb, 1999, pp. 197-199.

Lorsqu'un produit était déjà accessible au public, sa composition ou sa structure interne peuvent être considérées comme contenues dans l'état de la technique même si elles n'ont pas fait l'objet d'une publication, car le produit aurait pu être analysé et reproduit par une personne du métier.⁹⁹ Cette approche est également compatible avec l'Accord sur les ADPIC.

V.3 Polymorphisme

Certains principes actifs thérapeutiques sont polymorphes, c'est-à-dire qu'ils peuvent cristalliser sous diverses formes, qui ont des propriétés différentes plus ou moins intéressantes sur le plan thérapeutique. Il est devenu fréquent de demander des brevets séparés pour ces diverses formes.¹⁰⁰ Ces formes peuvent être considérées comme contenues dans l'état antérieur de la technique -- et donc non brevetables -- si elles peuvent être automatiquement obtenues en suivant le procédé décrit dans le brevet initial sur le principe actif ou si elles étaient couvertes par un précédent brevet de produit.

Certains laboratoires pharmaceutiques ont cherché à utiliser la brevetabilité des polymorphes comme moyen d'étendre la protection monopolistique d'un principe actif connu. Ainsi, par exemple, SmithKline a déposé une demande de brevet sur un polymorphe de la cimétidine environ cinq ans après l'obtention du brevet initial. Toutefois, ce brevet a été annulé au Royaume-Uni et dans

⁹⁹ Voir, par exemple, la décision de l'Office Européen des Brevets dans G 1/92 du 18.12.92, Journal officiel des communautés, 1993, p. 277.

¹⁰⁰ Par exemple : « Polymorphe d'olanzapine forme II ayant un schéma de diffraction typique aux rayons X représenté par les espaces interplanaires suivants... » (WO 96/30375).

...

d'autres pays au motif que le polymorphe serait inévitablement obtenu en appliquant le procédé déjà décrit dans le brevet initial.¹⁰¹ Un autre exemple est le cas de la ranétidine. Le titulaire du brevet a obtenu aux Etats-Unis un brevet sur un polymorphe qui arrivera à expiration en 2002 alors que le brevet principal expirait, lui, en 1995.¹⁰²

L'Accord sur les ADPIC laisse aussi une grande liberté aux pays Membres pour régler cette question dans le cadre de leur propre régime de brevets. Toutefois, les offices de brevet devraient être conscients du fait que l'octroi de brevets successifs sur un principe actif et ses polymorphes peut aboutir à étendre de manière injustifiée la durée de la protection.

V.4 Procédés « par analogie »

Certains pays autorisent à breveter des procédés qui ne sont pas nouveaux (parfois appelés « *procédés par analogie* ») si le produit chimique obtenu est nouveau et présente des propriétés inédites.

Les Etats-Unis considèrent que les « procédés par analogie » ne sont pas brevetables, sauf s'ils impliquent une activité inventive en eux-mêmes.¹⁰³ Toutefois, ils ont établi une exception pour la biotechnologie. Les produits et procédés de la biotechnolo-

¹⁰¹ Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, p. 89 ; Hansen et Hirsch, 1997, p. 113.

¹⁰² Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, p. 90 ; Grubb, 1999, p. 205.

¹⁰³ Voir, par exemple, Grubb, 1999, p. 206.

gie soulèvent des difficultés pour ce qui est de l'appréciation de l'activité inventive, car de nombreuses « inventions » de la biotechnologie ne font que mettre en œuvre dans des contextes légèrement différents des procédés inventés précédemment. Ce problème conduit les Etats-Unis à modifier leur loi pertinente en 1995 et à assouplir le critère de la non-évidence en considérant qu'un procédé de biotechnologie est non-évident s'il fait appel à des matériaux de départ nouveaux et non-évidents ou s'il aboutit à un résultat nouveau et non-évident.¹⁰⁴ Bien que cette solution, qui concerne uniquement la biotechnologie, puisse paraître discriminatoire -- et donc incompatible avec l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC --, elle a été étendue par la jurisprudence à d'autres domaines technologiques.¹⁰⁵

Si la protection des « procédés par analogie » est reconnue dans de nombreux systèmes juridiques comme un moyen logique de protéger de nouvelles innovations, aucun pays n'est tenu en vertu de l'Accord sur les ADPIC d'adopter cette approche pour élargir l'éventail des objets brevetables.

V.5 Formules pharmaceutiques

Les revendications portent parfois sur une formule pharmaceutique, c'est-à-dire un produit composé d'un principe actif et d'un certain nombre d'excipients.¹⁰⁶ Par exemple, des brevets distincts

¹⁰⁴ Voir, par exemple, Dratler, § 2.03[3].

¹⁰⁵ Voir, par exemple, Grubb, 1999, p. 207.

¹⁰⁶ Ainsi, par exemple, le brevet 4 188 395 des Etats-Unis contient les revendications suivantes :

« Une formule pharmaceutique contenant comme principe actif une quantité suffisante du composé visé dans la revendication 1 pour combattre

...

ont été accordés pour les formes injectable et orale de l'ofloxacine, un médicament utilisé dans le traitement des patients infectés par le VIH. Il existe aussi un brevet pour l'usage topique en ophtalmologie.¹⁰⁷ Un autre exemple est un brevet délivré en Thaïlande sur une formule de «ddl» (un autre médicament important pour les malades infectés par le VIH), brevet qui pourrait faire obstacle à l'entrée d'une version générique de ce produit dans le pays.

Les formules pharmaceutiques peuvent être des associations de produits déjà connus. Ainsi, par exemple, des brevets ont été délivrés aux Etats-Unis pour les formules suivantes : aspirine 325 mg + Carisoprodol 200 mg + phosphate de codéine 16 mg, avec la date d'expiration du 13/08/2002.¹⁰⁸

Si des revendications concernant une formule pharmaceutique sont acceptées après la délivrance d'un brevet sur le principe actif correspondant, le titulaire du brevet peut arriver ainsi à étendre artificiellement la durée de la protection conférée par le brevet initial.¹⁰⁹ A moins que la formule (qui consiste souvent en un simple mélange de composants) ne comporte des additifs ou excipients donnant naissance à un produit véritablement nouveau et inventif, une formule pharmaceutique sera en principe considérée comme « anticipée » par le principe actif qu'elle contient et, donc, non-brevetable.

les troubles cardio-vasculaires mélangée à un diluant sous forme solide ou à un gaz liquéfié ou à un diluant liquide autre qu'un solvant d'un poids moléculaire inférieur à 200, excepté en présence d'un agent tensio-actif ».

¹⁰⁷ Chirac, 1999, p. 24.

¹⁰⁸ Source : Keayla, 1999, p. 18.

¹⁰⁹ Voir, par exemple, Cook, Boyle et Jabbari, 1991, p. 91.

Une autre façon de traiter le problème est de limiter la portée des revendications concernant les formules, de façon à ce que les titulaires des brevets correspondants ne puissent pas empêcher la commercialisation d'autres formules contenant le même principe actif ou le principe actif à l'état brut après l'expiration du brevet initial.

V.6 Isomères optiques

Un cas particulier est celui d'un composé qui est un énantiomère optiquement actif¹¹⁰ d'un composé antérieurement connu uniquement sous forme racémique. Bien que certains offices de brevets, tels que l'Office Européen des Brevets, aient estimé que ces énantiomères peuvent être considérés comme de nouveaux produits, l'existence d'une activité inventive les concernant est contestée, car il est évident que, pour ce type de molécules, il peut exister diverses formes optiquement actives, et il est d'usage de vérifier si l'un ou l'autre des énantiomères pris isolément est plus actif que le mélange des deux (« mélange racémique »). Aujourd'hui, il est communément admis qu'un isomère optique va être généralement beaucoup plus actif que l'autre, de sorte que

¹¹⁰ Les énantiomères sont des composés chimiques qui se présentent l'un vis-à-vis de l'autre comme deux images en miroir. En chimie organique, cela peut se voir, par exemple, pour des composés comprenant un atome de carbone avec quatre substituants différents. Voir, par exemple, Hansen et Hirsch, 1997, p. 113. On estime que plus du quart des produits pharmaceutiques connus présentent cette propriété. Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, p. 84.

...

l'activité supérieure d'au moins un des isomères comparé au mélange racémique est tout à fait prévisible.¹¹¹

V.7 Métabolites actifs

Il arrive parfois que l'on puisse accumuler des brevets sur un composé et sur le métabolite actif qui produit l'effet thérapeutique désiré. Ainsi, par exemple, dans le cas de la terfénaire, qui a été vendue pendant des années au Royaume-Uni comme antihistaminique, le titulaire du brevet a obtenu un nouveau brevet sur le métabolite actif et a essayé de bloquer par ce biais la concurrence sur le marché de la terfénaire après expiration du brevet sur ce produit. Cette tentative pour étendre la durée de protection conférée par le brevet a été jugée inacceptable.¹¹²

V.8 Précurseurs de médicaments

Lorsqu'ils sont métabolisés dans le corps, des composés inactifs appelés « précurseurs de médicament » peuvent produire un principe actif. Les pays doivent déterminer si le brevet délivré sur le composé couvre le précurseur de médicament et dans quelle me-

¹¹¹ Voir, par exemple, Grubb, 1999, pp. 199-200 ; Hansen et Hirsch, 1997, pp. 113-118.

¹¹² Voir, par exemple, Grubb, 1999, pp. 212-213.

sure les revendications portant sur certains composés doivent couvrir aussi les précurseurs de médicaments correspondants.¹¹³

¹¹³ Au Royaume-Uni, par exemple, on a estimé que les ventes d'hétacilline, un produit d'addition cétonique sur l'ampicilline qui était immédiatement hydrolysé dans le corps sous forme d'ampicilline, portaient atteinte aux droits de brevet sur l'ampicilline, car il s'agissait d'« ampicilline déguisée » (Grubb, 1991, p. 211).

VI. DIVULGATION

Les brevets confèrent un monopole temporaire aux inventeurs en échange de la divulgation de leur invention, qui est ainsi rendue publique. La pleine divulgation de l'invention est un principe fondamental du droit des brevets. L'accès aux informations concernant l'invention est l'une des justifications traditionnelles de l'octroi d'une exclusivité temporaire à l'inventeur. Bien qu'il concerne directement les inventions en rapport avec la santé, le problème de la divulgation adéquate est un problème général.

Pour remplir sa fonction d'information, la divulgation de l'invention doit être au minimum telle qu'elle permette à un homme du métier ayant des connaissances moyennes dans la discipline concernée de comprendre et d'exécuter l'invention. Ce critère doit être appliqué au niveau national, c'est-à-dire que la description doit être suffisante pour qu'un professionnel local puisse comprendre l'invention.¹¹⁴

La loi devrait imposer que l'information divulguée soit suffisante pour qu'une personne normalement qualifiée dans le domaine technique en question puisse reproduire l'invention. Il est possible aussi d'appliquer une règle plus stricte faisant obligation aux déposants de fournir des informations suffisantes pour permettre la reproduction de chacune des réalisations de l'invention pour laquelle ils demandent une protection par brevet. Si plusieurs réalisations possibles sont mentionnées dans la revendication, il peut y avoir une obligation générale d'« habilitation » imposant la divulga-

¹¹⁴ Voir, par exemple, CNUCED, 1996, p. 33.

...

tion de chacune d'elles.¹¹⁵ Cette approche permet d'éviter que soient soumises des revendications trop larges couvrant des réalisations de l'invention qui n'ont pas été décrites par le requérant sous une forme permettant leur reproduction par un tiers.

Une autre solution possible, appliquée par certains offices de brevet, consiste à autoriser des revendications plus générales pour les inventions qui représentent un *apport technique* important. Ainsi, pour les inventions qui font « œuvre de pionnier » -- c'est-à-dire qui ouvrent un pan entièrement nouveau de la technique --, les revendications peuvent être rédigées en termes plus généraux que pour les inventions « de suivi » qui ne constituent que des améliorations ou des innovations « mineures ».

L'article 29 de l'Accord sur les ADPIC définit les obligations en matière de divulgation. En vertu de cet article, les Membres peuvent exiger du déposant qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou à la date de priorité de la demande. Ces renseignements comprennent rarement un descriptif du savoir-faire effectif nécessaire à l'exécution de l'invention, car la production n'a généralement pas commencé à ce stade.

Une autre question importante -- qui n'est pas traitée dans l'Accord sur les ADPIC -- concerne la divulgation des inventions en rapport avec les micro-organismes, car l'accès aux connaissances pertinentes n'est possible que si l'on a accès au matériel biologique lui-même. Cet accès peut être ouvert à des tiers à la publication de la demande de brevet (comme le prévoit le droit euro-

¹¹⁵ Toutefois, certains offices de brevets, tels que l'Office Européen des Brevets, admettent que la divulgation, pour être valable, n'a pas besoin de contenir des instructions spécifiques sur la manière de réaliser toutes les variantes possibles de l'invention visée dans la revendication. Voir, par exemple, Cook, Doyle et Jabbari, 1991, p. 80.

péen).¹¹⁶ Toutefois, pour protéger les intérêts légitimes du déposant, l'accès est limité à des fins expérimentales.¹¹⁷

Il est important d'assurer que la protection conférée par les brevets sur le matériel biologique correspond bien au matériel effectivement déposé. S'il n'y a pas correspondance entre la description et le matériel déposé, le brevet (ou la revendication) peut être frappé de nullité.

Enfin, les législations nationales peuvent exiger des déposants de brevets concernant du matériel biologique qu'ils informent le pays d'où provient ce matériel biologique et qu'ils apportent la preuve qu'ils se sont bien conformés aux règles applicables concernant l'accès à ce matériel. Cette prescription¹¹⁸ aidera à assurer le respect des dispositions de la Convention sur la diversité biologique et des règlements d'application nationaux pertinents.

¹¹⁶ Dans le cas des Etats-Unis, l'accès à un échantillon déposé est possible après la délivrance du brevet.

