

République Algérienne Démocratique et Populaire

**Conseil National Economique, Social et
Environnemental**

المجلس الوطني الاقتصادي والاجتماعي والبيئي

**SEMINAIRE SUR L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE & BREVETS**

Mercredi 15 Septembre 2021

Ecole Supérieure d'Hôtellerie et de Restauration d'Alger

RN N° 11, Ain Benian

Rapport de restitution

SOMMAIRE

CONTEXTE _____ *Error! Bookmark not defined.*

OBJECTIF PRINCIPAL DU SEMINAIRE _____ *Error! Bookmark not defined.*

DEROULEMENT DES TRAVAUX _____ *Error! Bookmark not defined.*

Cérémonie d'ouverture _____ *Error! Bookmark not defined.*

Les communications présentées lors du séminaire _____ *Error! Bookmark not defined.*

1. R&D- innovation : perspectives de développement de l'industrie pharmaceutique au sein du Groupe SAIDAL _____ **Error! Bookmark not defined.**
2. Industrie pharmaceutique et brevets _____ **Error! Bookmark not defined.**
3. Les plateformes vaccinales : exemple des vaccins anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) **Error! Bookmark not defined.**
4. Introduction aux guides de l'OMPI relatifs au recensement et à l'utilisation des inventions dans le domaine public _____ **Error! Bookmark not defined.**
5. Les perspectives et enjeux de l'industrie pharmaceutique & biotechnologique dans les brevets _ **Error! Bookmark not defined.**
6. Les brevets en Algérie et leur rôle dans l'industrie pharmaceutique _ **Error! Bookmark not defined.**
7. Recherche et développement du laboratoire Colcom en nanoparticules poly-lysines biocompatibles appliquées à la biologie et la médecine _____ **Error! Bookmark not defined.**
8. Aspects organisationnels de l'Assurance Qualité des Produits Pharmaceutiques en Algérie ____ **Error! Bookmark not defined.**
9. Covid-19 Vaccines and Beyond: The Impact of Intellectual Property_ **Error! Bookmark not defined.**
10. Les brevets d'invention, le brevet pharmaceutique et le développement du partenariat dans l'industrie pharmaceutique _____ **Error! Bookmark not defined.**

LES POINTS SAILLANTS RETENUS AU TITRE DES DEBATS EN SEANCE PLENIERE
_____ *Error! Bookmark not defined.*

Les principaux points abordés lors des débats : _____ *Error! Bookmark not defined.*

Les principales recommandations formulées lors des travaux du séminaire : ____ *Error! Bookmark not defined.*

CONTEXTE

Longtemps dominé par les États Unis et les transnationales d'origine américaine, le marché mondial du médicament a vu son évolution s'accélérer depuis quelques années. Cette accélération a été induite par la chute des brevets d'un portefeuille très important de molécules, parmi les plus utilisées au monde (près de 20% du marché mondial), ainsi que l'émergence de pays tels que la Chine et l'Inde.

La pandémie de la COVID-19 qu'a connu le monde depuis Février 2019 a mis en exergue de manière très accentuée la question de l'accès aux nouveaux médicaments, **ENTRE AUTRES LES VACCINS**, par les populations à faibles revenus des pays en développement. En effet cette grande crise sanitaire a démontré de manière visible les inégalités dans l'accès aux soins et aux vaccins des populations pauvres et mêmes moins pauvres et mis au cœur des débats la question du rôle des brevets une fois encore.

Selon les spécialistes de ce secteur l'innovation représente la source de l'avantage compétitif des firmes pharmaceutiques, **CETTE SCIENCE** apparaît presque comme une activité ordinaire dans ce secteur et ce depuis l'émergence de la pharmacie industrielle moderne. Cette industrie figure aussi parmi les plus intensives en matière de "Recherche et Développement" et des plus inventives dans la mesure où l'innovation revêt une importance particulière et dessine la dynamique de la croissance et du déclin des firmes pharmaceutiques.

Il y a lieu de rappeler que l'industrie pharmaceutique est un secteur économique stratégique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire.

C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement dans le monde. Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie et reste un secteur clé et un moteur de croissance de l'économie mondiale.

Cette industrie hautement rentable a un poids économique important dans la mesure où elle crée des emplois et participe à la croissance économique par les revenus qu'elle génère, néanmoins elle doit faire face à de nombreux défis. Pour les grands laboratoires, la majorité située dans les pays développés, l'enjeu est d'assurer la pérennité du monopole qu'ils exercent sur cette industrie, pour les pays émergents et en voie de développement l'enjeu par contre est d'accéder à des technologies sanitaires telles que les médicaments, les vaccins ou produits diagnostiques pour répondre aux besoins de leurs populations et alléger le poids de l'importation qui pèse lourd sur leur balance financière.

L'industrie pharmaceutique est fortement dépendante d'horizons technologiques longs, ainsi avant qu'un médicament soit mis sur le marché, son développement peut prendre 15 années, organisé en une série d'étapes, de la recherche fondamentale en passant par des tests cliniques, la demande d'agrément du médicament, et sa commercialisation finale. Chaque étape peut coûter à l'entreprise des centaines de millions \$.

La question des vaccins anti-covid-19 est là pour étayer cette vision. Pour rentabiliser ses investissements l'entreprise doit rester parmi les leaders du marché d'où la politique protectionniste des molécules des grands laboratoires qui dominent ce marché très concurrentiel.

Dans un contexte où la mondialisation a accru la concurrence, l'explosion des technologies a modifié la création de la valeur, la détention de l'information et des procédés de fabrication est devenue un élément stratégique.

Ainsi la question des brevets reste centrale pour l'industrie pharmaceutique notamment pour les pays en voie de développement afin que ces derniers puissent diminuer la part des dépenses destinés aux médicaments et autres produits médicaux, s'assurer une sécurité sanitaire face aux vieillissement des populations, l'augmentation des maladies, notamment chroniques et l'émergence de nouvelles maladies ou épidémie comme ce fût le cas pour la pandémie de la COVID-19.

En 2019, le marché mondial du médicament, (selon rapport établi par le LEEM - l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France- en 2020) a atteint 1106 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 977 milliards d'euros), en croissance de plus de 5% par rapport à 2018. Il est également prévu que ce marché continue de croître pour atteindre 1400 Mds \$ en 2020. Selon plusieurs études le marché mondial des produits pharmaceutiques continuera à progresser en raison d'une part, des innovations scientifiques et d'autre part, au vieillissement de la population.

Toutefois cet accès reste tributaire des brevets sous toute leur leurs forme et modalités, le développement de ce secteur, pour l'Algérie, constitue un enjeu majeur tant sur le plan politique et social qu'économique. Cependant l'évolution de ce secteur, dépend de la capacité des entreprises algériennes à s'impliquer et à s'insérer dans le processus d'innovation et à dépasser les obstacles qui peuvent entraver ce processus notamment :

- Les entraves liées aux coûts ;
- Les entraves liées aux connaissances technologiques ;
- Les entraves liées au marché ;
- Les entraves liées aux réglementations ;

Ainsi dans un contexte international de forte compétitivité pour ce secteur et face aux au recours à des thérapies médicamenteuses plus coûteuses et aux impératifs de santé que doit garantir l'Etat à l'ensemble de la population notamment l'accès équitable aux médicaments et à des prix abordables ***quelle est la politique à mettre en place et à privilégier pour assurer le développement et la performance du secteur de l'industrie pharmaceutique ?***

AUSSI, Cette politique doit prendre en compte la future adhésion de l'Algérie à l'OMC. En effet la législation qui sera adoptée par l'Algérie, inspirée des dispositions de l'Accord sur les Droits de la Propriété Intellectuelle liés au Commerce (ADPIC de l'OMC), concernant l'industrie pharmaceutique locale risque de bloquer la croissance de ce secteur dont la production est basée pour l'essentiel sur la fabrication des génériques.

OBJECTIF PRINCIPAL DU SEMINAIRE

L'industrie pharmaceutique est un secteur clé d'un point de vue humain et sanitaire car elle touche directement à la santé des individus, pour l'Algérie la réduction de la facture des dépenses publiques est, non seulement, un facteur de croissance économique, mais aussi de création d'emplois et de richesses à travers la couverture des besoins locaux et aussi l'exportation, qui doit à plus ou moins court et moyen termes être un des objectifs à atteindre pour ce secteur.

