

Les perspectives et enjeux de l'industrie pharmaceutique & biotechnologique dans les brevets

Emmanuel E. Jelsch

Conseil en brevets Suisse et Européen

AWA Switzerland

Genève/Lausanne/Delémont

Alger 15 septembre, 2021



Session 1:

Qu'est-ce qu'un brevet ? Droits conférés; conditions de brevetabilité; Bases élémentaires sur les brevets

Introduction aux Brevets d'inventions



Découverte vs. Invention



Découverte

La découverte est l'acquisition d'une connaissance ou la constatation de l'existence de quelque chose qui était auparavant inconnu ou non constaté.

Invention

L'invention consiste à fabriquer ou créer quelque chose qui n'existait pas avant d'être fabriqué ou inventé.

Brevet

Le fait de breveter fournit une stratégie de protection des inventions sans recourir au secret.

Un brevet accorde le droit d'exclure des tiers de la fabrication, de l'utilisation et de la vente de l'invention pour une durée limitée de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet dans la plupart des juridictions.

Pour obtenir un brevet, l'inventeur doit divulguer intégralement l'invention afin de permettre à d'autres de la fabriquer et de l'utiliser. Le système des brevets favorise davantage la divulgation que ce qui se produirait si le secret était le seul moyen d'exclure les concurrents.

Les brevets facilitent ainsi le transfert de technologie vers le secteur privé en conférant des droits exclusifs pour préserver l'entrée de revenus aux entreprises innovantes.

Définition du Brevet

Les brevets sont délivrés pour toutes les **inventions** susceptibles d'**application industrielle** (utilité), qui sont **nouvelles** et qui impliquent une **activité inventive** (non évidence).

➤ Art. 52(1) EPC



Droits conférés par le brevet

- Empêcher les 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
- Vendre ces droits ou conclure des contrats de licence
- Jusqu'à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet

Le brevet n'accorde pas le droit d'utiliser l'invention!

**Une recherche
de brevets
est
indispensable!!**

Droits conférés par le brevet



Les droits légaux conférés par les brevets ne s'étendent **PAS** à:

- Des actes accomplis en privé ou à des fins **non** commerciales
- Des actes accomplis à des fins expérimentales ayant trait à l'objet de l'invention brevetée.

Si la commercialisation de votre invention signifie l'utilisation de la propriété intellectuelle d'autrui, alors vous devez avoir leur **permission**!

Pour vous assurer que votre invention est vraiment la vôtre, vous devez effectuer une **recherche de brevets**. Si vous n'êtes pas un expert en brevets, demandez à un professionnel des brevets, par ex. un conseil en brevets.

Il est préférable d'effectuer la recherche de brevets avant de commencer le développement afin de ne pas perdre de temps et d'efforts!

Brevetabilité, le Cadre Juridique

Exigences « classiques »

- **Nouveauté** – l'invention doit être nouvelle par rapport à ce qui est connu avant la date de dépôt
- **Activité inventive** – l'invention ne doit pas être évidente
- **Divulgation** – l'invention doit être divulguée afin qu'elle puisse être réalisée par un homme du métier
- **Applicabilité Industrielle** – l'invention doit avoir une certaine utilité dans l'industrie
- **Exceptions** aux questions de brevetabilité / non brevetabilité

Exigences « Spécifiques au Domaine » basées sur la directive Biotech

- Règle 23b: Définitions
- Règle 23c: Inventions biotechnologiques brevetables
- Règle 23d: Exceptions à la brevetabilité
- Règle 23e: Le corps humain et ses éléments



Exigences de divulgation



Aux États-Unis, les exigences de divulgation sont exprimées en termes de «réalisation» et de «description».

La réalisation nécessite de déterminer si l'homme du métier peut fabriquer et utiliser l'invention revendiquée sans expérimentation excessive.

L'exigence de description est remplie si une description de brevet décrit l'invention revendiquée avec suffisamment de détails pour que l'homme du métier puisse raisonnablement conclure que l'inventeur "**possédait**" l'invention revendiquée à la date du dépôt de celle-ci.

Critères de brevetabilité

Exceptions à la brevetabilité

- Découvertes, Théories mathématiques
- Créations esthétiques
- Jeux, Logiciels
- Méthodes de traitement et diagnostic
- Inventions contraires aux bonnes moeurs
- Variétés végétales ou races animales



OUI

- Plantes OGM et animaux transgéniques en principe brevetables
- Une matière biologique **isolée** (comprenant un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène) peut être brevetable même si identique à la matière dans la nature.
- (NB: le matériel revendiqué doit être nouveau, inventif etc.)

NON

- Plantes et variétés animales non brevetables
- Procédés essentiellement biologiques (consistant par ex. dans le croisement ou la sélection) non brevetable
- Le corps humain, aux différents stades de formation et du développement, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, pas brevetable
- L'application industrielle de la séquence (partielle) du gène doit être divulguée dans la demande.