¹¹⁷ Le Traité de Budapest (1977) a créé un système pour la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes qui facilite la tâche des offices de brevet et fournit des garanties adéquates aux déposants et titulaires de brevet.

¹¹⁸ Une obligation de ce type avait été incorporée dans le projet de directive de l'Union Européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques recommandée par le Parlement européen en juillet 1997. Bien qu'il ait été supprimé dans le texte finalement adopté, le point 27 du préambule prévoit l'obligation de fournir des renseignements sur l'origine géographique des matières biologiques lorsque celle-ci était connue, sans que cela préjuge de la validité du brevet.

VI.1 Divulcation : options possibles

La législation nationale pourrait par exemple contenir une disposition incluant les éléments indiqués dans l'encadré de la page suivante.

Les trois premiers paragraphes du texte proposé énoncent des règles générales, tandis que les trois derniers traitent du cas particulier des inventions biologiques.

Les implications de la clause énoncée au troisième paragraphe doivent être étudiées très attentivement. Le but de cette clause est de faire en sorte que des brevets ne soient accordés que pour des inventions qui peuvent être effectivement exécutées dans la pratique et qui ne se résument pas à des affirmations purement théoriques. Ainsi, par exemple, lorsqu'une demande de brevet porte sur un groupe ou une famille d'éléments, la délivrance du brevet ne devrait pas se fonder sur la possibilité d'exécuter certains de ces éléments. Dans la solution proposée, les revendications ne sont acceptées que pour ce que l'invention permet effectivement de réaliser.

Il ressort clairement du dernier paragraphe que l'obligation de démontrer que le pays d'où provient le matériel avait donné son consentement en connaissance de cause ne s'applique que dans les cas où il existe dans le pays une réglementation concernant l'accès (ou équivalent). L'inclusion de cette clause peut être importante pour éviter le « biopiratage » et établir, le cas échéant, une base de partage des bénéfices avec le pays fournisseur du matériel en question.

Divulgateion
Options possibles

1. L'invention doit être divulguée d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter.
 2. Le déposant doit indiquer la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de lui à la date du dépôt ou à la date de priorité de la demande.
 3. La description doit permettre l'exécution de toutes les réalisations possibles de l'invention.
 4. Dans le cas d'inventions portant sur des micro-organismes, le déposant doit déposer une culture du micro-organisme au plus tard à la date de dépôt de la demande. Après la publication de la demande, toute partie intéressée aura accès à un échantillon de la culture déposée, étant entendu que ladite partie ne devra utiliser cet échantillon qu'à des fins expérimentales jusqu'à la date de la délivrance du brevet ou jusqu'à la date à laquelle la demande sera rejetée ou retirée. ^{a)}
 5. Dans le cas où la description est complétée par le dépôt d'un micro-organisme, la portée de la revendication sera déterminée sur la base du matériel déposé.
 6. Le déposant doit indiquer à quel endroit il a obtenu le matériel biologique faisant l'objet de la revendication, en apportant si nécessaire la preuve qu'il s'est conformé à la réglementation du pays d'origine concernant l'accès à ce matériel et son exportation.
-

80 *Intégration des considérations de santé publique dans la législation*

...

^{a)} *Pour l'utilisation expérimentale d'une invention après la délivrance d'un brevet, voir la sous-section VII.1 ci-après.*

VII. EXCEPTIONS AUX DROITS EXCLUSIFS

Les législations nationales en matière de brevets prévoient des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, exceptions dont le contenu et la portée sont très variables. Certaines exceptions présentent un intérêt particulier pour le secteur de la santé.

Toutes les exceptions examinées ci-après sont reconnues d'une manière ou d'une autre dans beaucoup de pays développés. Les exceptions directes aux droits exclusifs conférés par un brevet (c'est-à-dire celles qui s'appliquent sans l'autorisation spécifique d'un tribunal ou d'une administration, et en faveur de n'importe quel tiers) peuvent être extrêmement importantes pour encourager l'innovation, promouvoir la diffusion de technologies ou faciliter l'accès à des produits en rapport avec la santé au prix le plus bas possible.

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC ne traite de la question des exceptions qu'en termes généraux¹¹⁹ et laisse aux Etats Membres de l'OMC une grande latitude pour définir la nature et l'étendue des exceptions aux droits exclusifs des titulaires de brevets. Une étude de droit comparé montre les différents types d'exceptions qui peuvent être prévues dans le cadre de l'article 30. Toutefois, la « pratique nationale » ne constitue pas un chèque en blanc et toute exception peut être contestée devant les instances de règlement des différends de l'OMC.

¹¹⁹ Les exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet doivent remplir trois conditions : elles doivent être limitées, ne pas porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet et ne pas causer de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet. Ces conditions doivent être appliquées en tenant compte des intérêts légitimes des tiers.

Mais d'un autre côté, les limites fixées par l'article 30 pourraient être modifiées par l'apparition d'une nouvelle pratique des Etats résultant de l'adoption généralisée de certaines règles par un grand nombre de pays en développement ou par leurs organisations régionales. Une telle stratégie ne permettrait probablement pas d'imposer une pratique qui constituerait une violation claire de l'Accord sur les ADPIC, mais elle pourrait contribuer à éclairer les choses différemment dans un contentieux où l'atteinte aux droits ne serait pas évidente.

VII.1 Utilisation expérimentale

Un des objectifs fondamentaux de la législation en matière de brevets est de promouvoir l'innovation. Toutefois, à cet égard, des droits de brevets trop étendus peuvent s'avérer contre-productifs.¹²⁰ Un moyen de régler ce problème est d'établir une exception aux droits exclusifs conférés par le brevet aux fins de la recherche et de l'expérimentation, ce qui permet d'utiliser l'invention à ces fins sans verser de compensation au titulaire du brevet. L'exception pour usage expérimental peut promouvoir le progrès technologique fondé sur l'invention « autour » d'une invention protégée ou sur l'amélioration de cette invention ; elle permet aussi de procéder à une évaluation de l'invention pour présenter une demande de licence, ou pour tout autre motif légitime, par exemple pour vérifier si le brevet est valide.¹²¹

¹²⁰ Voir, par exemple, Mazzoleni et Nelson, 1998.

¹²¹ Voir, par exemple, Eisenberg, 1989 ; Gilat, 1995.

Si l'exception pour expérimentation est appliquée de manière assez étroite aux Etats-Unis,¹²² de nombreux pays (notamment en Europe) autorisent explicitement à expérimenter une invention à des fins scientifiques ou commerciales sans l'autorisation du titulaire du brevet.¹²³

L'exception pour usage expérimental, y compris pour certains usages commerciaux, semble appartenir clairement à la catégorie des exceptions autorisées au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, si l'application d'une telle exception conduit dans la pratique à la mise au point de produits concurrents qui ne sont pas sensiblement différents du produit breveté, cela peut être considéré comme une atteinte aux droits de brevets dans la jurisprudence de certains pays en vertu de la doctrine dite « des équivalents » (voir la section IX ci-après).

VII.1.1 Utilisation expérimentale : options possibles

Une disposition sur cette question pourra être rédigée de manière plus ou moins large selon la politique générale adoptée et selon les résultats recherchés en termes d'investissement étranger, de transfert de technologie avancée et de promotion de la recherche-développement locale.

L'option 1 propose une exception définie sur la base du *but* de certains actes. Pour évaluer des actes déterminés, il faut tenir compte de leur nature et de leur portée. Ainsi, d'une manière générale, des actes impliquant une expérimentation *sur* l'invention plutôt qu'*avec* l'invention seront considérés comme admissibles. Ces actes peuvent comprendre une production limitée, dans la

¹²² Voir, par exemple, Wegner, 1994, p. 267.

¹²³ Voir, par exemple, Cornish, 1998, p. 736.

...

mesure nécessaire aux besoins de l'expérimentation, mais non pas pour la vente des produits obtenus.

Utilisations Expérimentales Options possibles

1. Les effets du brevet ne s'étendront pas aux actes portant sur l'objet de l'invention brevetée qui sont accomplis à des fins expérimentales.^{a)}
2. Le brevet n'empêchera pas l'utilisation expérimentale de l'invention par des tiers à des fins scientifiques ou commerciales qui ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

^{a)} Fondé sur l'article 27(b) de la Convention sur le brevet européen.

L'option 1 ainsi rédigée inclut clairement l'expérimentation à des fins commerciales, mais afin d'éviter toute ambiguïté à ce sujet, on peut ajouter une formule du type « ces actes comprennent ceux effectués à des fins commerciales ».

L'option 2 reprend en partie le libellé de l'Accord sur les ADPIC afin de faire ressortir clairement que l'exception est soumise aux conditions énoncées à l'article 30 de cet Accord.

Quelle que soit la formulation retenue, il est conseillé de prévoir explicitement dans la loi nationale une exception bien définie pour les utilisations à des fins expérimentales.

VII.2 Exploitation anticipée

Une autre exception, spécifiquement applicable aux brevets pharmaceutiques,¹²⁴ concerne l'utilisation d'une invention sans l'autorisation du titulaire du brevet aux fins d'obtenir l'homologation d'un médicament générique avant la date d'expiration du brevet protégeant le médicament breveté. Cette procédure peut permettre de commercialiser la version générique rapidement après l'expiration du brevet. Étant donné que la concurrence des produits génériques fait généralement baisser les prix,¹²⁵ cette exception -- connue aux États-Unis sous le nom d'exception «Bolar» --¹²⁶ permet de rendre plus abordables les médicaments tombés dans le domaine public.

La commercialisation de produits génériques soit sous un nom de marque (« produits génériques de marque ») soit sous un

¹²⁴ Elle peut aussi s'appliquer aux produits chimiques pour l'agriculture et aux autres produits dont la commercialisation est soumise à une autorisation administrative préalable.

¹²⁵ Voir, par exemple, OMS, 1988, p. 31.

¹²⁶ Le nom « d'exception Bolar » vient d'une affaire jugée par les tribunaux américains *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F. 2d. 858, Fed. Cir., cert. denied 469 US 856, 1984). Voir aussi, par exemple, Cogio et Cerrito, 1998.

...

nom générique (« produits génériques ») se traduit par une concurrence accrue sur le marché pharmaceutique, ce qui entraîne une baisse des prix pour le consommateur et rend donc les médicaments plus accessibles.¹²⁷

ENCADRE 3
« L'EXCEPTION BOLAR »

L'exception «Bolar » (pour l'exploitation anticipée) a été initialement introduite aux Etats-Unis en vertu de la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984) et a ensuite été reprise au Canada, en Australie, en Israël, en Argentine et en Thaïlande. Dans de nombreux pays européens, elle a été reconnue dans la jurisprudence comme une variante de l'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales.^{a)}

La Cour suprême du Japon s'est aussi prononcée (le 16 avril 1999) sur la validité des expériences réalisées avant la date d'expiration du brevet, afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché du produit concerné. La Cour a estimé «que l'un des principes fondamentaux du système des brevets était de permettre à quiconque d'exploiter librement une nouvelle technologie après l'expiration de la durée de protection conférée par le brevet, créant ainsi un bénéfice pour la société ». Compte tenu de la nécessité de réaliser des essais cliniques pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique, la Cour a estimé que la fabrication du produit breveté à cette fin ne constituait pas une violation des droits de

¹²⁷ Voir, par exemple, OMS, 1988, p. 31.

brevet, car, dans le cas contraire, « les tiers ne seraient pas en mesure d'exploiter librement l'invention brevetée avant un certain temps, une fois le brevet venu à expiration, ce qui irait à l'encontre des principes fondamentaux du système des brevets ».

^{a)} *Ono Pharmaceuticals Co. Ltd. V. Kyoto Pharmaceutical Co. Ltd., Case No. Heisei 10 (Ju) 153, 1998.*

Certains pays (par exemple les Etats-Unis et Israël) ont adopté l'exception « pour exploitation anticipée » en étendant parallèlement la durée de la protection conférée par les brevets pharmaceutiques, mais les autres pays ne sont pas obligés de suivre cet exemple.

Etant donné que la commercialisation du produit générique n'intervient pas avant l'expiration du brevet correspondant, l'exception pour l'exploitation anticipée peut être considérée comme pleinement compatible avec l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

Au Canada, la loi sur les brevets prévoit une exception de type « Bolar » qui permet non seulement de faire des expérimentations avec l'invention, mais aussi de produire et de stocker le produit pour qu'il puisse être mis sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet (article 55(2)(2) de la Loi sur les brevets de 1993). L'Union européenne a demandé l'établissement d'un groupe spécial contre le Canada dans le cadre du mécanisme du règlement des différends de l'OMC à propos de cette exception. Dans sa décision, le groupe spécial a confirmé que l'exception pour exploitation anticipée était *compatible* avec l'Accord sur les ADPIC même en l'absence d'une prolongation de la durée de protection conférée par le brevet. En revanche, le groupe a estimé

...

que l'autorisation de fabriquer et de stocker ledit produit avant l'expiration du brevet n'était pas compatible avec l'Accord (voir WT/DS114/R du 17 mars 2000).

L'Organisation Mondiale de la Santé et le Programme des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) se sont déclarés favorables à l'inclusion d'une « exception pour exploitation anticipée » dans les législations nationales « afin de pouvoir produire rapidement des produits génériques pour favoriser la concurrence et réduire les dépenses pharmaceutiques ».¹²⁸

VII.2.1 Exploitation anticipée : options possibles

Comme on l'a vu plus haut, l'exception pour l'« exploitation anticipée » peut être considérée dans certains cas comme faisant partie de l'exception pour l'utilisation expérimentale. Toutefois, compte tenu de l'importance de cette question et de l'incertitude qui entoure l'interprétation de ce concept sur le plan judiciaire, il semble opportun d'inclure dans la législation une disposition spécifique sur le sujet. Une telle disposition pourrait contenir par exemple les éléments suivants :

**Exploitation anticipée
Options possibles**

¹²⁸ OMS, 1999, p. 2 ; ONUSIDA, 1999, p. 2.