Ce séminaire sera un espace de réflexion, d'échanges et de débat sur les enjeux, défis et perspectives de développement du secteur de l'industrie pharmaceutique entre des experts internationaux, nationaux et toutes les parties prenantes de ce secteur notamment sur ***les aspects de la Recherche et le Développement et les aspects technologiques liée à l'exploitation des***

Brevets, comme moteur de développement de l'Industrie pharmaceutique. Enfin examiner le cadre juridique et réglementaire notamment celui se rapportant à la Protection de la Propriété Intellectuelle qui régit et réglemente l'appropriation et l'utilisation de ces brevets pharmaceutiques et par-delà du médicament. Aussi ce séminaire sera un espace pour les représentants des institutions gouvernementales et les opérateurs économiques, avec le concours des experts nationaux et internationaux, de formulation de propositions et solutions concrètes, pouvant contribuer à la mise en place ***d'un Système National d'Assurance Qualité des Médicaments répondant aux normes internationales, notamment en matière de brevetage et de la protection de la propriété intellectuelle.***

Il convient de noter que le brevet et la marque sont deux titres de la propriété intellectuelle d'une importance majeure pour les entreprises du médicament, mais le parcours pour les obtenir reste long est semé d'embûches.

Partant de cet ensemble d'éléments le séminaire traitera des préoccupations permettant d'identifier :

- I. Comment promouvoir et soutenir la Recherche et le Développement dans le domaine des procédés et process technologiques relatifs à l'industrie pharmaceutique ;
- II. Les questions relatives à l'homologation et l'exploitation des brevets en tant qu'outil de développement de l'industrie pharmaceutique ;
- III. Le cadre réglementaire national régissant la propriété intellectuelle et son impact sur l'acquisition, l'appropriation et l'exploitation des brevets pharmaceutiques qui garantissent une offre en produits pharmaceutiques et en médicaments répondant aux normes nationales et internationales. (*D'autant que l'Algérie prépare son adhésion à l'OMC et sera confronté aux dispositions de l'ADPIC*) ;
- IV. Les retombées de la suppression de la règle 51/49 sur l'investissement et la construction de partenariat public/privé avec des opérateurs nationaux ou internationaux en tant que levier de développement et de positionnement du secteur de l'industrie pharmaceutique algérien ;
- V. Le ou les modèles économiques dans lesquels peut s'inscrire le secteur de l'industrie pharmaceutique algérien à la lumière des expériences des pays qui ont réussi leur transition et pu mettre en place une industrie pharmaceutique forte et compétitive.

DEROULEMENT DES TRAVAUX

CEREMONIE D'OUVERTURE

Ont pris part à la cérémonie d'ouverture des représentants du secteur pharmaceutique et de la recherche scientifique, des experts et des intervenants nationaux et internationaux de notoriété internationale notamment dans le domaine de protection intellectuelle et du secteur du médicament

Cet événement a été ponctué par l'allocution de Mr. Rédha TIR, Président du Conseil national économique, social et environnemental (CNESE), qui a tenu, au cours de son intervention, à préciser qu'aujourd'hui la prise en charge du secteur de la santé est davantage tributaire d'exigences financières, de la recherche et développement des technologies du fait de l'émergence de nouvelles maladies, de l'amélioration de l'espérance de vie qui impliquent une plus grande prise en charge de la santé des citoyens. Ce qui appelle à la réflexion et à la mise en place d'un nouveau modèle économique de la santé ***dont l'industrie pharmaceutique et les brevets en constituent l'armature.***

M. le Président du CNESE a également souligné l'importance du respect des droits de propriété intellectuelle, des normes sanitaires ainsi que la promotion de la mission de veille stratégique, la détention de l'information et des procédés de fabrication pour ce secteur. La question du brevet dans ses aspects d'acquisition et d'exploitation, précise M. TIR doit être traitée avec la plus grande attention, y compris les brevets qui sont tombés dans le domaine public.

M. TIR a souligné que l'industrie pharmaceutique s'appuie sur la recherche et développement (R&D) en tant que vecteur d'innovation et nécessite de forts investissements devant être protégés. Ces investissements ainsi que la protection de la propriété intellectuelle sont des défis à relever pour cette industrie afin d'assurer la sécurité sanitaire face aux nouvelles exigences, a-t-il fait observer.

Dans le même cadre le président du CNESE a affirmé que des démarches devraient être entreprises envers de grands producteurs internationaux pour créer des partenariats gagnant-gagnant et aussi les convaincre de délocaliser des unités de fabrication vers le marché national pour satisfaire les besoins locaux et ceux des marchés environnants africains et arabes. Ceci constituera une nouvelle dynamique pour l'industrie pharmaceutique et réduira la facture d'importation des médicaments.

Concernant le financement de l'innovation le président du CNESE suggère que le gouvernement puisse travailler sur la notion de capital-risque et de capital-investissement. Des fonds que l'on alloue à des start-up ou à des PME innovantes pour développer un nouveau produit sur un marché généralement incertain, va-t-il expliqué. Pour ce faire, M. Tir recommande d'adapter le système financier national, dont la Bourse d'Alger, à ce type de mécanisme et appelle également le secteur privé à s'impliquer dans le financement de la recherche et développement car le financement par les aides publiques ne suffira pas, insiste le président du CNESE.

LES COMMUNICATIONS PRESENTEES LORS DU SEMINAIRE

Dix communications, suivies de débats, ont été présentées pour chacun des thèmes, sous cités :

1. R&D- INNOVATION : PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU SEIN DU GROUPE SAIDAL : Communication présentée par Mme Fetouma AKACEM, PDG de SAIDAL :

Dans son intervention, Mme AKACEM Fetouma, le Président Directeur General de SAIDAL, le groupe leader de l'industrie pharmaceutique en Algérie, a souligné l'importance de la recherche et développement (R&D) ainsi que la nécessité de la prise en compte avec le concours de chercheurs et des universités Algériennes de la question de la propriété intellectuelle en tant que levier de l'innovation.

Les profondes mutations enregistrées par l'industrie pharmaceutique, l'adaptation aux exigences de la compétitivité et réglementaire, le maintien de sa croissance économique, a amené le groupe, à investir dans un nouveau **Centre de Recherche et Développement** et un nouveau **Centre de Bioéquivalence** dotés d'une technologie moderne et répondant aux normes nationales et internationales.

Le Centre de R&D travaille sur trois axes :

- i) Le premier aider à développer la gamme thérapeutique de l'entreprise et essayer de toucher le maximum d'axes thérapeutiques notamment les maladies chroniques pour essayer d'agir sur l'enveloppe de la sécurité sociale et l'importation et faire face à la concurrence internationale.
- ii) Le second, l'appui à la production pour la résolution des problèmes d'ordre techniques ou technologiques qui intervienne dans les unités de production

iii) Le troisième axe, l'intégration de ce centre dans le monde de la recherche et développement avec l'appui des universités pour créer les passerelles avec le monde économique. Pour cela le groupe SAIDAL a créé quatre (04 équipes mixtes de recherche par arrêté ministériel portant sur l'analyse et le traitement des polluants émergents, la toxicité précoce, la phyto pharma, un marché en développement, et enfin la toxicité des impuretés. Le centre de R&D est également partenaire dans deux équipes mixtes de recherche, la première IMPLITHERA -2020 travaillant sur l'immuno-liposome thérapie et la seconde équipe sur la Nanotechnologie pour la protection de l'environnement.

Le groupe SAIDAL, a l'instar de beaucoup d'entreprises du secteur pharmaceutique, étant un producteur de génériques, pour que ces derniers soient une copie conforme à la molécule mère il faut effectuer des études de bioéquivalence d'où l'intérêt de la création du **Centre de Bioéquivalence**.

Dans le cadre de la protection intellectuelle et pour avoir le monopole d'exploitation sur les produits du **CRD et l'innovation, le groupe SAIDAL a initié un processus de protection des données scientifique et techniques**. Le groupe a actuellement **17 brevets déposés auprès de l'INAPI** (Institut National Algérien Pour la Protection Intellectuelle) portant sur les procédés de fabrication, les produits à base de plantes et les formes innovantes.

L'implication du groupe SAIDAL dans la R&D et l'innovation pour le développement des médicaments a aussi pour objectif de relancer ce groupe et de renforcer son attractivité en intervenant dans les phases amonts du développement. Le groupe s'est également fixé comme objectif l'intégration des Start-up et l'enregistrement et l'exploitation des brevets pour conquérir le marché des produits innovants.

En conclusion Madame le Président Directeur Du groupe SAIDAL propose d'engager des réformes afin de développer l'industrie pharmaceutique en, allégeant les procédures pour l'approvisionnement des besoins nécessaires pour la R&D des modalités d'enregistrement des nouveaux médicaments en favorisant la soumission électronique, la diminution des délais d'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM), la promotion des essais cliniques pour les études de bioéquivalence en prévision de l'exportation Algérienne en médicament et enfin la création d'institution spécialisées pour l'homologation des nouveaux produits innovants.

2. INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET BREVETS : Communication présentée par Mme Chafia BOULFOUL, CES (CNESE)

Le secteur de l'industrie pharmaceutique a un poids économique important dans la mesure où : **il crée des emplois et participe à la croissance économique par les revenus qu'il génère**. Néanmoins ce secteur doit faire face à de nombreux défis notamment le monopole qu'exercent les pays développés sur cette industrie. Ainsi l'enjeu pour les pays en voie de développement est, par contre, d'accéder à *des technologies sanitaires telles que les médicaments et les vaccins* pour répondre aux besoins de leurs populations et alléger le poids de l'importation qui pèse lourd sur leur balance financière. **Toutefois cet accès reste tributaire des brevets sous toutes leurs forme et modalités.**

Pour l'Algérie l'enjeu est de déterminer quel modelé est à mettre en place en Algérie pour répondre à l'objectif que le gouvernement s'est fixé comme dans son plan d'action 2020 -2024 à savoir ***assurer une couverture d'approvisionnement du médicament par la production locale à hauteur de 70%, d'où l'importance d'exploiter d'une manière optimale toutes les initiatives d'innovations dans le secteur pharmaceutique.***

L'industrie pharmaceutique est caractérisée par une *utilisation très importante du brevet* comme méthode d'appropriation des revenus de l'innovation et par un processus de **R&D** long et coûteux. Il convient de rappeler que **le brevet et la marque sont deux titres de la propriété intellectuelle d'une importance majeure pour les entreprises du médicament** mais le parcours pour leur obtention demeure compliqué. *La Propriété Intellectuelle, plus particulièrement, dans le secteur du médicament, est un des éléments essentiels du développement et de l'innovation.* Néanmoins Les coûts liés au développement de nouveaux

médicaments, selon les experts du domaine pharmaceutique, sont de plus en plus importants (**près de 1 milliard d'€**).

Les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments d'origine. Ainsi *les entreprises reproduisent une molécule sans avoir à supporter tous les frais liés à la recherche, elles n'ont donc pas besoin de la financer et peuvent pratiquer des prix inférieurs* d'où l'intérêt des génériques et des brevets pour l'industrie pharmaceutique algérienne.

Quelles sont les pistes de réflexion à engager afin d'assurer le développement et la performance du secteur de l'industrie pharmaceutique en perspective de l'adhésion de notre pays à l'OMC, et permettre ainsi à l'Algérie de disposer d'un **Système de Brevets Performants**, bénéfiques à la société et aux acteurs industriels du médicament ?

- ☐ La mise en place d'un cadre juridique et réglementaire efficient se rapportant à la protection de la propriété intellectuelle qui régit et réglemente l'appropriation et l'utilisation des brevets pharmaceutiques et du médicament répondant aux normes nationales et internationales d'autant que l'Algérie prépare son adhésion à l'OMC et sera confronté aux dispositions de l'ADPIC ;
- ☐ La recherche du (ou des) modèle (s) économiques (s) dans lesquels peut s'inscrire le secteur de l'industrie pharmaceutique Algérien à la lumière des expériences des pays qui ont réussi leur transition
- ☐ L'examen des **retombées de la suppression de la règle 51/49** sur l'investissement et la construction de partenariat public/privé avec des opérateurs nationaux ou internationaux.

3. LES PLATEFORMES VACCINALES : EXEMPLE DES VACCINS ANTI-SARS-COV-2 (COVID-19) : Communication présentée par M. Professeur Kamel SANHADJI.

La thématique abordée par le Professeur Sanhadji revêt une importance particulière, en raison du contexte épidémiologique marquée par la pandémie de la COVID-19 et du fait que les vaccins, objet de cette communication, sont des médicaments dont l'exploitation est tributaire des Brevets.

Selon l'avis des spécialistes, le seul élément qui a devancé les vaccins, en terme d'impact sur l'amélioration de la santé des individus, c'est l'accès à l'eau potable. Le vaccin n'est pas un produit anodin, c'est un médicament donc un produit biologique et biotechnologique parmi les produits les plus difficiles à développer dans le domaine pharmaceutique (10 à 20 ans). En effet ils nécessitent une longue expérimentation clinique, une fabrication complexe, un environnement hautement réglementé et un management de qualité

Le cycle de recherche d'un vaccin est soumis à quatre étapes essentielles 1) la recherche (dont la recherche immunologique ; 2) le développement préclinique ; 3) le développement clinique ; 4) le transfert de procédé.

Il est soumis également à deux types de production : i) La production primaire qui concerne la production de l'antigène (la partie du vaccin qui mime la maladie) et qui provient du pathogène (virus, bactérie ou parasite) qui cause la maladie. ii) La production secondaire qui concerne le conditionnement à savoir l'étiquetage du produit et sa mise sous blister.

La pandémie de la COVID-19 a mis à jour un certain nombre de données parmi lesquels : Premièrement, l'infection est exponentielle. Une personne va contaminer 3 autres personnes qui à leur tour contamineront 3 autres. Le SARS- COV-2 a un taux de reproduction entre 1 et 3 dans la souche historique mais aujourd'hui ce taux est de 8 ce qui pose problème pour le calcul de l'immunité d'où l'intérêt de la généralisation de la vaccination pour atteindre l'immunité collective.

Deuxièmement le plus important à retenir, la lutte contre l'ampleur de cette pandémie a induit une libéralisation du schéma classique de production du vaccin qui traditionnellement pouvait durer plus d'une quinzaine d'années. En plus de s'appuyer sur les données recueillies lors des crises du SARS- COV-2 et celle du MERS, qui se sont déroulées au moyen Orient entre 2012, 2013, le déroulement des phases cliniques en même temps et le déblocage de fonds importants (La démarche adoptée par le Président Américain Trump qui a débloquent des fonds très importants pour accélérer la recherche est là pour le prouver) ont permis de réduire le temps de fabrication du vaccin de 15 ans à 15 mois.

4. INTRODUCTION AUX GUIDES DE L'OMPI RELATIFS AU RECENSEMENT ET A L'UTILISATION DES INVENTIONS DANS LE DOMAINE PUBLIC : communication présentée par Mme Nathalie MONTILLOT, membre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)

La communication de Mme Montillot a consisté en la présentation et l'introduction de deux guides mis au point dans le cadre du plan d'action de développement de l'OMPI publié l'année passée (2020). Un programme qui a duré quatre ans de 2016 à 2019 :

- * - Le Guide relatif au recensement des inventions dans le domaine public
- * - Le Guide relatif à l'utilisation des inventions dans le domaine public

Ces guides ont pour objectifs de développer des outils qui aident à recenser les inventions tombées dans le domaine public ainsi que l'utilisation des informations pour la Recherche et Développement. Il vise également à encourager le développement de nouveaux produits et services. L'importance de ces guides est de voir comment on peut utiliser l'information dans le domaine public. L'information pour les brevets est un véritable puits de connaissances et possède donc une valeur stratégique.

Selon une publication de l'office européen des brevets 80% des connaissances techniques peuvent être trouvées dans les documents des brevets. Cette étude estime également que 30% des efforts de recherche et développement sont perdus car il y'a une utilisation inefficace de l'information en matière de brevets notamment en matière de développement des inventions qui existent déjà.