Un brevet ne produit pas d'effet vis-à-vis des actes, y inclus des actes d'expérimentation, utilisation, fabrication, construction ou vente d'une invention brevetée, dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi de... (pays) ou d'un pays étranger réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

Le texte proposé inclut, parmi les actes qui ne constituent pas une atteinte aux droits de brevet, la production en quantité limitée du produit breveté afin de pouvoir réaliser les essais demandés par les autorités sanitaires. Cette clause n'autorise pas la production et le stockage du produit concerné avant l'expiration du brevet.

VII.3 Importations parallèles

Par importations parallèles, on entend l'importation et la revente dans un pays, sans l'autorisation du titulaire du brevet, d'un produit breveté qui a été mis sur le marché du pays exportateur par le titulaire du brevet ou d'une autre manière légitime. Par exemple, une société peut acheter une machine brevetée vendue en Allemagne puis la revendre au Canada -- où le même brevet est en vigueur -- sans l'autorisation du titulaire du brevet.

Le principe qui est à la base de l'autorisation des importations parallèles est que, puisque l'inventeur a déjà été récompensé par la première vente ou distribution de son produit, il n'a pas le droit de contrôler l'utilisation ou la revente de marchandises qui ont été mises sur le marché avec son consentement ou d'une autre

...

manière autorisée. Autrement dit, les droits de l'inventeur ont été « épuisés ».¹²⁹

Les importations parallèles, lorsqu'elles sont autorisées, valent pour les produits « légitimes » mais pas pour les produits contrefaits.¹³⁰ Dans certains cas, toutefois, des importations parallèles ont été admises (au niveau régional), même en provenance d'un pays où le produit n'était pas protégé.¹³¹

Sur le plan économique, l'autorisation des importations parallèles peut empêcher que les titulaires de brevets ne favorisent une segmentation des marchés et une discrimination en matière de prix à l'échelon régional ou international. Autrement dit, les importations parallèles permettent aux consommateurs de rechercher le meilleur prix sur le marché mondial, pour un produit breveté.¹³² Les

¹²⁹ La doctrine dite « de l'épuisement des droits » peut être appliquée au niveau national (les droits sont alors considérés comme épuisés au plan national, mais la commercialisation dans des pays étrangers n'est pas considérée comme ayant épuisé les droits du titulaire du brevet), à l'échelon régional, comme cela se passe dans la Communauté européenne (on considère dans ce cas qu'il y a épuisement des droits si la commercialisation a eu lieu dans un pays membre de l'accord régional) ou encore à l'échelon international. L'explication donnée ici se rapporte à ce dernier cas.

¹³⁰ Il existe une abondante littérature et une vaste jurisprudence (notamment dans la Communauté européenne) sur la doctrine de l'épuisement des droits et des importations parallèles. Voir, par exemple, Abott, 1998.

¹³¹ Voir les décisions de la Cour Européenne de Justice dans les affaires *re Merck v. Stephar*, *Merck v. Primecrown*, et *Beecham v. Europharm*.

¹³² Dans certains pays, il existe une réglementation prévoyant l'octroi d'accords de licences exclusifs pour l'importation et la distribution des marchandises. Ce type de réglementation restreint strictement la concu-

importations parallèles peuvent être particulièrement importantes dans le secteur de la santé, car l'industrie pharmaceutique module généralement les prix pratiqués à travers le monde pour un même médicament. L'importation d'un médicament (breveté) en provenance d'un pays où ce médicament est vendu moins cher permettra à davantage de patients d'avoir accès à ce produit dans le pays importateur, sans empêcher le titulaire du brevet de recevoir la rémunération à laquelle il a droit pour l'invention brevetée dans le pays où le produit a été initialement commercialisé.

Mais il y a aussi le revers de la médaille : les pays doivent tenir compte de l'argument selon lequel la doctrine de l'épuisement des droits pourrait fort bien décourager la modulation des prix actuellement favorable aux pays en développement. On a, en effet, fait valoir que, si les importations parallèles étaient autorisées partout dans le monde, les sociétés auraient tendance à pratiquer le même prix dans le monde entier, ce qui entraînerait une augmentation du prix (en principe plus faible) qui serait autrement appliqué dans les pays à faibles revenus.¹³³ On a fait valoir aussi que l'industrie pharmaceutique craindrait les éventuelles « fuites » entre marchés qui pourraient réduire ses marges bénéficiaires et, par conséquent, sa capacité à rentabiliser les investissements consacrés à la R&D. D'autres problèmes se posent concernant les importations parallèles en provenance de marchés sur lesquels les prix des médicaments sont réglementés. Pour toutes ces raisons, les Etats doivent étudier très attentivement les incidences pratiques de leur politique en matière d'épuisement des droits.

rence et peut, sur le plan pratique, faire obstacle aux importations parallèles.

¹³³ Toutefois, le niveau des prix, dans les différents pays, est généralement fixé en fonction du pouvoir d'achat des consommateurs. L'application d'un prix unique à l'échelle mondiale n'est donc peut-être pas une hypothèse économique très réaliste.

ENCADRE 4

REGLEMENTATION DES IMPORTATIONS PARALLELES

Les importations parallèles ont été admises dans de nombreux pays développés et en développement, à l'échelle régionale ou internationale, et pour l'ensemble ou une partie des domaines couverts par des droits de propriété intellectuelle. Ainsi, par exemple, dans l'Union Européenne, la Cour Européenne de Justice a appliqué la doctrine de l'épuisement *régional* des droits à l'ensemble du territoire de la communauté et à différents types de droits de propriété intellectuelle, pour prévenir la segmentation des marchés.^{a)} Lorsqu'un produit breveté a été vendu dans un pays de la Communauté, il peut être revendu dans n'importe quel autre pays Membre sans porter atteinte aux droits du titulaire du brevet.

L'épuisement des droits de brevets au plan international a été reconnu dans la jurisprudence de certains pays^{b)} (ce qui
(à suivre)

permet les importations parallèles) tandis que d'autres pays ont expressément inscrit ce principe dans leur législation nationale en matière de brevets. Le « régime commun de la propriété industrielle » du groupe Andin, résumé dans la décision 344 de 1993, prévoit que le titulaire du brevet ne peut exercer de droits exclusifs concernant « l'importation d'un produit breveté qui a été commercialisé dans n'importe quel pays, avec l'autorisation du titulaire du brevet, du détenteur d'une licence ou de toute autre personne autorisée » (article 34. d).^{c)}

^{a)} *Le Royaume-Uni, pour sa part, a reconnu dans certains cas le principe de l'épuisement des droits au plan international. Voir, par exemple, Whybrow, 1997 et Carboni, 1999, concernant*

l'affaire « Davidoff ». Comme mentionné, la Cour Européenne de Justice a accepté le principe des importations parallèles même dans les cas où le produit n'était pas protégé par un brevet dans le pays exportateur (Merck & Co. vs. Primecrown Ltd., décembre 1996).

^{b)} Au Japon, par exemple, la Haute Cour de Tokyo a estimé dans l'affaire Jap Auto Products Kabushiki Kaisha & Anor v. BBS Kraftfahrzeug Technik A.G (1994) que les importations parallèles de pièces détachées automobiles en provenance d'Allemagne ne portaient pas atteinte aux droits de brevet de la BBS au Japon. Dans l'affaire Aluminium Wheels, la Cour Suprême du Japon a affirmé, en juillet 1997, que l'article 4 bis de la Convention de Paris (« indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays ») ne s'appliquait pas et que la question des importations parallèles devait être réglée dans le cadre de la politique nationale de chaque pays. Pour un examen de la pratique des Etats à cet égard, voir, par exemple, Abbott, 1998 ; NERA, 1998.

^{c)} De même, la Loi argentine sur les brevets n° 24 481 de 1995 prévoit que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas « aux personnes qui... acquièrent, utilisent, importent ou commercialisent de quelque manière que ce soit le produit breveté ou obtenu par le procédé breveté une fois que ce produit a été mis licitement dans le commerce dans un pays quelconque. Il est entendu que la mise dans le commerce est licite lorsqu'elle est conforme à la partie III, section 4 de l'Accord sur les ADPIC » (article 36.c).

En Afrique du Sud, le Ministre est autorisé en vertu de la loi sur les médicaments à « prescrire dans certaines circonstances les conditions permettant de rendre l'offre de médicaments plus abordable afin de protéger la santé publique ». Le Ministre peut « en particulier... déterminer que les droits attachés à un brevet délivré en Afrique du Sud pour un médicament ne s'étendront pas aux actes accomplis en rapport avec ce médicament lorsque celui-ci a été mis sur le marché par le titulaire du brevet ou avec son autorisation (article 15C.a).¹³⁴

¹³⁴ Comme ce texte le montre, l'exception pour importation parallèle appliquée en Afrique du Sud n'est pas aussi générale que celle en vigueur

L'Accord sur les ADPIC autorise les importations parallèles. L'importation parallèle est l'une des mesures que les pays Membres peuvent adopter au titre de l'article 8.1 de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique. Plus spécifiquement, l'article 6 de l'Accord laisse chaque pays Membre libre d'incorporer le principe de l'épuisement international des droits -- qui est la justification sous-jacente de l'importation parallèle -- dans sa législation nationale.¹³⁵ Dans ce cas, l'importation parallèle doit être autorisée pour les produits brevetés dans tous les domaines technologiques et pas seulement pour les inventions en rapport avec la santé.

Du fait que l'article 6 laisse une totale liberté aux pays Membres sur ce point, les règles concernant l'importation parallèle ne peuvent être contestées auprès de l'Organisation Mondiale du Commerce comme une violation de l'Accord sur les ADPIC, bien

dans les autres pays mentionnés plus haut, mais concerne uniquement les médicaments et est soumise à une décision préalable du Ministère de la Santé. Malgré cela, la loi sud-africaine a été contestée à cet égard par 42 laboratoires pharmaceutiques (qui ont cependant récemment suspendu leur action), ce qui a valu à l'Afrique du Sud d'être inscrite sur la « liste des pays à surveiller » au titre de la disposition spéciale 301. Toutefois, l'USTR a annoncé, le 1^{er} décembre 1999, que l'Afrique du Sud avait été retirée de cette liste. Pour plus de détails concernant cette affaire, voir Bond, 1999.

¹³⁵ Selon une étude de la CNUCED, « les pays Membres ont aussi la possibilité (au titre de l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC) d'adopter une doctrine d'épuisement des droits à l'échelle mondiale en s'appuyant sur l'expérience des systèmes d'intégration économique des pays industrialisés » (CNUCED, 1996, p. 34). De même, un document publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, et revu par l'OMC, mentionne, parmi les exceptions possibles compatibles avec l'Accord sur les ADPIC, « l'importation parallèle du produit protégé » (Velasquez et Boulet, 1999, p. 33).

que la question de savoir si l'Organe de Règlement des différends aurait autorité pour se prononcer sur l'impact indirect de l'épuisement des droits sur d'autres droits et obligations reste posée.

Bien que l'article 6 semble laisser aux pays Membres une grande latitude pour définir leur politique à l'égard d'importations parallèles, la doctrine de l'épuisement international des droits appliquée aux brevets reste controversée tant sur le plan juridique que sur le plan économique. Certains auteurs faisant autorité soutiennent qu'une utilisation excessive de la doctrine de l'épuisement des droits serait contraire au droit exclusif d'importation conféré par l'article 28(a) et au principe sous-jacent de l'article 27(1), qui interdit la discrimination « quant au fait... que les produits sont importés ou sont d'origine nationale ». On a aussi fait valoir que la doctrine de l'épuisement international des droits était contraire au principe de la portée territoriale et de l'indépendance des droits de brevet établi par la Convention de Paris.¹³⁶

D'autres spécialistes objectent que l'article 28 est subordonné à l'article 6 et ne peut donc faire l'objet de procédures de règlement de différends au sein de l'OMC.¹³⁷ La note de bas de page 6 à laquelle renvoie l'article 28.1(a) de l'Accord sur les ADPIC précise que « ce droit [d'importation] comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6 ». La note de bas de page correspondant à l'article 51 (« ... il est entendu qu'il ne sera pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement... ») confirme également cette position.

¹³⁶ Voir, par exemple, Tsuda et Sakuma, 1996, p. 10.

¹³⁷ Voir, par exemple, Bronckers, 1998 ; Verma, 1998.

Les principes généraux du GATT semblent eux aussi pencher en faveur de l'autorisation des importations parallèles. En vertu du GATT de 1947, les pays Membres doivent traiter les produits importés d'une manière qui ne soit pas moins favorable que les produits similaires d'origine nationale (article III.4), et les Membres ne peuvent pas appliquer à ces produits des restrictions « autres que des droits de douane, taxes ou autres impositions » (article XI(1)).¹³⁸

En outre, l'application généralisée de la doctrine de l'épuisement international des droits par les pays en développement pourrait conférer à cette doctrine un certain poids en tant que pratique des Etats, ce qui contribuerait à lever les incertitudes juridiques qui demeurent à cet égard.

L'Organisation Mondiale de la Santé s'est expressément déclarée en faveur de l'autorisation des importations parallèles pour promouvoir le principe de l'application de « prix préférentiels dans les pays pauvres ». L'OMS a déclaré que « lorsque les prix des médicaments sont plus élevés dans les pays pauvres que dans les pays riches, le recours aux importations parallèles dans les pays à faible revenu, afin de faire baisser les prix, peut apporter une solution adéquate, tout en limitant les exportations parallèles vers les pays industrialisés ».¹³⁹

¹³⁸ Une interprétation possible de ces dispositions est que non seulement les importations parallèles sont légitimes, mais que le GATT *impose* aux Membres de l'OMC de ne pas interdire ces importations. Voir, par exemple, Verma, 1998. L'application possible de l'article XX.d du GATT (qui autorise les exceptions nécessaires pour assurer, notamment, « la protection des brevets, marques de fabrique et droits d'auteur et de reproduction ») doit aussi être considérée dans ce contexte.