Avec la numérisation des collections de brevets l'information est rendu accessible dans un format hautement normalisé dans le PANTENSCOPE, la base de données de l'OMPI. 98 million de documents de brevets relevant de 72 collections nationales et régionales y compris les demandes via le PCT (le Traité de Coopération en matière de Brevets) sont publiées sur cette base de données.

Le système des brevets comporte deux grands volets : la Protection et la Divulgateion. Selon l'article 29.1 de l'Accord de l'ADPIC de l'OMC " l'invention doit –être divulguée d'une manière claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter". **Si la protection est territoriale et de durée limitée, la divulgation est mondiale et permanente.**

La divulgation relève du domaine de l'information, la protection quant à elle relève du domaine de l'action donc de l'exploitation, soumise par conséquent, à des restrictions juridiques.

Le guide relatif au recensement et à l'utilisation des inventions dans le domaine public a été mis en place pour déterminer si une invention est protégée par des brevets ou si elle est tombée dans le domaine public. La recherche s'effectue sur la base de trois étapes :

1. La description et décomposition de l'invention
 2. la recherche dans les documents de brevets publiés
 3. l'examen des documents assortis de revendications dont l'analyse pourrait-être pertinente.
- Cette recherche est basée sur l'utilisation d'outils principalement des diagrammes, des listes de contrôle et des documents types.

Ce guide permet d'accéder à des informations techniques et commerciales de nouveaux produits et services relevant du domaine public afin de les utiliser pour mettre au point de nouveaux produits et services.

Les versions numériques des guides peuvent –être téléchargées gratuitement sur le site Web de l'OMPI et sont disponibles en cinq langues (Anglais, Arabe, Chinois, Espagnol et Russe) :

- Recensement des inventions dans le domaine public :
<https://www.wipo.int/publications/fr/details.jsp?id=4501>

- Utilisations des inventions relevant du domaine public :
<https://www.wipo.int/publications/fr/details.jsp?id=45012>

Mme Montillot conclut son intervention par un aperçu sur le Programme CATI de l'OMPI, un programme du centre d'appui à la technologie et l'innovation. Ce programme permet aux innovateurs des pays en développement d'accéder sur le plan local à des services d'information technologique et à des services connexes de qualité. Il a également pour objectif d'aider ces innovateurs à exploiter pleinement leur potentiel d'innovation et à créer, protéger et gérer leurs droits de propriété intellectuelle. Le réseau CATI en Algérie, dont sont membres 85 centres et universités de recherches, a pour point focal, l'Institut National Algérien de la Propriété Industrielle (INAPI).

5. LES PERSPECTIVES ET ENJEUX DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE & BIOTECHNOLOGIQUE DANS LES BREVETS : Communication présentée par M. Emmanuel Edwin JELSCH, Diplômé du CEIPI (Centre d'Etude International de la Propriété Industrielle) et expert auprès de l'OMPI et de l'UE.

M. Jelsch a structuré sa communication en trois sections : dans la première il définit ce qu'est un brevet ainsi que les conditions de brevetabilité notamment les bases élémentaires qui définissent les brevets

La deuxième section traite de la biotechnologie et des stratégies à adopter en matière de brevets pour cette science. Enfin la troisième section aborde l'impact des brevets sur la recherche pharmaceutique ainsi que les restrictions à la brevetabilité, les exemptions de recherche et les licences obligatoires à la recherche.

Le brevet est conditionné et repose sur l'invention qui est à distinguer de la découverte. En effet si la découverte est définie comme étant l'acquisition d'une connaissance ou la constatation de l'existence de quelque chose qui était auparavant inconnue ou non constatée, l'invention quant à elle consiste à la fabrication ou création quelque chose qui n'existait pas avant d'être fabriqué ou inventé.

Le brevetage permet de fournir une stratégie de protection des inventions sans recourir au secret dans la mesure où il obéit à deux règles principales que sont, l'exclusion des tiers de la fabrication, de l'utilisation et de la vente de l'invention pour une durée limitée à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet dans la plupart des juridictions et l'obligation de divulgation de l'intégralité de l'invention afin de permettre à d'autres de la fabriquer et de l'utiliser. Ainsi les brevets sont délivrés pour toutes les inventions susceptibles d'application industrielle qui sont nouvelles et qui impliquent une activité inventive et peuvent donc faciliter le transfert de technologie vers le secteur privé en conférant des droits exclusifs pour préserver l'entrée de revenus aux entreprises innovantes.

Les brevets sont délivrés pour empêcher des tiers de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer des produits contrefaits dans le pays où le brevet a été délivré, de vendre ces droits ou conclure des contrats de licence pour la période de protection du brevet qui est de 20 ans.

Le brevet confère des droits légaux au détenteur de l'invention mais sont exclus de ces droits les actes accomplis en privé ou à des fins non commerciales et les actes accomplis à des fins expérimentales ayant trait à l'objet de l'invention brevetée. Il est également exclus de ces droits les inventions qui touchent à la propriété intellectuelle d'autrui d'où la nécessité d'effectuer une recherche de brevets en confiant cette opération à des professionnels. Il est également important de savoir ce qui est brevetable, de ce qui ne peut l'être à l'exemple de : Théories mathématiques, Créations esthétiques, Jeux, Logiciels, Méthodes de traitement et diagnostic etc.

D'un point de vue juridique les droits de brevets sont purement nationaux dans la mesure où les lois sur ces derniers ont tendance à différer d'un pays à l'autre. Les domaines pharmaceutiques et biotechnologiques sont-ils les principaux fournisseurs de litiges en matières de brevets et d'interprétations problématiques des revendications selon l'intervenant. Cela revient au fait que les sciences de la vie ne sont pas exactes, précise l'auteur. Ainsi en plus de dépendre de données expérimentales coûteuses et d'une rude concurrence, l'objet de la protection est difficile à définir.

La biotechnologie classique peut être définie comme la production de produits utiles par des micro-organismes vivants, par ex. technologie de fermentation pour produire de l'éthanol et d'autres composés simples, ou des composés plus complexes tels que des antibiotiques. La biotechnologie moderne date des années 1970 et repose sur la compréhension de la structure et de la fonction de l'ADN (Crick & Watson) et sur le décodage du code génétique (Khorana). L'application industrielle de la biotechnologie moderne a été rendue possible par les inventions de la technologie de l'ADN recombinant (Cohen & Boyer) et de la technologie des hybridomes (Milstein et Köhler).

Ce qui différencie l'industrie pharmaceutique de l'industrie biotechnologique est que la première est fondée sur la recherche. Elle est dominée par quelques grandes entreprises multinationales, elle vend principalement des médicaments NCEs (nouvelles entités chimiques), et utilise les brevets pour exclure les copieurs ou génériqueurs, la seconde, en l'occurrence, l'industrie biotechnologique est fragmentée, elle vend des composés souvent connus ou au contraire n'a aucun produit à vendre. Elle utilise les brevets principalement pour obtenir des financements et assurer sa survie économique.

Ainsi **les brevets sont plus importants pour l'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche que pour toute autre industrie.** Sans protection par brevet, l'industrie pharmaceutique ne pourrait pas exister.

Le communiquant conclue son intervention en abordant dans la troisième section les problèmes qui peuvent entraver la recherche pharmaceutique à savoir les restrictions à la brevetabilité et propose les alternatives possibles représentées par les exemptions de recherche et les licences obligatoires pour la recherche qui restent tout de même réglementées. En effet pour les exemptions de recherche, elles permettent la libre utilisation et fabrication d'un produit ou d'un procédé uniquement pour évaluer la validité du brevet par rapport à sa description et son fonctionnement ou pour effectuer des recherches pour améliorer l'invention.

Le recours aux licences obligatoires permet quant à lui de dépasser le blocage que représentent les brevets dominants à travers l'exploitation de l'invention à l'expiration d'un certain délai, en demandant cette licence auprès d'un tribunal, l'accès libre et gratuit à l'invention pour les chercheurs ou pour éviter le monopole d'un brevet portant sur un gène. Le brevet couvre uniquement l'application du gène et non le gène lui-même.

6. LES BREVETS EN ALGERIE ET LEUR ROLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : communication présentée par Mme Naila BOUDISSA, représentante de l'institut national algérien de propriété industrielle (INAPI).

L'intervention de la représentante de l'INAPI (Institut National Algérien de la Protection Industrielle) s'est concentré sur la définition de ce qu'est un Brevet, la Propriété Intellectuelle, qui régit l'enregistrement, l'homologation et l'exploitation du ou des Brevet (s) et le champ d'intervention de l'INAPI, institution en charge de l'enregistrement des brevets en liens avec la propriété donc émanant du secteur de l'industrie y compris l'industrie pharmaceutique.

Comme le précise la communicante "Un brevet est un titre qui confère généralement à son titulaire le droit exclusif sur son invention et lui donne par conséquent le droit de céder, fabriquer, exploiter, vendre, offrir à la vente ou importer les produits ou les techniques protégés par ses "revendications".

La propriété intellectuelle désigne quant à elle "les droits de brevet, de marque, d'auteur et de dessin ou modèle ainsi que tous les autres droits de propriété incorporelle attachés aux œuvres de l'esprit et, au sens le plus large, aux créations dépourvues de forme physique".

Les Brevets ou inventions sont régis en Algérie par " l'Ordonnance N° 03-07 du 19 Juillet 2003 relative aux brevets d'invention ; Titre I paragraphe 2". La durée de protection d'un brevet est de 20 ans à condition d'en payer les annuités (ou taxes annuelles. Le brevet permet de protéger les inventions qui nouvelles, les inventions qui résultent d'une activité inventive ou susceptible d'une application industrielle. Ainsi on peut breveter un produit, un processus, un système, une formule chimique, un procédé, une composition ou un appareil. Ne sont pas brevetables les méthodes de traitements, les techniques chirurgicales, les programmes informatiques et en plus pour l'Algérie les circuits intégrés.

Le brevet revêt une grande importance dans l'industrie pharmaceutique, de même pour la propriété intellectuelle qui est devenue une source majeure de la croissance économique. En effet le risque de multiplication des épidémies et la mondialisation ont générés des liens entre la santé et le marché et ont renforcé la fonction économique du brevet.

Pour informations les centres de recherches et entreprises pharmaceutiques conventionnés avec l'INAPI sont : le centre de recherche en sciences pharmaceutiques CRSP, SAIDAL et le Centre de recherche en analyses physico-chimiques quant aux universités, elles sont au nombre de quatre : l'Université de Constantine 1 et 3, l'Université des Sciences et Technologie Houari Boumediene (USTHB), l'Université de Msila et l'Université de Béchar.

Pour **2013, 171 brevets nationaux et internationaux relatifs au secteur pharmaceutique ont été déposés à l'INAPI, contre 205 pour l'année 2012.** Pour information les brevets déposés viennent de l'ensemble des pays qui ont adhéré au PCT y compris l'Algérie qui est membre. Le nombre de Brevets déposés par des Algériens à l'INAPI durant 2012 et 2013 en relation avec le pharmaceutique, est de 02 brevets pour chacune de ces deux années.

7. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT DU LABORATOIRE COLCOM EN NANOPARTICULES POLY-LYSINES BIOCOMPATIBLES APPLIQUEES A LA BIOLOGIE ET LA MEDECINE : communication présentée par Professeur Hafid BELHADJ-TAHAR, PHD and Doctorate Degree en Chimie, Université Joseph Fourier.

Colcom est une entreprise innovante, installée au sud de la France près de Montpellier et qui exploite sont brevet en rapport avec les dendromètres poly lysines et leur application dans les domaines biomédicales et pharmaceutiques. Ces activités sont de deux sortes, la première,

l'activité commerciale, pour permettre à l'entreprise de continuer à exister, vendre les dendrimères en tant que réactifs ou ingrédients à d'autres laboratoires de recherches pharmaceutiques ou de cosmétiques. La deuxième activité importante et la recherche et développement pour ou avec des clients ou partenaires dans le cadre de collaborations ou partenariats, publics ou privés, en France ou à l'international en Asie, en Europe et en Amérique.

Dendrimère vient du grec dendron, qui veut dire arbre, c'est une macro molécules qui est synthétisée selon ce que l'on appelle une synthèse divergente, comme un assemblage de briques, de monomères. A ce moment il y'a un embullement, comme des branches. A chaque fois on étoffe et le dendrimère s'agrandit. Le dendrimère à une structure en trois D on distingue un cœur, des cavités, des couches et une surface. Les dendrimères ont des propriétés physico-chimiques et biologiques particulières. Les dendrimères ont été synthétisés pour la première dès 1978. La première publication a eu lieu en 1984 par le professeur Tomalia sur le Polyamine mais il y avait des controverses et des résistances, parce qu'il s'agit de nanoparticules et que à l'époque il n'y avait pas d'outils performants pour étudier l'impact sur l'environnement et sur l'homme. Récemment, l'association française de promotion en sciences médicales, dont le Pr Belhadj et président, a proposé des outils qui sont performant notamment la nanotoxicologie. En 99 il y'a eu la première conférence internationale sur les dendrimères et en 2003 le laboratoire Star pharma a déposé une demande pour une étude clinique concernant son produit, le Vivagel, un produit de contact contre le SIDA. **Les dendrimères sont utilisés dans plusieurs domaines le plus le plus important pour le moment c'est le diagnostic. Ainsi on les retrouve comme produits de contraste dans l'IRM, dans l'ingénierie cellulaire, l'armée américaine les a utilisés pour détecter l'anthrax sur les produits inertes et on peut les utiliser aussi pour la détection des insuffisances du myocarde à des stades précoces.** On peut les utiliser dans un deuxième domaine, celui qui nous intéresse, le secteur pharmaceutique, le système de délivrance, dont le laboratoire Colcom est spécialisé. Les dendrimères de Colcom sont des poly lysines, ils sont synthétisés par chimie verte den milieu aqueux, pour respecter l'environnement. Le brevet Colcom porte sur des dendrimères spéciaux qui sont utilisés pour transporter les médicaments éventuellement. Ils sont hydrosolubles mais ils peuvent être personnalisés ou activés pour les envoyer cibler certains récepteurs ou les charger avec des médicaments ensuite les encapsuler. Cet encapsulement peut faire un relargage dans un milieu déterminé comme celui des tumeurs où règne un PH acide.

Pour ce qui des propriétés pharmaceutiques, **ils sont biocompatibles car 100% composés de L-lysine ils sont donc atoxiques. Ils sont faits pour augmenter l'effet thérapeutique et réduire les effets secondaires.** En fait le dendrimère sert à éviter que le médicament qu'il transporte soit dégradé par certaines enzymes lors de passages, hépatiques. La spécialité de Colcom c'est la Chimiothérapie. La personnalisation consiste à greffer sur le dendrimère des molécules d'intérêt, pharmacologiques, ou augmenter la solubilité de ce dendrimère ou le rendre furtif pour ne pas s'accrocher sur les membranes des globules rouges ou blancs mais aller cibler certains organes. Le but est de solubiliser des produits de chimiothérapie pour éviter l'inflammation des vaisseaux sanguins lors du déroulement de cette opération

Beaucoup des dendrimères personnalisés de Colcom sont passés au stade préclinique et il a été procédé à la validation de leur preuve de concept. Ce qui est intéressant pour Colcom, **c'est la mise en place de projets collaboratifs qui aboutissent sur des brevets internationaux notamment dans les domaines de la régénération des tissus cutanés pour les grands brûlés, pour analyser des contaminations des eaux mais aussi dans la lutte contre le cancer.** D'autres exemples d'application des dendrimères c'est l'utilisation par des chercheurs de l'Université de Shanghai pour traiter la maladie de Parkinson.

8. ASPECTS ORGANISATIONNELS DE L'ASSURANCE QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE : Communication présentée par le Professeur Kamel MANSOURI, Directeur Général de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).