¹³⁹ OMS, 1999, p. 2. Il convient de noter que la prévention du commerce parallèle est une question qui doit être réglée par le pays importateur et

Enfin, il est important de souligner que la question des importations parallèles est totalement distincte de celle des produits pharmaceutiques contrefaits. Les importations parallèles concernent par définition des produits qui ont été mis légalement sur le marché et non pas des imitations des produits originaux. Les importations parallèles sont en principe soumises aux mêmes règles d'importation et autres disciplines que n'importe quel médicament importé.

VII.3.1 Importations parallèles : options possibles

Les législations nationales peuvent contenir une disposition concernant les importations parallèles à l'échelle internationale, rédigée sur le modèle suivant :

Importations parallèles Options possibles
non pas par le pays exportateur. De fait, l'autorisation de l'importation parallèle dans un pays en développement donné n'empêchera pas n'importe quel autre pays, y compris un pays industrialisé, de traiter les importations parallèles différemment pour autant que ce traitement soit compatible avec les règles du GATT.

...

1. Un brevet n'a pas d'effet à l'égard d'un produit qui a été mis sur le marché dans n'importe quel pays par le titulaire du brevet ou avec son autorisation.
2. Un brevet n'a pas d'effet à l'égard d'un produit qui a été mis sur le marché dans n'importe quel pays par le titulaire du brevet, avec son autorisation ou de toute autre manière légitime.
3. Un brevet n'a pas d'effet à l'égard d'un produit qui a été mis sur le marché de n'importe quel pays par le titulaire du brevet ou par un tiers autorisé.

L'option 1 établit une exception pour les importations parallèles en provenance de n'importe quel pays, sous réserve que le produit ait été commercialisé dans ce pays par le titulaire du brevet ou avec son autorisation.

L'option 2 élargit cette exception, puisqu'elle autorise aussi les importations parallèles dans les cas où le produit a été commercialisé dans un pays étranger de manière légitime, y compris sans l'autorisation du titulaire du brevet, comme par exemple lorsque le produit n'était pas protégé¹⁴⁰ dans le pays exportateur ou était vendu sous licence obligatoire. Cette disposition est davantage susceptible d'être contestée devant l'OMC que l'option 1.

¹⁴⁰ Lorsque l'Accord sur les ADPIC aura été totalement mis en application, les brevets pharmaceutiques seront reconnus dans tous les pays qui sont Membres de l'OMC. De ce fait, les situations dans lesquelles il existe une absence de protection deviendront exceptionnelles. Elles pourront toutefois encore se produire lorsque la firme ayant inventé le produit décidera de ne pas demander de brevet dans un pays donné ou lorsque sa demande aura été rejetée et que le produit sera donc resté dans le domaine public.

On peut aussi choisir un moyen terme entre ces deux options en limitant les cas dans lesquels les importations parallèles sans l'autorisation du titulaire du brevet seront autorisées et en exigeant que la vente dans le pays exportateur ait été faite par une personne autorisée (option 3). L'autorisation peut avoir été donnée par le titulaire du brevet ou par une autorité gouvernementale dans le cas d'une licence obligatoire.

VII.4 Prescriptions individualisées

Les législations en matière de brevet ne reconnaissent généralement pas l'applicabilité des droits de brevet s'agissant des préparations magistrales, c'est-à-dire des médicaments préparés spécialement pour un patient déterminé dans une pharmacie ou par un médecin.¹⁴¹ Cette exclusion, bien qu'elle ne soit pas expressément prévue, semble être autorisée par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

VII.4.1 Prescriptions individualisées : options possibles

Une exception concernant les prescriptions individualisées pourrait être rédigée en ces termes :

Prescriptions individualisées

¹⁴¹ Du point de vue de la santé publique, toutefois, la prolifération des prescriptions individualisées peut présenter certains risques dans la mesure où il n'existe pas en la matière de mécanisme d'assurance de la qualité permettant de protéger les consommateurs.

Options possibles

Le brevet n'a pas d'effet à l'égard de la préparation, pour un patient à titre individuel, par un pharmacien ou un médecin, d'un médicament correspondant à une prescription médicale, ni à l'égard des actes se rapportant au médicament ainsi préparé.

Plusieurs conditions doivent être remplies pour que cette exception s'applique. Ces conditions ont trait au but de la préparation magistrale, à la personne qui la réalise et à l'existence d'une prescription médicale ; elles limitent considérablement la portée de l'exception et empêchent que celle-ci ne soit utilisée pour couvrir d'autres utilisations commerciales d'un médicament breveté.

VIII. PROCÉDURES D'EXAMEN ET D'OBSERVATION

Les offices de brevets des pays en développement doivent s'attendre à recevoir un nombre croissant de demandes de brevets pour protéger des procédés pharmaceutiques, ou une deuxième indication d'un produit connu ou encore des formules pharmaceutiques combinant des produits déjà mis séparément sur le marché. Beaucoup de ces demandes ne satisferont pas aux critères de brevetabilité, mais il existe un réel danger que des pays en développement délivrent des brevets à tort dans ce type de situations. La plupart des offices de brevets de pays en développement n'ont pas la capacité nécessaire pour procéder à un examen technique approfondi des demandes, sans compter que les lois et réglementations en vigueur peuvent ne pas définir les critères de brevetabilité de manière suffisamment précise. En outre, dans certains pays, les brevets sont délivrés *sans* examen préalable. Bien que les brevets ainsi accordés puissent être annulés, la charge de le prouver incombe dans ce cas aux tiers qui contestent la validité du brevet.

Les pays en développement peuvent faciliter le travail d'examen de leurs offices de brevets en recevant des renseignements sur les demandes déposées et les décisions de délivrance prises à l'étranger (y compris les rapports des offices de brevets étrangers) qui correspondent aux demandes déposées au plan national.¹⁴² L'article 29.2 de l'Accord sur les ADPIC autorise expressément les pays Membres à demander ce type de renseignement. Mais les examinateurs locaux ne devraient pas se fier aveuglément aux évaluations faites dans les pays industrialisés, notam-

¹⁴² Une autre façon d'améliorer l'examen des demandes à l'échelon national est d'appliquer le chapitre 1 du Traité de coopération en matière de brevets administré par l'OMPI.

ment parce que ceux-ci appliquent souvent des critères de brevetabilité différents.

De nombreux pays ont établi et utilisent activement un système permettant de formuler des oppositions ou des observations concernant les demandes de brevets, afin d'empêcher que des brevets ne soient délivrés à tort. En vertu de ce système, les tiers ont le droit d'émettre une opposition à l'octroi d'un brevet ou de formuler des observations concernant la brevetabilité de l'invention après la publication de la demande¹⁴³ et avant la délivrance du brevet.¹⁴⁴

La loi peut aussi permettre de contester un brevet devant l'office des brevets à n'importe quel moment¹⁴⁵ ou dans certains délais après la délivrance du brevet.¹⁴⁶ Cette solution permet aux tiers de contester un brevet sans avoir à engager des procédures judiciaires coûteuses.

¹⁴³ Un tel système suppose que la demande soit publiée avant la délivrance du brevet, ce qui correspond à la pratique en vigueur dans la plupart des pays. Les Etats-Unis ont récemment adopté cette règle (Public Law No. 106-113 du 29.11.99), mais seulement pour les inventeurs qui ont déposé une demande de brevet à l'étranger avant d'en déposer une aux Etats-Unis.

¹⁴⁴ Cette procédure est actuellement prévue par certaines législations, par exemple la législation argentine et la Décision 344 des pays du Groupe Andin.

¹⁴⁵ Aux Etats-Unis, par exemple, le titulaire du brevet peut demander qu'un brevet soit réexaminé par l'Office de Brevets avant ou pendant une procédure contentieuse afin de déterminer si l'état de la technique nouvellement porté à son attention invalide une ou plusieurs revendications contenues dans le brevet en question (33 USC 302).

¹⁴⁶ Une procédure d'opposition après délivrance du brevet peut être engagée devant l'Office Européen des Brevets.

La mise en place d'une procédure d'opposition peut contribuer à empêcher que des brevets ne soient accordés à tort dans des domaines en rapport avec la santé ou d'autres domaines technologiques, tout en renforçant les brevets qui sont effectivement délivrés en fin de compte.

VIII.1 Opposition des tiers : options possibles

Cette question peut, par exemple, être réglée en incorporant dans la législation les dispositions suivantes :

Opposition des tiers Options possibles

1. Toute personne intéressée a le droit de formuler des observations concernant une demande de brevet... jours après la publication de la demande, si elle estime que l'invention ne répond pas aux critères de brevetabilité ou que la demande n'est pas conforme à d'autres dispositions de la loi. Lors de l'examen de la demande, l'Office des brevets doit prendre en considération les observations formulées par les tiers.
2. Après la délivrance d'un brevet, toute personne intéressée peut s'adresser à l'Office des brevets compétent afin de demander l'annulation du brevet pour l'un des motifs pour lesquels la délivrance du brevet aurait pu être refusée.

Lorsque des observations ou des demandes d'annulation lui sont adressées en vertu du présent article, l'Office des brevets

doit en informer le déposant ou le titulaire du brevet et lui donner la possibilité d'être entendu avant de prendre une décision.

L'option 1 prévoit un système d'opposition ex-ante. Dans ce système, les observations des tiers sont formulées après la publication de la demande mais avant la délivrance du brevet. Il est important, dans ce cas, de préciser clairement que l'examineur est tenu de prendre en considération les observations formulées, qu'il décide ou non d'en tenir compte.

L'option 2 prévoit la possibilité de faire annuler un brevet déjà accordé par le biais d'une procédure administrative. Cela évite aux parties qui contestent le brevet d'avoir à supporter le coût d'une procédure judiciaire et permet, dans la plupart des cas, d'accélérer le règlement des différends. Le respect des délais est très important dans le règlement des différends en matière de brevets, car les brevets sont présumés valides jusqu'à leur annulation.

IX. INTERPRÉTATION DES REVENDICATIONS

Pour déterminer la portée effective des droits conférés par un brevet, il faut commencer par définir en quoi consiste exactement l'invention protégée,¹⁴⁷ et cela est particulièrement important pour certaines inventions en rapport avec la santé. C'est la législation nationale qui doit définir quand des produits ou des procédés qui ne sont pas *littéralement* décrits dans une revendication peuvent être considérés comme « équivalents » et donc comme portant atteinte aux droits de brevets.

Cette question peut être abordée de différentes manières.¹⁴⁸ On peut par exemple considérer qu'il y a équivalence si la variante d'un procédé ou d'un produit accusé de porter atteinte aux droits de brevets remplit essentiellement la même fonction, essentiellement de la même manière et pour obtenir le même résultat que le produit breveté. Une autre approche se fonde non plus sur une analyse fonctionnelle, mais sur une comparaison objective des éléments constitutifs de la variante et de l'invention, et en particulier sur la mesure dans laquelle la variante présentée par l'usurpa-

¹⁴⁷ Voir, par exemple, Takenaka, 1995.

¹⁴⁸ Voir, par exemple, Franzosi, 1996 ; Schuster, 1996 ; Anzalone, 1996. Un exemple de l'application de la doctrine des équivalents est l'affaire jugée par la Haute Cour d'Osaka le 9 mai 1996. La firme japonaise Sumitomo déclarait avoir mis au point de manière indépendante une forme différente de la t-PA, précédemment brevetée par Genentech (USA). La t-PA de Sumitomo différait de celle de Genentech pour ce qui est de la 245^e position des aminoacides. Cette différence a été considérée comme insuffisante par le tribunal pour repousser l'allégation d'atteinte aux droits de brevet, car, en dépit de la différence, le produit de Sumitomo était équivalent à la t-PA de Genentech.

teur potentiel peut paraître évidente¹⁴⁹ à une personne du métier eu égard à la teneur de l'invention revendiquée. Cette dernière approche peut permettre de protéger de manière adéquate les intérêts de l'inventeur, tout en laissant davantage de place aux innovations des tiers dans le domaine couvert par le brevet.

L'Accord sur les ADPIC ne contient aucune règle sur le fait de savoir si la « doctrine des équivalents » doit être interprétée dans un sens étroit ou dans un sens large, laissant les législateurs nationaux libres de régler cette question.

En général, les pays les moins avancés sur le plan technologique auront tendance à opter pour une interprétation étroite de la doctrine des équivalents, car cela favorise davantage la concurrence et stimule le dépôt de demandes de brevets par tous ceux qui travaillent « autour » des inventions brevetées. Dans les pays développés, comme par exemple aux Etats-Unis, la question reste ouverte : nombreux sont ceux qui pensent en effet qu'une interprétation étroite de la doctrine des équivalents est nécessaire pour promouvoir l'innovation.¹⁵⁰ Les préférences des pays à cet égard peuvent aussi dépendre de leurs capacités de recherche-développement et de production dans le domaine pharmaceutique, chimique et de la biotechnologie, et de l'existence d'autres formes de protection pour les innovations locales.

¹⁴⁹ La date à laquelle l'équivalence est examinée peut être la date de dépôt de la demande ou la date de la violation.

¹⁵⁰ Voir, par exemple, Merges, 1992, p. 705.

ENCADRE 5
CRITÈRES D'ÉQUIVALENCE APPLIQUÉS
AU ROYAUME-UNI

Le Royaume-Uni applique un triple critère d'équivalence, établi par J. Hoffman dans l'affaire *Improver Corporation v Remington Consumer Products Ltd* (1990) FSR 181 : « pour déterminer si une caractéristique au sujet de laquelle une violation est alléguée, mais qui n'est pas comprise dans le sens premier, littéral ou textuel d'un mot ou d'une phrase descriptifs contenus dans la revendication (« une variante »), se trouverait néanmoins comprise dans ce libellé s'il était correctement interprété, le tribunal doit se poser les trois questions suivantes :

- 1) la variante a-t-elle un effet mesurable sur la manière dont l'invention fonctionne ? Dans l'affirmative, elle n'est pas comprise dans la revendication. Dans la négative
- 2) cela (le fait que la variante n'ait pas d'effet mesurable) était-il évident pour un homme du métier à la date de publication du brevet ? Dans la négative, la variante n'est pas contenue dans la revendication. Dans l'affirmative
- 3) un homme du métier aurait-il néanmoins compris à la lecture de la revendication que le titulaire du brevet entendait signifier que le respect strict du sens premier des termes de la revendication constituait un élément essentiel de son invention ? Dans l'affirmative, la variante n'est pas contenue dans la revendication ».