Dans sa communication, le Pr. Mansoura a abordé principalement l'Assurance Qualité en Algérie et comment elle est organisée en structurant son intervention autour des trois axes portant chacun sur : une introduction sur l'état du marché algérien du médicament, une introduction sur les aspects fondamentaux qui sont à la base de la mise en place des procédures et des textes et enfin l'organisation structurelle du Ministère de l'industrie Pharmaceutique et de l'Agence Nationale du Médicament. Au niveau nationale il existe 123 producteurs qui disposent de 175 unités (64 au Centre, 36 à l'Est et 23 à l'Ouest), soit un tissu industriel assez important. Toutefois plusieurs producteurs s'intéressent aux mêmes produits thérapeutiques, ce qui pose problème. C'est un élément qui doit faire l'objet d'une régulation. Concernant les données, nous observons ces dernières années une inversion de la tendance avec une réduction des importations de l'ordre de 33% et une augmentation de la production nationale qui a atteint 60% avec une croissance annuelle estimée à 11% depuis 2016. En Volume les produits fabriqués localement ont atteint 66% avec une croissance de 8% et une diminution des importations de 7%. Cette tendance résulte des efforts d'encouragement de la production nationale pour aller vers une autonomie dans la transformation du secteur. **La tendance est d'aller vers l'autonomie à travers la réduction de la dépendance aux importations car cela est stratégique pour garantir l'assurance qualité qui n'est possible ne devient plus accessible quand la production est nationale. Quand les médicaments sont importés il faut d'autres efforts pour vérifier leur qualité**

Concernant la nomenclature des 4012 produits pharmaceutiques 80% sont des génériques et seulement 20% des princeps. Cette nomenclature s'articule autour de trois axes : l'importation, la fabrication et le conditionnement. Le conditionnement est une stratégie pour encourager la production nationale notamment pour certaines molécules qui n'existent pas ici. Nous constatons aussi que nous avons plus de génériques que de princeps car il faut rappeler que les multinationales sont déjà installées en Algérie et elles sont encouragées et le médicament innovant sera encouragé par des mécanismes de budgétisation car ces des médicaments nouveaux sur le plan thérapeutique.

L'assurance qualité doit prendre en compte les bonnes pratiques en matière de santé publique. A ce titre les médicaments doivent répondre aux critères de qualité, de l'innocuité et de l'efficacité et par conséquent ils doivent répondre à un référentiel d'où la nécessité de la mise en place d'une réglementation et de procédures pour mieux cerner les responsabilités des différents acteurs qui interviennent dans ce secteur.

La qualité, comme le précise l'intervenant est à deux niveaux, au niveau de la conception et de l'équivalence pour établir sa conformité aux critères de qualité. A cet effet la mise en place des essais cliniques devient une nécessité. La décision d'enregistrement et de commercialisation d'un médicament répond à deux éléments les spécifications de qualité du médicament, qui constituent la base, et ensuite les données cliniques. Le système global de qualité est soumis à un certains nombres d'instruments, des instruments standards à l'échelle internationale : une réglementation qui prennent en compte la préservation de la santé publique l'enregistrement qui doit se faire selon des normes de la qualité et prise en compte du temps, l'homologation des dispositifs médicaux et la publicité doivent être contrôlés, l'audit et l'inspection sont très important pour maintenir la qualité et enfin la coopération pour l'échange des informations.

L'intervenant a conclu sa communication par une présentation des missions des différentes directions du ministère de l'Industrie pharmaceutique qui collaborent avec l'Agence Nationale

des produits pharmaceutiques, et notamment la direction de la veille stratégique, la direction de la production, des activités pharmaceutiques et de la régulation et la direction de la production, du développement industrielle et de la recherche avec laquelle l'agence travaille quotidiennement, car c'est cette direction qui est en charge des recherches cliniques. Il est à souligner que l'agence, qui est aussi sous tutelle du Ministère de l'Industrie pharmaceutique, a été créée en 2008 et installée effectivement et a démarré ses activités en 2020, prend en charge : l'enregistrement des produits pharmaceutiques, l'homologation des dispositifs médicaux, l'avis sur les ATU et délivrer les prix des médicaments.

9. COVID-19 VACCINES AND BEYOND : THE IMPACT OF INTELLECTUAL PROPERTY: Communication présentée par le Professeur Enrico BONADIO.

L'auteur nous précise qu'il y'a eu plusieurs vaccins qui ont été brevetés par des entreprises pharmaceutique dans le cadre de la lutte contre le coronavirus la COVID- 19 comme par exemple le vaccin produit par l'entreprise (ou laboratoires) Pfizer. Cela signifie qu'en référence au droit sur la propriété intellectuelle que seul Pfizer est apte à produire, vendre et distribuer le vaccin.

Ceci bien sûr, soulève la question de la propriété intellectuelle qui protège le brevet. Faire valoir la propriété intellectuelle générera des restrictions dans la diffusion de ce vaccin et des vaccins en général avec comme répercussion l'impossibilité d'accès à ce dernier pour tous comme moyen de lutte contre la pandémie en raison de considérations liés au marché des produits pharmaceutiques.

Ainsi imposer des prix élevés pour l'acquisition du vaccin serait injuste notamment dans le contexte d'une pandémie aussi intensive que celui généré par le coronavirus d'autant que ce vaccin a été développé avec des fonds publics de la santé. En effet des fonds publics importants ont été débloqués et versés dans la R&D par les Etats-Unis pour soutenir la recherche et accélérer la mise en place et la fabrication d'un vaccin anti COVID-19. Plus de 12 milliards de dollars américains provenant des fonds publics ont été versés dans la R&D des six vaccins anti-COVID-19 pour booster la recherche.

Concernant l'accès aux vaccins, certains pays ont décidé de garantir l'accès aux vaccins. L'Inde et l'Afrique du Sud, deux pays en voie de développement très puissants, ont proposé quant à eux l'instauration d'une dérogation à certaines dispositions restreintes de l'ADPIC qui serait temporaire jusqu'à ce que l'OMS déclare que l'immunité collective mondiale est atteinte. Cette dérogation s'appliquerait uniquement aux médicaments, vaccins et technologies médicales liés à la prévention ou au traitement du COVID-19. Cette dérogation serait facultative. Les pays pourraient choisir de ne pas être soumis à la dérogation. Toutefois de nombreux pays riches et développés pourraient décider de ne pas les accepter dont l'Allemagne, se sont prononcés, le Royaume-Uni, le Japon, etc. et Bib Pharma s'oppose à cette dérogation. Ils estiment que les dispositions relatives à la propriété intellectuelle des brevets de ne doivent pas être assouplies car ils veulent protéger leur industrie.

Les autres obstacles à l'accès aux médicaments et vaccins sont le manque de structures sanitaires appropriée dans plusieurs pays en développement en plus du fait que les entreprises pharmaceutiques qui ont développé les vaccins ont le monopole sur ces derniers et sans leur collaboration volontaire, il serait difficile de reproduire les vaccins même en tant que générique. La surprise est venue de l'administration américaine de Biden qui a accepté la proposition de dérogation couvrant uniquement les vaccins mais en la maintenant les restrictions sur les autres produits. On observe déjà une certaine flexibilité par rapport aux restrictions et des limitations Cette flexibilité pourrait être utilisée par les États pour assouplir les droits de brevet afin de

favoriser l'accès aux vaccins contre la Covid à travers l'utilisation des licences obligatoires de brevet. Il serait probablement plus utile de construire des partenariats.

A la lumière de ces difficultés, certains dirigeants mondiaux avaient suggéré (Johnson / Macron), qu'il serait utile d'intensifier les plans de partage des vaccins et rendre ainsi les technologies utiles disponibles rapidement pour autant de pays que possible. Le plan COVAX, dirigé par l'OMS sur l'alliance mondiale pour les vaccins et la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies, a fait naître l'espoir que plus de 2 milliards de doses atteignent les personnes dans 190 pays d'ici la fin de 2021.

Pour revenir aux licences obligatoires, qui sont une alternative pour l'obtention de brevet pour la production de générique, le fabricant indien de génériques Natco a récemment demandé une licence pour produire le Baricitinib, un médicament contre la polyarthrite rhumatoïde qui peut être également utilisée pour le traitement du coronavirus. La propriété intellectuelle du brevet est détenue par Eli Lilly, une entreprise pharmaceutique américaine. Face à la pression continue sur les détenteurs de la propriété intellectuelle, la demande de licence obligatoire déposée par Natco a incité Eli Lilly, le détenteur de ce brevet, à accorder des licences volontaires non exclusives et des redevances aux fabricants indiens Sun, Cipla et Lupin. Eli Lilly négocie également des licences pour d'autres producteurs indiens qui veulent obtenir des licences obligatoires pour les brevets relatifs au vaccin mais aussi au traitement.

En conclusion la pandémie du coronavirus, qui n'est pas la première puisqu'il y'a eu auparavant celle-ci est intense, son intensité a nécessité l'adoption de mesures inédites pour la combattre y compris la levée de restrictions sur certaines dispositions relatives à la propriété publique, chose qui aurait été impossible en temps normal face à la logique commerciale des firmes pharmaceutiques et la construction de partenariats pour l'intérêt général des populations à l'échelle et mondiale

10. LES BREVETS D'INVENTION, LE BREVET PHARMACEUTIQUE ET LE DEVELOPPEMENT DU PARTENARIAT DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : Communication présentée par M. Nasr-Eddine LEZZAR, Avocat auprès du Barreau d'Alger et enseignant à l'université de la formation continue.

La protection juridique des brevets en droit algérien est régie par deux textes en l'occurrence :
- L'Ordonnance n° 03-07 du 19 juillet 2003 relative à la protection des brevets d'invention et -
- le Décret exécutif N° 05-275 du 26 Joumada Ethania 1426 correspondant au 2 août 2005 fixant les modalités de dépôt et de délivrance des brevets d'invention :

Pour ce qui est du cadre juridique international, les brevets sont soumis, à la Convention de l'Union de Paris du 20 mars 1883 et au Traité de Coopération en matière de Brevets (PCT).

Le brevet se définit comme étant une idée d'un inventeur qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de technique. C'est un titre juridique délivré pour protéger une invention. Le service compétent pour délivrer les brevets en Algérie est, l'Institut national algérien de la propriété industrielle (INAPI).

Pour ce qui est de la notion de brevetabilité : peuvent être protégées par un brevet d'invention les inventions qui sont nouvelles, qui résultent d'une activité inventive et qui sont susceptibles d'application industrielle. Cette invention peut porter sur un produit ou un procédé.

Un brevet d'invention est un actif immatériel qui peut être valorisé au même titre qu'un logiciel, une marque, une société ou des savoir-faire. Il procure un avantage compétitif à son détenteur car il lui confère un monopole et donne au titulaire le droit d'interdire la reproduction de l'invention pendant la durée de sa validité.

La valeur économique du brevet est déterminée par la nouveauté de ses applications dans le domaine technique et technologique, le bénéfice commercial résultant de son exploitation et sa

compétitivité. Le portefeuille de brevets représente, quant à lui, l'ensemble des brevets détenus par un particulier ou une entreprise. La gestion du portefeuille de brevets peut aider à identifier les débouchés et les facteurs de risques (par exemple marchés en expansion, émergence de technologies de remplacement). La recherche a permis d'identifier un certain nombre d'indicateurs qui peuvent être utilisés pour apprécier la valeur d'un brevet. Le brevet ou les brevets à caractères commerciales obéissent à des méthodes d'évaluation tant qualitatives que quantitatives. L'évaluation quantitative sert à déterminer la valeur commerciale du brevet. Cette opération doit-être effectuée par des professionnels.

Pour ce qui est des opérations juridiques portant sur des brevets, elles se résument dans deux opérations : 1. **L'octroi de licence**, qui permet au titulaire d'un brevet à accorder les droits d'exploitation de celui-ci à un tiers (sur une zone géographique et pendant un temps déterminé) par un contrat légal qui fixe les conditions dans lesquelles les droits d'exploitation sont accordés, y compris les obligations auxquelles le titulaire de la licence doit se conformer. Le non-respect de ces obligations peut entraîner le retrait de la licence et la restitution des droits d'exploitation au détenteur du brevet. Autrement dit, la licence est révocable. 2. **La cession d'un brevet**, qui est une opération de transfert de propriété de manière définitive et irrévocable. La cession implique la vente et le transfert de propriété du brevet par le cédant au cessionnaire. Le propriétaire du brevet peut choisir de percevoir dès le départ une somme forfaitaire représentant la valeur totale du brevet. Dans ce cas, la cession peut être jugée préférable à la licence. En cédant son brevet, le propriétaire transfère au cessionnaire ces risques.

Pour ce qui est des partenariats, à l'exemple des autres secteurs, il existe différents types de partenariat dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, mais nous allons citer les partenariats qui sont mis en place avant la commercialisation des produits, beaucoup plus en relation avec l'exploitation des brevets, à savoir : **les Accords de Co-partenariat** et les **Accords de Licence**. Il est également important de souligner qu'il existe différentes modalités contractuelles et que dans le domaine des brevets pharmaceutiques à l'instar, de tous les autres domaines industriels, il est important pour le détenteur du brevet d'être assisté par des professionnels pour protéger ces intérêts notamment dans les situations de particulier contre de grandes firmes et laboratoires pharmaceutiques.

Pour conclure, les brevets relatifs aux produits pharmaceutiques, en dépit des polémiques et des oppositions qui émanent des laboratoires détenteurs des brevets des molécules mères, les génériques qui constituent le socle de la production pharmaceutique pour beaucoup de pays y compris l'Algérie ont permis à ces pays d'assurer une couverture en médicaments, fabriqué localement, à leur population, car les brevets sont tombés dans le champ public.

L'intérêt des patients face à l'intérêt des firmes pharmaceutiques, a souvent fait l'objet de revendication portée par beaucoup d'associations et groupes de pressions qui plaident pour la levée des restrictions à l'exploitation des brevets, en réponse à l'opposition des laboratoires en demandant la mise en place d'un droit de la propriété intellectuelle respectueux adapté et droit fondamental à la santé. Un droit basé également sur une vision éthique et une charte de déontologie pour l'exploitation des brevets pharmaceutiques qui ne sont pas des brevets industriels au même titre que les autres brevets car ils touchent à la santé humaine

Il est aussi important de signaler que les brevets pharmaceutiques en "Droit Algérien" sont régis à ce jour par la même législation que les autres brevets industriels, **or la différence de nature entre des brevets pharmaceutiques par rapports aux autres recommandent l'élaboration d'une législation spécifique des brevets pharmaceutiques.**

LES POINTS SAILLANTS RETENUS AU TITRE DES DEBATS EN SEANCE PLENIERE

Un Panel d'expert a pris part au débat autour de la thématique, animé par le Professeur Mostefa KHIATI qui dispose d'une grande expérience en politique de santé, auteur de plusieurs ouvrages dans différents domaines liés à la médecine et à la santé publique.

LES PRINCIPAUX POINTS ABORDES LORS DES DEBATS :

- Les vaccins Covid-19 devraient-ils tomber dans le domaine public et est-il opportun d'aller vers une compensation financière pour les laboratoires ?
- Le renforcement de la protection intellectuelle en faisant limiter l'accès aux connaissances favorise-t-il l'innovation et la recherche fondamentale dans le secteur pharmaceutique ?
- Le débat sur la propriété intellectuelle des vaccins contre la Covid-19 prend de l'ampleur, ces derniers temps, face au goulot d'étranglement dans la production de ce produit ;
- Fabriquer un vaccin, est un processus scientifique très complexe, qui nécessite de sécuriser les matières premières ;
- Le développement du secteur pharmaceutique constitue en Algérie un enjeu majeur aux plans politique, social et économique et son évolution dépend de la capacité des laboratoires à s'insérer dans le processus d'innovation et à dépasser les obstacles qui peuvent entraver ce processus ;
- La pérennité de l'activité des producteurs de médicaments est tributaire de leur stratégie de développement, d'innovation et de leur capacité à évoluer dans un environnement fortement concurrentiel ;
- La Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAF) est un grand espace commercial qui peut profiter aux producteurs de médicaments pour peu que l'Algérie ;
- Le marché mondial pharmaceutique, est appelé à progresser au vu des innovations scientifiques, des nouvelles maladies et pandémies, de l'accroissement et du vieillissement de la population mondiale ;
- Si l'intérêt de la santé publique l'exige, il est nécessaire d'outrepasser le cadre des brevets pour produire le vaccin à grande échelle, qui demeure à l'heure actuelle le seul moyen de lutte contre la pandémie de Covid-19 ;
- L'écart entre le nombre de vaccins administrés dans les pays riches et les pays pauvres se creuse d'avantage, l'OMS exhorte les pays riches à lever temporairement les restrictions sur certaines dispositions des ADPICs (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce) qui régissent les brevets notamment les brevets des vaccins anti- Covid-19 ;
- L'Afrique du Sud et l'Inde, deux pays émergents possédant une industrie pharmaceutique forte, ont été les premiers à plaider, et soutenir, la levée temporaire des restrictions d'accès aux brevets que représente les ADPICs pour la fabrication des vaccins et des autres produits médicaux nécessaires à la lutte contre la pandémie ;
- Les États-Unis ont annoncé et pris la décision de soutenir la suspension temporaire des restrictions d'accès aux brevets des vaccins anti-Covid-19 ;
- L'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche est dominée par quelques grandes entreprises multinationales et vend principalement des médicaments NCE (nouvelles entités chimiques) ;
- Les compétences nationales à l'étranger constituent une pièce maîtresse et un moyen d'accélérer l'accession de l'Algérie à l'économie fondée sur la connaissance, le savoir et le respect de la propriété intellectuelle ;
- Les entreprises pharmaceutiques consacrent généralement 15 à 20 % de leur chiffre d'affaires à la R&D, contre environ 4 % pour les autres types d'industries ;