IX.1 Revendications : options possibles

Une disposition concernant cette question peut être par exemple rédigée sur le modèle suivant :

Interprétation des revendications
Options possibles

1. La portée de la protection conférée par un brevet est déterminée sur la base des déclarations figurant dans la ou les revendications de brevet. La protection ne s'étend pas aux objets qui sont divulgués mais ne figurent pas dans la revendication.
2. Un élément qui n'est pas contenu dans le texte d'une revendication peut néanmoins être considéré comme couvert par la revendication s'il était évident pour une personne du métier, au moment du dépôt de la demande, que cet élément pouvait permettre d'aboutir au même résultat que celui obtenu grâce à l'élément décrit dans la revendication, sauf s'il était clair à la lecture de la revendication que le titulaire du brevet entendait signifier que le respect strict du sens premier de sa revendication constituait un élément essentiel de l'invention.
3. Le simple fait qu'un effet équivalent puisse être obtenu ne sera pas considéré comme une preuve d'atteinte aux droits.

Le texte proposé définit tout d'abord les limites de la protection conférée. Un objet qui est simplement divulgué dans le document de brevet mais qui ne fait pas spécifiquement l'objet d'une revendication n'est pas couvert.¹⁵¹ Deuxièmement, il définit quand

¹⁵¹ Cette limitation a été expressément reconnue par un tribunal fédéral des Etats-Unis dans l'affaire *Maxwell vs. J. Baker Inc.* (1996).

l'équivalence est réputée exister, sur la base d'un examen du caractère évident d'une variante de l'invention, à la date du dépôt de la demande. A la lumière d'une certaine jurisprudence, il est aussi proposé que la doctrine des équivalents ne s'applique pas lorsque le titulaire du brevet entendait signifier que les revendications devaient être prises dans leur sens strict.

Troisièmement, le texte proposé précise que l'existence d'un effet équivalent n'implique pas une présomption d'atteinte aux droits. Pour prouver cette atteinte, il faudra plutôt démontrer l'existence d'une équivalence avec les éléments de l'invention eux-mêmes.

Il convient de noter que l'on peut aboutir à des résultats différents selon le moment auquel le caractère évident des variantes est apprécié. Plus l'on tarde à comparer les variantes aux inventions, plus elles ont des chances d'apparaître évidentes et donc d'être considérées comme portant atteinte aux inventions brevetées. Une variante qui est comparée à l'invention revendiquée à la date de dépôt de la demande de brevet (comme cela se passe dans certains systèmes juridiques) a moins de chances d'être considérée comme « équivalente » qu'une variante examinée une fois que l'invention a été brevetée.

X. LICENCES OBLIGATOIRES

Le système des licences obligatoires permet à un gouvernement d'accorder une licence à une entreprise, à un organisme gouvernemental ou à toute autre partie pour exploiter un brevet sans l'autorisation du titulaire des droits. La licence obligatoire doit être concédée par une autorité compétente à une personne désignée laquelle doit généralement accorder une compensation au titulaire du brevet en lui versant une rémunération. Les licences obligatoires ne privent pas les titulaires de brevets du droit d'agir contre des parties non-bénéficiaires d'une licence.

X.1 Motifs d'octroi des licences obligatoires

La possibilité d'octroyer des licences obligatoires est un élément capital dans une législation en matière de brevets sensible aux considérations de santé publique. Ces licences peuvent constituer un instrument important pour promouvoir la concurrence et rendre les médicaments plus abordables, tout en assurant que le titulaire du brevet reçoit une rémunération pour l'exploitation de l'invention. Toutefois, l'industrie pharmaceutique, qui s'appuie sur la recherche,¹⁵² est généralement opposée à l'octroi de ce type de licences au motif qu'elles découragent l'investissement et la recherche-développement.¹⁵³

¹⁵² Voir, par exemple, Bond, 1999.

¹⁵³ A propos de l'impact des licences obligatoires sur la R&D aux Etats-Unis, voir Scherer, 1999.

Dans la plupart des pays, y compris les pays développés, les licences obligatoires existent sous une forme ou sous une autre.¹⁵⁴ Ces licences sont l'un des mécanismes auxquels les Etats peuvent avoir recours pour promouvoir la concurrence et l'accès aux médicaments. S'il est souhaitable que les législations nationales prévoient un système de licences obligatoires (comme on l'expliquera plus en détail ci-après), il faut se souvenir qu'un tel système n'est pas destiné à résoudre et ne permet pas de résoudre les problèmes qui se posent lorsque des brevets sont accordés à tort, par exemple lorsque les critères de nouveauté ou d'activité inventive ne sont pas respectés. Il est donc très important de veiller à ce que les critères de brevetabilité soient rigoureusement définis et appliqués dans la phase qui précède la délivrance du brevet (voir les sections 4 et 5 ci-dessus).

Des licences obligatoires sont généralement octroyées lorsque l'invention n'est pas, ou est insuffisamment, exploitée¹⁵⁵ ou pour lutter contre des pratiques anticoncurrentielles, ou en cas d'urgence, ou pour permettre l'exploitation par le gouvernement ou la couronne, ou « dans l'intérêt public ». La plupart des pays développés prévoient l'octroi de licences obligatoires. De nombreux pays en développement qui ont récemment révisé leur législation en matière de brevets, ont aussi établi une liste plus ou moins longue de motifs justifiant l'octroi de telles licences.

¹⁵⁴ Voir, par exemple, Correa et Bergel, 1996 ; Correa, 1999b.

¹⁵⁵ Par « exploitation » d'un brevet, on entendait initialement la réalisation de l'invention dans le pays d'enregistrement (voir, par exemple, Penrose, 1974). La tendance actuelle, dans certains pays, est d'admettre que l'exploitation peut aussi se faire par le biais de l'importation. L'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC a été interprété (en particulier par l'industrie pharmaceutique s'appuyant sur la recherche) comme excluant la possibilité d'exiger la réalisation locale de l'invention. Voir, toutefois, la loi brésilienne sur les brevets de 1996 qui prévoit une telle obligation sauf si elle s'avère économiquement non-viable (article 68.1).

L'Organisation Mondiale de la Santé a recommandé le recours aux licences obligatoires en cas d'abus des droits de brevets ou d'urgence nationale pour assurer que les prix des médicaments correspondent au pouvoir d'achat de la population locale. L'ONUSIDA a également recommandé l'utilisation de ces licences dans les conditions prévues par l'Accord sur les ADPIC, « par exemple dans les pays où le VIH/SIDA constitue une urgence nationale ».¹⁵⁶

ENCADRE 6
LES LICENCES OBLIGATOIRES AUX ETATS-UNIS, AU
CANADA, EN FRANCE, EN ISRAEL
ET AU BRESIL

Bien que la législation des Etats-Unis en matière de brevets ne prévoit pas de système de licences obligatoires, l'octroi de licences obligatoires est autorisé en vertu de certaines lois spéciales^{a)} et en vertu de la législation antitrust. Les Etats-Unis sont probablement le pays au monde qui a la plus grande expérience de l'octroi de licences obligatoires pour contrecarrer les pratiques anticoncurrentielles ou pour permettre l'exploitation de brevets par le gouvernement, notamment pour les besoins de la sécurité nationale. Plus d'une centaine de licences de ce type ont été accordées (Scherer, 1998), tant sur des brevets existants que sur des brevets futurs. Il est généralement demandé aux preneurs de licences de verser au titulaire du brevet une redevance d'un montant raisonnable qui est calculé sur la base de la formule « acheteur consentant, vendeur consentant » (Finnegan, 1977, p. 140), mais des licences obligatoires ont parfois été octroyées à titre gratuit.^{b)} Dans certains cas, en ou-

¹⁵⁶ ONUSIDA, 1999, p. 2.

tre, le titulaire du brevet a été invité à **communiquer**
(à suivre)

les résultats de ses recherches aux autres membres de la branche de production concernée,^{c)} ou à consentir à un transfert de savoir-faire.

Les autorités antitrust des Etats-Unis ont récemment ordonné l'octroi de licences obligatoires lors de la fusion Ciba-Geigy-Sandoz (1997) sur les cytokines,^{d)} et comme condition de l'approbation de l'acquisition par Dow Chemical's de parts dans les sociétés du Groupe Rugby-Darby. La Federal Trade Commission a imposé à Dow Chemical's d'octroyer une licence à un participant potentiel sur tous les actifs incorporels concernant la dicyclomine -- formules pharmaceutiques, brevets, secrets commerciaux, technologies, savoir-faire, spécifications, dessins, modèles, procédés, données concernant le contrôle de qualité, matériel de recherche, données techniques, systèmes intégrés de gestion, logiciels, Drug Master File et toutes les informations concernant les approbations par la Food and Drug Administration des Etats-Unis qui ne faisaient pas partie des locaux et autres actifs corporels de la société acquise.

Certains pays prévoient l'octroi de licences obligatoires pour des produits particuliers tels que les médicaments et les aliments. Le Canada a introduit pour la première fois les licences obligatoires en 1923, pour les médicaments. A la suite de l'adoption de l'Accord sur les ADPIC et de la création de l'ALENA, il a abrogé (en 1993, avec effet rétroactif au mois de décembre 1991) ce système dans le cadre duquel de nombreuses licences obligatoires avaient été octroyées et qui avait permis de développer une importante industrie de médicaments génériques.

Des licences obligatoires concernant spécifiquement les médicaments sont accordées dans d'autres pays. Ainsi, par exemple, la loi française autorise l'octroi de licences obligatoi-
(à suivre)

res lorsque des médicaments « ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ». En Israël, une licence obligatoire peut être accordée si elle est nécessaire pour assurer la fourniture au public d'une quantité raisonnable d'un produit susceptible d'être utilisé comme médicament, ou pour fabriquer un médicament ou pour exploiter un procédé breveté de fabrication d'un médicament (article 120 (a)(1) et (2)).^{e)}

^{a)} US Clean Air Act 1998 (42 USC Sec. 7608) et Atomic Energy Act 1988 (42 USC Sec. 2183).

^{b)} Par exemple, dans l'affaire *FTC v. Xerox Corporation* (voir Goldstein, 1977, p. 124).

^{c)} Affaire *Hartford-Empire* (voir, par exemple, Finnegan, 1977, p. 139).

^{d)} La FTC a précisé que les redevances ne pouvaient pas être d'un montant supérieur à 3 % du prix de vente net. Aux Etats-Unis, un projet de loi prévoyant l'octroi de licences obligatoires sur certaines inventions brevetées en rapport avec la santé, a été soumis au 106^e Congrès (HR2927 du 23 septembre 1999).

^{e)} Certaines lois font référence, de manière plus générale, à la santé publique. Par exemple au Brésil, le Décret 3201/99 prévoit qu'en cas d'urgence nationale ou pour des considérations d'intérêt public reconnues par les autorités exécutives fédérales, une licence obligatoire non-exclusive peut être accordée d'office à titre temporaire si cela est nécessaire. L'intérêt public est défini comme comprenant la protection de la santé publique, la satisfaction des besoins nutritionnels, la protection de l'environnement et d'autres domaines d'importance fondamentale pour le développement technologique, social et économique du Brésil.

Bien qu'un système de licences obligatoires soit prévu dans de nombreuses législations nationales, le nombre de licences de ce type effectivement octroyées dans la pratique reste relativement faible.¹⁵⁷ Mais les commentateurs s'accordent généralement à reconnaître que le seul fait de pouvoir accorder des licences obligatoires stimule en soi la concurrence et que l'impact de ce système ne peut donc être mesuré simplement sur la base du nombre de licences concédées. Ladas (1975) a noté que : « l'intérêt pratique de l'existence de dispositions concernant l'octroi de licences obligatoires dans la législation en matière de brevets est que la menace constituée par ces dispositions incite généralement les titulaires de brevets à accorder des licences contractuelles à des conditions raisonnables, ce qui fait que l'objectif de l'exploitation effective de l'invention est finalement atteint ».¹⁵⁸

L'Accord sur les ADPIC autorise nommément les Etats Membres à accorder des licences obligatoires sur la base des circonstances qui leur sont propres (article 31). L'Accord énumère quelques motifs justifiant l'octroi de licences obligatoires, sans que cette liste soit limitative. En revanche, l'Accord est très explicite en ce qui concerne les *conditions* qui doivent être remplies pour qu'une licence obligatoire soit accordée. Ces conditions comprennent : l'obligation -- dans certains cas -- de demander l'octroi vo-

¹⁵⁷ Le nombre le plus élevé de licences obligatoires a été accordé au Canada en vertu de l'amendement à la loi de 1969, qui autorisait l'octroi de licences automatiques sur les produits pharmaceutiques, ainsi qu'aux Etats-Unis, au titre des lois antitrust.

¹⁵⁸ Ladas (1975, p. 427). Beier (1999) a récemment développé une thèse similaire dans une étude sur le sujet : les licences obligatoires « de par leur simple existence et de par la crainte qu'elles suscitent de voir engager des procédures d'octroi forcé rendent les titulaires de brevets plus désireux d'accorder des licences volontaires » (Beier, 1999, p. 260).

lontaire d'une licence avant qu'elle ne puisse être accordée de manière contraignante, ainsi que la non-exclusivité et la rémunération adéquate du titulaire du brevet.

Une législation en matière de brevets sensible aux questions de santé publique peut prévoir plusieurs motifs d'octroi d'une licence obligatoire, notamment :

- *le refus de traiter* : lorsque le titulaire du brevet refuse d'accorder volontairement une licence à des conditions commerciales raisonnables¹⁵⁹ et que, par exemple, cela fait obstacle à la possibilité de se procurer un produit ou de développer une activité commerciale ;
- *l'urgence* : par exemple, lorsqu'il existe des nécessités urgentes de santé publique à la suite d'une catastrophe naturelle, d'une guerre ou d'une épidémie ;¹⁶⁰
- *les pratiques anticoncurrentielles* : par exemple, pour lutter contre des prix excessifs ou d'autres pratiques abusives ;
- *l'utilisation gouvernementale*¹⁶¹ : par exemple pour assurer des soins de santé aux plus pauvres ;
- *le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante* d'une invention nécessaire pour les soins de santé ou la nutrition ;

¹⁵⁹ Ce motif est envisagé, par exemple, dans la loi sur les brevets du Royaume-Uni (article 48.3d) et dans la loi sur les brevets de la Chine (article 51).

¹⁶⁰ La situation existant dans certains pays africains en ce qui concerne le SIDA peut, par exemple, être considérée comme une urgence de santé publique.

¹⁶¹ Ce type de licence se fonde, dans certains systèmes juridiques, sur la notion de pouvoir d'expropriation de l'Etat.

- *l'intérêt public* : cette notion étant comprise au sens large comme incluant également d'autres situations dans lesquelles l'intérêt public intervient.

L'Accord sur les ADPIC prévoit des règles spéciales pour les licences obligatoires qui sont octroyées à des organismes d'Etat ou à des entreprises publiques. Les législations nationales peuvent supprimer dans ce cas le droit pour le titulaire du brevet de saisir les tribunaux afin d'empêcher le gouvernement ou l'entreprise publique d'utiliser son brevet, et lui reconnaître simplement le droit de demander une rémunération (article 31 (h)). C'est ce qui se passe dans la pratique aux Etats-Unis où le Gouvernement peut utiliser des brevets sans licence et où le seul recours ouvert au titulaire du brevet est la possibilité de demander une rémunération au titre de la disposition 28 USC 1498.¹⁶²

Certaines organisations concernées par les questions de santé publique engagent les pays à accorder des licences obligatoires pour les « médicaments essentiels » figurant sur la liste de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Mais l'intérêt d'une telle politique est peut-être plus limité qu'il n'y paraît. Bien que de nouvelles innovations thérapeutiques importantes (par exemple pour le traitement du SIDA) puissent être brevetées alors que les produits correspondants figurent sur la liste des médicaments es-

¹⁶² La US Executive Order 12889 concernant la mise en œuvre de l'ALENA (section 6) a supprimé officiellement l'obligation qui figurait dans ALENA 1709.10.b de demander l'autorisation préalable du titulaire du brevet « à des conditions commerciales raisonnables », quand le brevet est utilisé par ou pour le Gouvernement. L'Etat et les entreprises publiques sont tenues d'aviser les titulaires du brevet de l'utilisation, s'il y a des raisons de penser qu'une invention est couverte par un brevet valable, mais le Gouvernement peut utiliser directement le brevet sans demander de licence.

sentiels, la plupart des médicaments inclus dans cette liste sont déjà tombés dans le domaine public. En outre, les médicaments très chers (comme ceux qui servent à traiter le SIDA) ne figurent actuellement pas sur cette liste -- et il s'agit précisément des médicaments pour lesquels les licences obligatoires pourraient être les plus intéressantes.

L'inclusion dans la législation nationale d'une disposition soumettant les « médicaments essentiels » (figurant sur la liste de l'OMS ou autrement définis comme tels par un gouvernement national) à un régime de licences obligatoires ne serait pas en contradiction avec l'obligation d'examiner chaque demande de licence obligatoire sur la base des circonstances qui lui sont propres (article 31 (a) de l'Accord sur les ADPIC). Une telle disposition préciserait simplement l'un des motifs d'octroi de ce type de licence, mais les demandes pourraient continuer à être examinées au cas par cas. Les licences obligatoires concernant les médicaments essentiels ne porteraient pas sur « l'ensemble d'un domaine technologique », mais sur un nombre limité d'inventions qui sont d'une importance capitale pour la santé publique ; elles ne seraient donc pas contraires à l'article 27.1 qui interdit les discriminations entre les différents domaines technologiques. En outre, l'article 8.2 autorise nommément l'adoption de mesures nécessaires pour protéger la santé publique et il s'agit aussi de l'une des exceptions prévues aux règles du GATT. L'article XX(b) du GATT de 1947 autorise expressément les parties contractantes à appliquer des mesures nécessaires à la protection de la santé publique, même si celles-ci vont à l'encontre de leurs obligations générales au titre de l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce.

La latitude dont jouiront les Membres de l'OMC pour accorder des licences obligatoires pour des produits en rapport avec la santé dépendra en partie de la procédure suivie pour l'octroi de ces licences. Les pays seront plus à l'aise pour octroyer des licences obligatoires si l'existence d'une urgence sanitaire a été établie

à l'issue d'une audience publique et si des négociations sérieuses avec l'industrie ont préalablement eu lieu. L'existence d'une action conjointe de plusieurs pays en développement ou de leurs groupements régionaux pour faire face à des urgences communes pourra aussi renforcer la légitimité des licences obligatoires. Toutefois, ces mesures ne sont *pas* nécessaires.

Les pays devraient examiner les effets négatifs potentiels des licences obligatoires, comme des autres mesures limitant les droits des titulaires de brevets. Parmi ces conséquences négatives figure le risque de décourager les investissements étrangers, le transfert de technologie et la recherche, y compris la recherche sur les maladies locales. En revanche, bien que l'on ait fait valoir que les licences obligatoires risquaient de conduire à la commercialisation de produits de qualité inférieure (puisque ces produits seraient fabriqués sans la coopération du titulaire de brevet), la production et la commercialisation des médicaments restent, dans tous les pays, soumises à l'autorisation préalable et au contrôle de l'Etat.

Les conditions d'application du système de licences obligatoires sont extrêmement importantes. Des procédures trop compliquées peuvent décourager dans la pratique l'utilisation de ce système et priver les licences obligatoires de leur valeur potentielle en tant qu'instrument de promotion de la concurrence. Certaines modalités d'application particulièrement importantes sont examinées ci-après.

X.2 Importations/exportations

L'Accord sur les ADPIC ne limite pas la possibilité d'utiliser une licence obligatoire via l'importation du produit breveté.¹⁶³ L'importation est du reste le seul moyen viable d'utiliser une licence obligatoire lorsque la taille du marché local ne justifie pas la production sur place ou lorsqu'il faut faire face rapidement à une situation d'urgence. Toutefois, lorsque l'Accord sur les ADPIC sera pleinement appliqué et que la plupart des pays du monde auront accordé une protection par brevet aux produits pharmaceutiques, il deviendra de plus en plus difficile aux détenteurs d'une licence obligatoire de trouver des sources d'approvisionnement indépendantes pour un produit pharmaceutique breveté. En effet, le titulaire du brevet peut bloquer dans la pratique toute possibilité de se procurer ses produits par l'importation (par exemple, en interdisant par contrat à ses concessionnaires et distributeurs d'exporter). Concrètement, cela réduit de manière significative l'efficacité des licences obligatoires en tant qu'instrument permettant de faciliter l'accès aux médicaments. Toutefois, la taille du marché nécessaire pour pouvoir réaliser des économies d'échelle satisfaisantes varie selon les médicaments, de sorte que, pour certains d'entre eux, les licences obligatoires demeurent efficaces même pour des entreprises de taille moyenne.

Le titulaire d'une licence obligatoire peut importer des produits vendus par le titulaire d'une licence obligatoire dans un autre pays. Dans ce cas, le produit importé est considéré comme ayant été licitement commercialisé dans le pays exportateur. Cette importation peut être traitée comme une importation parallèle légale, puisque le titulaire du brevet a obtenu une rémunération dans le

¹⁶³ L'importation du produit breveté constituait un élément-clé du système canadien de licences obligatoires décrit ci-dessus, qui a été révisé en 1969 (McFertridge, 1998, p. 83). Si le titulaire d'une licence obligatoire importait licitement des produits (vendus dans un pays étranger par le titulaire du brevet ou avec son autorisation), ses actes pouvaient être couverts par l'exception concernant les importations parallèles.

pays exportateur et a épuisé ses droits dans ce pays.¹⁶⁴ Toutefois, si l'on s'en tient à cette interprétation, il n'est en fait pas nécessaire d'obtenir une licence obligatoire pour pouvoir importer.

Une autre question qui se pose est de savoir si le titulaire d'une licence obligatoire est autorisé à exporter. L'Accord sur les ADPIC dispose qu'une licence obligatoire doit être accordée « principalement » pour l'approvisionnement du marché intérieur (article 31.f). Il s'ensuit que les exportations sont possibles, même si elles ne doivent en principe pas constituer la principale activité du titulaire de la licence concernant le produit breveté. La limitation introduite par l'article 31.f, toutefois, peut ne pas s'appliquer lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour lutter contre une pratique anticoncurrentielle (article 31.k). Cette exception correspond à la pratique suivie aux Etats-Unis s'agissant des licences obligatoires accordées au titre de la législation antitrust.¹⁶⁵

Quelle que soit l'approche adoptée, il est clair qu'un régime de licences obligatoires ne peut donner de bons résultats que s'il existe parallèlement d'autres sources adéquates d'approvisionnement par le biais soit de la production locale (ce qui peut être irréalisable dans de petits pays) soit de l'importation.

¹⁶⁴ Cette interprétation peut toutefois être contestée devant l'OMC au motif qu'une licence obligatoire ne suppose pas qu'il y ait eu « consentement » du titulaire du brevet, consentement qui est considéré comme obligatoire dans certains systèmes juridiques pour considérer que les droits du titulaire du brevet sont épuisés.

¹⁶⁵ Voir, par exemple, « *U.S. vs. Western Elec. Co. Inc.* », Civ. N° 17-49, 1956 Trade Cases (CCH) 168, 246, Sx (E) (3) (D.N.J. 1956) ; « *U.S. vs International Bus. March. Corp.* », Civ. N° 72-344, 1956 Trade Cases (CCH) 68, 245, SxI (q) (S.D.N.Y. 1956) ; « *U.S. vs. Imperial Chem. Indus. Ltd.* » 100 F. Supp. 504 (S.D.N.Y. 1952) (Final judgement).

X.3 Homologation

Le système des licences obligatoires peut perdre beaucoup de son intérêt si le détenteur de la licence rencontre des obstacles pour faire homologuer le produit protégé (et donc obtenir l'autorisation de mise sur le marché). Ces obstacles peuvent tenir à une interprétation trop large de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC, interprétation que le Gouvernement des Etats-Unis essaierait de promouvoir dans les pays en développement.

L'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC n'oblige les pays à protéger les données confidentielles¹⁶⁶ qui sont communiquées en vue de l'homologation d'*entités chimiques nouvelles*, que si leur établissement a demandé un « effort considérable ». L'article 39.3, cependant, n'établit pas de droits *exclusifs* sur ces données. La seule protection qui est en fait prévue par l'accord est la protection contre « l'exploitation déloyale dans le commerce », dans le cadre des lois sur la concurrence déloyale.¹⁶⁷

Certains pays prévoient une protection des données par l'octroi de droits exclusifs, mais cela n'est pas imposé par l'Accord sur les ADPIC. En Europe, le premier demandeur peut obtenir l'exclusivité pour l'utilisation des données d'essai pendant une période de six à dix ans à compter de la date d'octroi de

¹⁶⁶ Ces données sont généralement les résultats des essais réalisés avec un nouveau produit afin de prouver son efficacité et l'absence d'effets indésirables. Elles n'impliquent pas d'activité inventive et sont protégées en vertu de l'Accord sur les ADPIC en reconnaissance de l'investissement qui a été fait pour leur établissement, plutôt qu'en raison de leur valeur en tant qu'« apport intellectuel ».

¹⁶⁷ Voir, par exemple, Dessemontet in Correa et Yusuf, 1998, p. 258.

l'autorisation,¹⁶⁸ tandis qu'une période d'exclusivité d'une durée minimale de cinq ans est reconnue dans le cadre de l'ALENA (article 1711.6).

Il est important de noter que l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques qui ne sont pas nouveaux et qu'il n'oblige à protéger que les données d'essai se rapportant à des « entités chimiques », ce qui exclut apparemment les polymorphes, les formules pharmaceutiques et les systèmes d'administration, même nouveaux, ainsi que les nouvelles utilisations. En outre, une fois que les données se rapportant à un nouveau médicament ont été communiquées, les autorités sanitaires nationales peuvent approuver les demandes ultérieures concernant des produits génériques sur la base de la similitude;¹⁶⁹ cela leur évite d'avoir à examiner ou à s'appuyer sur des renseignements confidentiels.¹⁷⁰

Des pressions ont été exercées sur certains pays en développement pour qu'ils adoptent des normes de protection des données confidentielles allant au-delà de ce qui est prescrit par l'Accord sur les ADPIC. L'adoption de telles normes peut conduire à restreindre la concurrence légitime des produits génériques à l'égard de produits qui sont déjà tombés dans le domaine public, en particulier si des droits exclusifs sont reconnus. Cette question

¹⁶⁸ Directive 65/65 telle que modifiée par la directive 87/21.

¹⁶⁹ Sur la notion de la « similitude » en droit européen, voir la décision de la Cour de Justice des Communautés européennes du 3.12.1998 (Affaire – 386/96).

¹⁷⁰ Ce raisonnement a été appliqué par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Bayer Inc., The Attorney General of Canada and the Minister of Health, Apotex Inc. and Novopharm Ltd.*, du 19.5.1999, pour admettre l'homologation d'un produit « similaire » même *avant* la venue à expiration de la période d'exclusivité de cinq ans applicable dans ce pays.

mérite donc d'être examinée très attentivement dans le cadre d'une politique visant à élargir l'accès aux médicaments.