- Des brevets larges sont généralement recherchés, mais vouloir chercher une couverture large n'est pas toujours dans l'intérêt à long terme d'une entreprise ou de la recherche ;
- La durée de protection d'un brevet est de 20 ans à condition de payer les taxes annuelles (annuité) chaque année avant chaque date d'anniversaire ;
- Les brevets pharmaceutiques, suivant l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), sont devenus obligatoires pour tous les états membres de l'OMC pour un minimum de vingt ans ;
- Afin de préparer son accession à l'OMC, l'Algérie doit harmoniser sa législation avec les dispositions de l'accord ADPIC qui touchent au commerce, qui, en plus d'énumérer les droits de propriété intellectuelle couverts, définit les standards et la dynamique de mise à niveau avec la législation et les instruments de protection internationaux des droits de propriété intellectuelle ;
- Les formes nombreuses et diversifiées des produits de la médecine traditionnelle ont évolué dans des contextes ethnologiques et culturels, largement différents, d'un pays à l'autre, et l'Algérie, qui possède un potentiel très riche et varié dans ce domaine, compte développer et exploiter ce potentiel, à travers SAIDAL, dont la Phyto pharma est un des axes principaux de recherche.
- Devant l'expansion du marché du médicament à base de plante en Algérie, l'évaluation de ces produits, avant l'attribution du registre de commerce, devient une nécessité absolue afin de garantir leur innocuité et leur efficacité sur la santé du citoyen. Une activité pourrait prendre en charge le centre de bioéquivalence
- Les circuits intégrés ne sont pas brevetés, en Algérie, faute d'ancrage juridique en relation avec ce domaine ;
- La modernisation de la gouvernance au sein des entreprises est une priorité de premier ordre à considérer et prendre en compte dans le plan d'action du Gouvernement ;
- Le titulaire d'un brevet peut intenter une action en contrefaçon devant les juridictions compétentes, afin d'obtenir réparation du préjudice subi mais pour cela, il doit s'appuyer sur des experts afin de garantir ces droits

LES PRINCIPALES RECOMMANDATIONS FORMULEES LORS DES TRAVAUX DU SEMINAIRE :

1. Prévoir une stratégie d'acquisition et d'exploitation des brevets, notamment ceux qui sont tombés dans le domaine public ;
2. Intégrer les concepts de droits de propriété intellectuelle, de normes sanitaires ainsi que la promotion de la mission de veille stratégique du secteur de l'industrie pharmaceutique algérien qui doit –être accompagné afin de se conformer au modèle économique et standards internationaux pour devenir compétitif
3. Promouvoir la recherche et développement (R&D) en tant que vecteur d'innovation et de développement du secteur pharmaceutique ;
4. Entreprendre des démarches envers les grands producteurs internationaux pour créer des partenariats gagnant-gagnant en vue de les convaincre de délocaliser des unités de fabrication vers le marché national, et ce, afin de satisfaire les besoins locaux d'une part et couvrir à travers l'exportation les marchés extérieurs environnants (pays limitrophes) et les marchés africains et arabes ;
5. Introduire dans le plan d'action du Gouvernement la notion de capital-risque et de capital-investissement, concernant le financement de l'innovation pour la promotion du secteur industriel d'une manière générale et celui de la pharmacie plus particulièrement ;
6. Mobiliser les fonds sous forme de capital-risque et de capital-investissement, à allouer à des start-up ou à des PME innovantes pour développer de nouveaux produits.

7. Faire en sorte d'impliquer le secteur privé dans le financement de la recherche et développement, vu que le financement par les aides publics ne suffira pas ;
8. Engager des réformes structurantes dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment l'allégement des procédures pour l'approvisionnement des besoins nécessaires pour la R&D, afin de permettre la promotion de l'innovation dans le secteur pharmaceutique afin d'insuffler un développement à même de substituer la production nationale également aux importations ;
9. La création d'une institution spécialisée pour l'homologation des nouveaux produits innovants ;
10. Alléger les modalités d'enregistrement des nouveaux médicaments en favorisant la soumission électronique
11. Relancer les activités du comité de remboursement du médicament (CRM) pour la mise à jour de la nomenclature des médicaments remboursables
12. Diminuer les délais d'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM) ;
13. Promouvoir des essais cliniques pour les études de bioéquivalence en prévision de l'exportation algérienne en médicament ;
14. Évaluation des documents des brevets déposés afin de déterminer si ces brevets sont encore soumis au droit sur la protection de la propriété intellectuelle (complètement ou même partiellement) des droits de brevet pourraient avoir une incidence sur l'utilisation de l'invention envisagée ;
15. S'appuyer dans le cadre de l'évaluation des brevets sur le guide établi par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), (à télécharger sur le site de l'organisation) qui a pour finalité d'aider les chercheurs/ producteurs à déterminer si des inventions précises sont protégées par des brevets opposables ou relèvent du domaine public.
16. Utiliser la sous-traitance, à l'exemple de certains pays, en matière d'évaluation des études de brevetabilités, vu le retard qu'enregistre l'Algérie dans ce domaine qui constitue un outil de souveraineté. A titre d'exemple la Tunisie sous-traite ses études de brevetabilité en Inde
17. Créer un Centre de vaccinologie pour s'approprier et maîtriser les technologies de développement des vaccins, une action urgente à mener face l'émergence de nouveaux virus et à la multiplication des épidémies ;
18. Promouvoir la formation technique des professionnels des industries pharmaceutiques et du dispositif médical ;
19. Encourager et motiver les compétences nationales afin de juguler leur fuite vers l'étranger ;
20. Proposer des formations à la carte aux dirigeants de laboratoires, en plus de l'accompagnement des entreprises en matière d'innovation ;
21. Promouvoir une industrie pharmaceutique fondée sur la connaissance, et l'innovation industrielle ;
22. Evaluer la phytothérapie (médicaments à base de plantes), et garantir leur innocuité et leur efficacité par l'homologation et la réglementation, ce qui représente actuellement un des défis importants à relever par le ministère de l'industrie pharmaceutique ;
23. Mener une réflexion sur la politique à mettre en place devant promouvoir la production et la commercialisation des produits de la médecine traditionnelle en proposant au Gouvernement des mesures législatives et réglementaires en vue de leur homologation ;
24. Permettre aux laboratoires privés de fabriquer les vaccins ;
25. Etablir un texte réglementaire réglementant la protection et le brevetage des circuits intégrés ;

26. Améliorer la mise en pratique du dispositif juridique en vigueur pour réprimer la contrefaçon et protéger le détenteur de brevet, (A ce jour il existe toujours un vide juridique à combler en la matière) ;
27. Respecter le code de déontologie et d'éthique dans le cadre des essais cliniques réalisées sur les êtres humains ;
28. Œuvrer pour un droit de la propriété intellectuelle respectueux du droit fondamental de la santé et pour des textes spécifiques à insérer dans la réglementation algérienne, concernant les brevets pharmaceutiques, au vu de leur caractère particulier tant sur le plan humain, que sanitaire.