X.3.1 Licences obligatoires : options possibles

Sur la base de l'analyse qui précède, une disposition concernant les licences obligatoires pourrait être rédigée sur le modèle suivant :

Motifs et conditions d'octroi de licences obligatoires
Clause type

- a) Des licences obligatoires non-exclusives seront accordées dans les cas suivants :
- (i) lorsque le titulaire du brevet a refusé d'accorder volontairement une licence à des conditions commerciales raisonnables, et que cela fait obstacle à l'exploitation ou à l'exploitation efficace d'une autre invention brevetée contribuant de manière substantielle à la technique, ou entrave indûment l'établissement ou le développement d'activités commerciales ou industrielles ;
 - (ii) en cas d'urgence nationale déclarée ;
 - (iii) lorsque cela est nécessaire pour des raisons de santé publique, par exemple pour assurer que la population

ait accès à des médicaments essentiels, ou dans l'intérêt public, y compris pour des raisons de sécurité publique ;

- (iv) pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles ;
- (v) lorsque le gouvernement ou une entité publique le demande pour pouvoir fournir à la population des biens et des services nécessaires aux soins de santé ou pour d'autres utilisations publiques, à des fins non lucratives ;
- (vi) lorsque le brevet n'est pas exploité ou est insuffisamment exploité dans le pays et que son exploitation est nécessaire pour les soins de santé ou pour promouvoir un secteur d'intérêt majeur pour le développement socio-économique ;
- (vii) pour pouvoir exploiter un brevet (le « second brevet ») qui ne peut l'être sans porter atteinte à un autre brevet (le « premier brevet »), sous réserve que le second brevet porte sur une invention qui représente un progrès technique d'un intérêt économique considérable et que le titulaire du premier brevet ait droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables.

- b) Une licence obligatoire peut être octroyée pour importer ou produire localement le produit breveté ou un produit fabriqué directement avec un procédé breveté.
- c) La licence sera accordée pour le reste de la durée de validité du brevet, à moins qu'une durée plus courte ne se justifie dans l'intérêt public.
- d) Excepté dans les cas mentionnés sous (ii), (iv) et (v) ci-dessus, une licence obligatoire ne sera accordée que si le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du titulaire de brevet à des conditions commerciales raisonnables et que ces efforts n'ont pas abouti dans les 150 jours suivant la demande. Dans des situations d'urgence nationale

ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le titulaire du droit sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, et lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par ou pour les pouvoirs publics, le titulaire du brevet en sera avisé dans les meilleurs délais.

- e) Une licence obligatoire est incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance.
- f) Les licences obligatoires seront principalement délivrées pour assurer l'approvisionnement du marché intérieur, sauf dans les cas visés à l'alinéa e) ci-dessus.
- g) La rémunération pour une licence obligatoire sera calculée sur la base d'un pourcentage des ventes nettes, en tenant

compte de la valeur de la licence sur le marché intérieur correspondant et du taux moyen des redevances habituellement versées dans le secteur ou la branche de production à laquelle l'invention se rapporte. Cette rémunération peut être réduite ou supprimée si la licence est accordée pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles.

- h) L'Office des brevets a autorité pour examiner, sur demande motivée, si les circonstances ayant conduit à l'octroi d'une licence continuent d'exister et peut accepter ou rejeter une demande tendant à mettre fin à la licence. La décision éventuelle de mettre fin à la licence ne peut être prise que sous réserve que les intérêts légitimes des personnes autori-

sées à utiliser l'invention soient protégés de façon adéquate, en particulier si le détenteur de la licence a fait d'importants préparatifs ou a commencé à exploiter l'invention.

- i) Le titulaire du brevet a le droit de demander à une autorité compétente supérieure la révision de toute décision concernant la validité d'une licence obligatoire ou la rémunération fixée par l'autorité nationale. L'existence d'une demande de révision n'entraîne pas d'effets suspensifs à l'égard de la licence accordée.

Le libellé du paragraphe a(i) s'inspire de l'article 48 (A(1))(b) de la Loi du Royaume-Uni sur les brevets. Dans certains pays (Argentine et Chine), une licence obligatoire peut être octroyée lorsqu'il est prouvé que le titulaire du brevet a refusé d'accorder une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables dans certains délais.

Il convient de noter que l'octroi d'une licence obligatoire pour les motifs indiqués au paragraphe a(vi) suppose que l'expression « exploité dans le pays » ait été définie, question qui doit être réglée par la législation nationale en tenant compte du fait que l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC n'interdit pas nommément à un pays d'exiger une production locale. Toutefois, l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC est ambigu et certains analystes l'ont interprété comme exigeant que l'expression « exploité dans le pays » ne recouvre pas seulement « la fabrication dans le pays », mais désigne plutôt la « mise à disposition dans le pays », y compris par l'importation. Par ailleurs, la référence aux soins de santé aux alinéas a(iii), a(v), et a(vi) peut être considérée comme constituant une discrimination interdite entre les domaines technologiques ;

cependant, la « santé publique » peut ne pas être perçue comme un domaine technologique mais plutôt comme un secteur à part (à l'instar de l'éducation ou de la sécurité) qui peut tirer profit de technologies relevant de différents domaines.

Des licences obligatoires peuvent légitimement être octroyées pour l'importation aussi bien que pour la production locale d'un produit protégé. L'importation est d'une importance capitale pour les pays en développement qui ont des capacités technologiques ou financières trop limitées pour se lancer dans la production du produit protégé ou faire face à des situations d'urgence ou à des pratiques anticoncurrentielles qui nécessitent une réaction rapide.

La durée de validité d'une licence obligatoire est un point important. Si elle est trop courte, il peut ne pas y avoir d'intérêt pour un tiers à demander ou à accepter une telle licence. La pratique générale est d'accorder une licence obligatoire pour le reste de la durée de validité du brevet. C'est la solution qui est proposée ci-dessus, sauf lorsque l'intérêt public justifie de faire une exception.

La détermination de la rémunération à verser au titulaire du brevet est également une question-clé. Le taux des redevances peut être fixé sur la base des taux généralement applicables, dans le secteur en question.¹⁷¹ Une autre méthode possible peut consister à définir la redevance «raisonnable » comme étant celle qui serait payée par un tiers pour obtenir une licence volontaire. Cette méthode, introduite par une loi des Etats-Unis de 1922, a été largement appliquée dans la jurisprudence américaine concernant les atteintes aux droits de brevet.¹⁷² Dans le cas de licences obligatoi-

¹⁷¹ Voir, par exemple, l'article 43 de la Loi argentine sur les brevets (1995).

¹⁷² Voir, par exemple, Chisum, 1992, § 20.02.2. Dans le domaine du droit d'auteur, la Cour d'Appel du district de Columbia, aux Etats-Unis, a récemment estimé que des droits «raisonnables » au regard de l'article

res accordées pour l'utilisation par les pouvoirs publics américains, toutefois, la rémunération peut être fixée sur la base du manque à gagner subi par le titulaire du brevet plutôt que sur la base du gain réalisé par le bénéficiaire de la licence.¹⁷³

La pratique au Canada (lorsqu'un système de licences obligatoires était en vigueur) était de demander des redevances fixées à 4 % du prix de vente des médicaments sous licence.¹⁷⁴ En Inde, les directives applicables limitent normalement le montant des redevances à un maximum de 4 % du montant des ventes nettes, mais on a vu des redevances représentant jusqu'à 8 % de ce montant.¹⁷⁵

Afin de déterminer le niveau de la compensation, les autorités peuvent exiger du titulaire du brevet qu'il indique le montant des investissements en R&D consentis pour le produit et celui des recettes et qu'il communique d'autres données économiques pertinentes, étant entendu que les informations commerciales confidentielles continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Elles peuvent aussi tenir compte de la part représentée par le marché intérieur dans le marché mondial total du produit sous licence, afin de déterminer quelle est la fraction des frais de R&D que le pays doit légitimement supporter. Dans la pratique commerciale, le taux des redevances se situe généralement dans une fourchette comprise entre 0,5 % et 10 % du montant des ventes (nettes) du pro-

801(b) de la Loi sur le droit d'auteur ne signifiaient pas « des droits calculés selon le taux du marché », mais sur la base d'un taux fixé d'après des critères légaux (*Recording Industry Association of America v. Librarian of Congress*, D.C. Cir. No. 98-1263, 21-5-99).

¹⁷³ Voir, par exemple, la décision du Tribunal des Etats-Unis dans l'affaire *Leesona*, 599F F2nd. p. 969.

¹⁷⁴ Voir, par exemple, McFertridge, 1998, p. 83.

¹⁷⁵ Voir Graber, 1999, 3.

duit sous licence, selon la place occupée sur le marché et le chiffre d'affaires généré par le produit concerné¹⁷⁶ et selon le stade d'avancement de la technologie correspondante, entre autres facteurs.¹⁷⁷

Il convient de noter enfin que la révision des décisions d'octroi de licences obligatoires peut être confiée à une instance administrative ou judiciaire et que les droits du titulaire du brevet à cet égard peuvent être limités -- conformément à l'Accord sur les ADPIC -- à un examen de la validité juridique de la licence et de la rémunération accordée.

¹⁷⁶ Niess, 1999, pp. 16-17.

¹⁷⁷ Kumar et Bhat, 1999, p. 21.

XI. REMARQUES FINALES

La présente monographie passe en revue divers éléments qui devraient être pris en compte dans les législations en matière de brevets pour adopter en la matière une approche sensible aux considérations de santé publique qui facilite l'accès aux médicaments, en particulier pour les plus pauvres.

Pour préparer ce travail, l'auteur s'est appuyé sur les principaux postulats suivants :

- L'octroi et l'exercice des droits de brevets devraient aller dans le sens des objectifs et intérêts fondamentaux de la société, et en particulier, de la promotion et de la protection de la santé publique.
- Il n'existe pas de régime de brevets unique. Tout en reconnaissant ses obligations internationales, chaque pays devrait pouvoir modeler sa législation en matière de brevets en fonction de ses propres besoins et objectifs socio-économiques, y compris en ce qui concerne la santé publique.
- Bien que l'Accord sur les ADPIC impose diverses contraintes, il laisse beaucoup de latitude aux pays pour concevoir leur propre législation nationale en tenant compte des préoccupations de santé publique.
- L'élaboration de règles en matière de brevet visant à améliorer l'accès aux médicaments, en particulier pour les plus pauvres, est un important objectif de santé publique.

- L'amélioration de l'accès aux médicaments suppose, pour plusieurs aspects de la législation en matière de brevets, d'adopter une approche favorisant la concurrence.
- Une telle approche devrait viser en priorité à faire en sorte que les brevets soient délivrés pour des inventions qui constituent de réelles contributions aux progrès techniques, et que les droits de brevet ne soient pas utilisés indûment pour bloquer l'innovation et faire obstacle à la concurrence légitime des produits génériques. Autrement dit, une législation en matière de brevets favorisant la concurrence et sensible aux considérations de santé publique devrait se fonder en premier lieu sur une application adéquate des critères de brevetabilité, complétée par une série de mesures d'exception (telles que la reconnaissance d'exceptions aux critères de la brevetabilité ou l'octroi de licences obligatoires).
- Les législations en matière de brevets devraient contenir des mécanismes appropriés pour lutter contre les abus dans l'exercice des droits de brevet.
- Une législation sensible aux considérations de santé publique devrait permettre aux gouvernements d'agir efficacement en cas d'urgence, y compris en cas d'épidémie.

Intégrer les considérations de santé publique dans la politique en matière de brevets suppose non seulement d'adopter une législation appropriée, mais d'avoir -- dans les parlements, les offices de brevets, les ministères de la santé publique, le secteur privé et les tribunaux -- du personnel capable de concevoir et de faire appliquer cette législation.

Si toutes les questions présentées dans cette monographie sont importantes pour l'élaboration d'une législation en matière de brevets sensible aux considérations de santé publique, la priorité devrait être donnée à celles qui ont trait à la nature de l'objet brevetable et au traitement des cas particuliers concernant les produits pharmaceutiques (sections II, IV et V), à l'établissement d'exceptions aux droits de brevets, notamment pour l'expérimentation et l'exploitation anticipée (section VII), et à la mise en place d'un système approprié de licences obligatoires (section X). Une législation nationale permettant de régler ces questions de manière adéquate constituerait un grand pas en avant.

La coopération Nord-Sud, tant au niveau du secteur public que du secteur privé, et par le biais de l'aide publique, des licences de technologie, des co-entreprises et autres modalités, peut grandement contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique. Le climat, l'étendue et l'efficacité de cette coopération peuvent toutefois être sensiblement améliorés si les pays développés renoncent à agir unilatéralement pour obtenir la protection des intérêts commerciaux de leurs titulaires de brevets dans les pays en développement. La coopération internationale dans ce domaine devrait passer par une reconnaissance du droit fondamental de toute personne d'avoir accès aux soins de santé de base, et de l'obligation correspondante des gouvernements de protéger et de promouvoir la santé publique.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

-  Abbott, Frederick (1998) «First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation », *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, No. 4.
-  Anderson, Robert et Nancy Gallini (Eds.) (1998) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, The Industry Canada Research Series, University of Calgary Press, Canada.
-  Anzalone, Steven (1996) «Infringement under the doctrine of equivalents. The search for certainty », *Patent World*, septembre.
-  Bainbridge, David I. (1992) *Intellectual Property*, Pitman, Londres.
-  Baldock, Claire (1999) «Patenting of ESTs », *Patent World*, mars.
-  Bale, H. (1991) *Uruguay Round negotiations on intellectual property: A step forward?*, 3rd Annual Conference on International Trade, Washington College of Law of the American University, 3 octobre.
-  Barton, John (1995) «Adapting the intellectual property system to new technologies », *International Journal of Technology Management*, vol. 10, No. 2/3.
-  Beaglehole, Robert et Ruth Bonita (1997) *Public Health at the Crossroads. Achievements and prospects*, Cambridge University Press, Melbourne.

-  Beier, Friedrich-Karl (1999) « Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 30, No. 3, p. 251-275.
-  Bent, S., R. Schwab, D. Conlin et D. Jeffrey (1991) *Intellectual property rights in biotechnology worldwide*, Stockton Press, New York.
-  Bercovitz, Alberto (1990) «Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo », *Revista del Derecho Industrial*, año 12, No. 35, Buenos Aires.
-  Berhan, Tewolde Egziabher (1996) « A case of community rights », in Tilahun, S. et Sue, E (Editors). 1996. *The movement for collective intellectual rights*, The Institute for Sustainable Foundation/The Gaia Foundation, Addis Ababa.
-  Bond, Patrick (1999), «Globalization, pharmaceutical pricing and South African Health Policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians », *International Journal of Health Services*, 23 mars.
-  Bronckers, Marco (1998) «The exhaustion of patent rights under WTO Law », *Journal of World Trade*, 32 (5).
-  Carboni, Anna (1999) « Zino Davidoff S.A. v. A&G Imports Limited: A way around Silhouette? », *European Intellectual Property Review*, No.10.
-  Chisum, Donald (1972) *Patents*, Matthew Bender, New York.
-  Chisum, Donald S. et Michael A. Jacobs (1992) *Understanding Intellectual Property Law, Legal Text series*, Matthew Bender, New York.

-  Chowdhury, Zafrullah (1995) *The politics of essential drugs. The makings of a successful health strategy: lessons from Bangladesh*, Zed Books Ltd, Londres et New Jersey.
-  Coggio, B. et F. Cerrito (1998) «Immunity for drug approval process », *New York Law Journal*, 9 mars.
-  Cook, Trevor (1997) « Pharmaceutical patents and the generic sector in Europe », *Patent World*, février.
-  Cook, Trevor, Catherine Doyle et David Jabbari (1991) *Pharmaceuticals biotechnology & The Law*, Stockton Press, New York.
-  Cornish, W. (1998) « Experimental Use of Patented Inventions in European Community States », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 29, No. 7.
-  Correa, Carlos (1999a) *Access to Plant genetic Resources and Intellectual Property Rights*, Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Background Study Paper No. 8.
-  Correa, Carlos (1999b) *Intellectual property rights and the use of compulsory licenses. Options for developing countries*, Working Paper No. 5, South Centre, Genève.
-  Correa, Carlos (1999c) « Review of the TRIPs Agreement : fostering the transfer of technology to developing countries », *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 2, No. 6.
-  Correa, Carlos (2000) *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPs Agreement and policy options*, Zed Books, Londres et New York.
-  Correa, Carlos et Salvador Bergel (1996) *Patentes y Competencia*, Rubinzal -- Culzoni Ediciones, Buenos Aires.

-  Correa C. et A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londres-Cambridge.
-  Chandra, Arun (1999) « Antitrust liability for enforcing a fraudulent patent in the United States », *Patent World*, avril.
-  Chirac, Pierre (1999) *Working compulsory according to TRIPs. The essential drug candidates*, Médecins sans Frontières (mimeo).
-  Dessemontet, Francois (1998) « Protection of trade secrets and confidential information », in Carlos Correa et A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londres-Cambridge.
-  Dratler, Jay (1999) *Intellectual property law, commercial, creative, and industrial property*, Law Journal Press.
-  Ducor, Philippe (1998) *Patenting the Recombinant Products of Biotechnology and Other Molecules*, Kluwer Law International, Londres.
-  Eisenberg, Rebecca (1989) « Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use », *University of Chicago Law Review*, No. 56.
-  Federal Trade Commission Staff (1996) *Anticipating the 21st Century: Competition policy in the new high-tech. global marketplace*, Vol. I.
-  Feinberg, Rick (1994) *Peculiar Patents. A collection on unusual and interesting inventions from the files of the U.S. Patent Office*, Carol Publishing Group, New York.

- 📖 Finnegan, Marcus (1977) « The folly of compulsory licensing », *LES (Licensing Executive Society)*, p. 128-147.
- 📖 Franzosi, Mario (1996) *Il Brevetto: Quale Tutela?*, Quaderni di Giurisprudenza Commerciale, No. 169, Milan.
- 📖 Secrétariat du GATT (1994) *Résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay. Textes juridiques*, Genève.
- 📖 Gilat, David (1995) *Experimental Use and Patents*, IIC Studies, Vol. 16, VCH, Weinheim.
- 📖 Gleick, James (2000) « Patently absurd », *The New York Times Magazine*, 12 mars.
- 📖 Goldstein, Sol (1977) « A study of compulsory licensing », *LES*, pp. 122-125.
- 📖 Goldstein, Paul (1993) *Copyright, patent, trademark and related state doctrines. Cases and materials on the law of intellectual property. Revised Third Edition*, The Foundation Press, Westbury.
- 📖 Graber, David (1999) « Foreign countries' licensing practices cited in USTR's Annual Trade Barriers Report », *World Licensing Law Report/BNA*, No. 4.
- 📖 Grubb, Philip (1999) *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy*, Clarendon Press, Oxford.
- 📖 Gutterman, Alan (1997) *Innovation and Competition Policy: A comparative study of the regulation of patent licensing and collaborative research & development in the United States and the European Community*, Kluwer Law International, Londres.

-  Hansen, Bernd *et* Fritjoff Hirsch (1997) *Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, WILEY-VCH, Weinheim.
-  Hunt, R. (1999) *Nonobviousness and the incentive to innovate: An economic analysis of intellectual property reform*, Fed. Res. Bank of Philadelphia, Working Paper No. 99-3.
-  Jackson, John (1999) *The world trading system. Law and policy of international economic relations*, Second Edition, The MIT Press, Cambridge.
-  Keayla, B. (1999) *TRIPs-Impact on health and pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health –TRIPs, 16-18 août, Bangkok.
-  Kumar, Vinay *et* Jyotti Bhat (1999) «Estimating payments for technology. A framework for SMEs », *TECH MONITOR*, novembre-décembre.
-  Ladas, S. (1975) *Patents, trademarks and related rights-National and International protection*, Harvard University Press, Cambridge.
-  Lambert, John, Jitendra Srivastava *et* Noel Vietmeyer (1997) *Medicinal Plants. Recuing a Global Heritage*, World Bank Technical Paper No. 355, Washington D.C.
-  Lechter, Michael (Ed). (1995) *Successful patents and patenting for engineers and scientists*, IEEE Press, New York.
-  Leskien, Dan *et* Michael Flitner (1997) «Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System », *IPGRI, Issues in Genetic Resources*, No. 6, Rome.

-  Maskus, Keith (1998) « The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer », *Duke Journal of Comparative and International Law*, No. 9.
-  Mazzoleni, Roberto et Richard Nelson (1998) « The benefits and costs of strong patent protection : A contribution to the current debate », *Research Policy*, No. 27.
-  McFetridge, Donald (1998) « Intellectual property, technology diffusion, and growth in the Canadian Economy », Robert Anderson et Nancy Gallini (Eds) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, University of Calgary Press, Alberta.
-  Merges, Robert P. (1992) *Patent law and policy. Cases and materials*, Contemporary Legal Educational Series, Boston.
-  Merges, Robert et Richard Nelson (1996) « On limiting or encouraging rivalry in technical progress : the effect of patent-scope decisions », *The sources of economic growth*, Harvard University Press, Cambridge.
-  MSF (Médecins sans Frontières) HAI (Health Action International) et CPT (Consumer Project on Technology) (1999) *Open letter to the WTO member countries on TRIPS and access to health care technology*, Genève, 12 novembre.
-  OMPI (1991) Actes de la Conférence Diplomatique pour la Conclusion d'un Traité complétant la Convention de Paris en ce qui concerne les Brevets, première partie – La Haye 1991, Genève.
-  OMS (1988) *La situation pharmaceutique dans le monde*, Genève.

142 *Intégration des considérations de santé publique dans la législation ...*

-  OMS (1998) *Stratégie pharmaceutique révisée. L'action de l'OMS dans le domaine des substances pharmaceutiques et des médicaments essentiels*, EB/RDS/RC/1, Genève.
-  OMS (1999) *Trade and public health*. Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la Troisième Conférence ministérielle de l'OMC, 30 novembre-3 décembre, Seattle.
-  Nations Unies (1993) *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, New York.
-  NERA (National Economic Research Associates) (1998) *Policy relating to generic medicines in the OECD. Final report for the European Commission*, décembre, Londres.
-  Niess, Peter (1999) «Technology evaluation and pricing », *TECH MONITOR*, novembre-décembre.
-  Nogués, Julio (1990) « Patents and pharmaceutical drugs: Understanding the pressures on developing countries », *Journal of World Trade*, Vol. 24, No. 6.
-  Oddi, A. Samuel (1996) TRIPs « --Natural Rights and a Polite Form of Economic Imperialism », *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 29, No. 3.
-  ONUSIDA (1998) *AIDS epidemic update: December 1998*
-  ONUSIDA (1999) *Statement of UNAIDS at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 30 novembre-3 décembre 1999.
-  Penrose, Edith (1974) *La economía del sistema internacional de patentes*, Siglo Veintiuno Editores S.A., Buenos Aires.

-  Petersmann, Ernst-Ulrich (1997) *The GATT/WTO Dispute Settlement System. International law, international organizations and dispute settlement*, Kluwer Law International, Londres.
-  Posey, Darrell et Graham Dutfield (1996) *Beyond Intellectual Property. Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, International Development Research Centre, Ottawa.
-  PNUD (1999) *Human Development Report*, Oxford University Press, New York.
-  Redwood, Heinz (1994) *New horizons in India : The consequences of pharmaceutical patent protection*, Oldwicks Press, Suffolk.
-  Reichman, J. (1994) «Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms », 94 *Columbia Law Review*. 2432, 2448-2453.
-  Reichman, J. (1997) «From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPs Agreement », *New York University Journal of International Law and Politics*, Vol. 29, No. 1-2.
-  Rozek, Richard (1993) « The consequences of pharmaceutical product patenting : A critique », *World Competition – Law and Economics Review*, Vol.16, No. 3.
-  Sachs, Jeffrey (1999) «Helping the world's poorest », *The Economist*, 14 août.
-  Sandri, Stefano (1996) *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, CEDAM, Milan.
-  Scherer, F. (1981) «Los objetivos de la concesión de patentes », *ICE*, Madrid.

144 *Intégration des considérations de santé publique dans la législation ...*

-  Scherer, F. M. (1998) « Comments » in Anderson, Robert et Gallini, Nancy (Eds.) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, University of Calgary Press, Alberta.
-  Schuster, Reinhardt, (1995/1996) « Germany's doctrine of equivalents », *Managing Intellectual Property*, décembre/janvier.
-  Shankar, Darshan (1996) « Tribal and rural farmet-conservers », in *Agrobiodiversity and Farmers' Rights*, Madras: Swaminathan Research Foundation, No. 14.
-  Shiva, Vandana et Radha Holla-Bhar (1996) « Piracy by patent : the case of the Neem tree », in Mander Jerry et Goldsmith Edward (Eds.) *The case against the global economy and for a turn toward the local*, San Francisco.
-  Sears, Mary Helen et Thomas Hahn (1999) « Drafting and interpreting means (or step) plus function patent claims », *Patent Yearbook*.
-  Sena, Giuseppe (1999) « Directive on biotechnological inventions: Patentability of discoveries », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 30, No. 7.
-  Sibley, Kenneth (1994) « Patent Claims », Sibley, Kenneth (Ed.) *The law and strategy of biotechnology patents*, Butterworth-Heinemann, Newton.
-  Stieger, Werner (1982) « Article 54 (5) of the Munich Patent Convention : An Exception for Pharmaceuticals », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 13, No. 2.
-  Straus, Joseph (1996) « Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law, in From GATT to TRIPs. The

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights », in F.K. Beier et G. Schricker Eds., *From GATT to TRIPs. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, IIC Studies, VCH, Vol. 18, Weinheim.

-  Subramanian, A. (1995) « Trade-related intellectual property rights and Asian developing countries : An analytical view », paper presented at the Conference on Emerging Global Trading Environment and Developing Asia, Manille, Philippines, 29-30 mai.
-  Takenaka, Toshiko (1995) *Interpreting Patent Claims : The United States, Germany, and Japan*, VCM, Weinheim.
-  Thurow, Lester (1997) « Needed : A new system of intellectual property rights, *Harvard Business Review*, septembre-octobre.
-  Trebilcock, Michael et Robert Howse (1999) *The Regulation of International Law*, 2nd Edition, Routledge, Londres et New York.
-  Tsuda, Yoshiaki et Shuichi Sakuma (1996) « Research on parallel trade of patented products », *Patents & Licensing*, décembre.
-  Velásquez, German et Pascale Boulet (1999) *Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*. Organisation mondiale de la Santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels, Série « Economie de la santé et médicaments », No. 7, WHO/DAP/98.9.
-  Verma, S. (1998) « Exhaustion of intellectual property rights and free trade. Article 6 of the TRIPs Agreement », *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 29, No. 5.

146 *Intégration des considérations de santé publique dans la législation ...*

-  Vaver, David (1997) *Intellectual property law. Copyrights. Patents. Trade Marks*, Irwin Law, Concord, Ontario.
-  Wegner, Harold (1994) *Patent law in biotechnology, chemicals & pharmaceuticals*, Stockton, Chippenham.
-  Wegner, Harold (1993) *Patent Harmonization – By Treaty or Domestic Reform*.
-  White, Alan (1998) «Problems of patent for research tools », *BSLR*, mars.
-  Whybrow, Stephen (1997) «The limits on parallel import in Europe », *Managing Intellectual Property*, septembre.

-  Yusuf, Abdulqawi et Andrés Moncayo von Hase (1992) « Intellectual property protection and international trade-exhaustion of rights revisited », *World Competition*, Vol. 16, No. 1, Genève.
-  Zaveri, N. (1998) *Patents for Medicine. Balanced Patent Law – The need of the hour*, Indian Drug Manufacturers' Association, Inde.