Brevets – Bases Élémentaires (1)

Un brevet confère un monopole limité dans le temps et approuvé par le gouvernement pour l'invention énoncée dans les revendications du brevet.

Ce monopole confère au titulaire du brevet le droit de:

- Contrôler qui fabrique, utilise, vend, propose de vendre et / ou importe l'invention brevetée,
- Recevoir des dommages & intérêts pour les contrefaçons, &
- Demander une injonction contre toute nouvelle contrefaçon.



Brevets – Bases Élémentaires (2)



Les droits de brevets sont purement nationaux..

- Détenir un brevet dans un pays A ne vous donne aucun droit de contrôler ce qui se passe dans un pays B.
- Les lois sur les brevets ont tendance à différer d'un pays à l'autre.

Certains pays imposent l'octroi de licences obligatoires dans certaines circonstances.

Certains pays exigent que le titulaire du brevet «fabrique» lui-même l'invention ou l'utilise.

Brevets – Bases Élémentaires (3)



Vos propres brevets ne vous donnent aucun droit de fabriquer un produit ou de fournir un service:

- Aucun effet sur l'approbation réglementaire d'un médicament (AMM)
- Votre produit peut enfreindre le brevet de quelqu'un d'autre

Vos propres brevets ne fournissent aucune protection légale contre la contrefaçon des brevets d'une autre partie:

- La non-contrefaçon, l'invalidité, l'abus et la conduite inéquitable sont les seuls moyens de défense contre la contrefaçon de brevet

Brevets – Bases Élémentaires (4)



Mythes sur les Brevets

1. Un Brevet peut enfreindre un autre Brevet

FAUX! Seuls les produits / procédés peuvent enfreindre les brevets

2. L'Office des brevets examine les questions de violation (**contrefaçon**) lors de la délivrance d'un brevet

FAUX! L'office des brevets ne se penche que sur l'état de la technique et ne fournit aucun conseil en ce qui concerne la contrefaçon éventuelle.

Session 2:

Qu'est-ce que la biotechnologie ? Stratégies en matière de brevets pour l'industrie des biotechnologies;

Tendances de la recherche et des méthodes de recherche en biotechnologie

Introduction

Pourquoi les domaines pharmaceutiques et biotechnologiques sont-ils les principaux fournisseurs de litiges en matières de brevets et d'interprétations problématiques des revendications ?

Les sciences de la vie ne sont pas exactes

Cela dépend de données expérimentales coûteuses

L'objet de la protection est difficile à définir exactement

Développer de nouveaux médicaments prend des années

La concurrence est rude

Cela explique que ces inventions doivent être protégées précocément et de façon large

Par conséquent, ces domaines sont riches en litiges et très controversées.

Qu'est ce que la Biotechnologie?

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).

La biotechnologie moderne

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).

La technologie de l'ADN a permis la production de protéines humaines dans des micro-organismes, l'hybridome a permis la production d'anticorps monoclonaux (MAb).

La première invention n'a été brevetée qu'aux États-Unis, la seconde n'a pas été brevetée du tout.

La biotechnologie actuelle

La technologie de l'ADN recombinant est toujours un élément essentiel de la biotechnologie actuelle.

La technologie des hybridomes était une impasse : les anticorps monoclonaux (MAb) sont désormais fabriqués par des techniques recombinantes.

Ceux-ci permettent la production d'anticorps monoclonaux entièrement humains, au lieu d'AcM de souris fabriqués à partir d'hybridomes.

La recherche actuelle en biotechnologie

Thérapie génique

Animaux transgéniques

Projet du génome humain/Brain project

Génomique

Systèmes de dosage

Pharmacogénomique

Protéomique

Criblage *in silico*

Bio-informatique

Modification du code génétique

Évolution des médicaments

Pharma vs Biotech

Pour discuter de la valeur économique et de l'impact des brevets dans l'industrie biotechnologique, il est nécessaire de la comparer avec l'industrie pharmaceutique:

L'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche est dominée par quelques grandes entreprises multinationales et vend principalement des médicaments NCEs (nouvelles entités chimiques), elle utilise des brevets principalement pour exclure les copieurs/généralistes.

L'industrie biotechnologique est fragmentée, elle vend des composés souvent connus (ou n'a aucun produit à vendre).

Elle utilise les brevets principalement pour obtenir des financements et assurer sa survie économique.

Valeur des brevets dans l'industrie Pharmaceutique

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.

Parce que les nouvelles entités chimiques :

- Nécessitent un haut niveau d'investissement.
- Sont bon marché et faciles à copier.
- Sont facilement analysées.
- Ont une haute valeur ajoutée.

Haut niveau d'investissement

Les brevets protègent l'investissement en accordant une période d'exclusivité limitée (en général 20 ans) pendant laquelle l'investissement peut être récupéré et un profit réalisé.

Dans le cas d'un produit pharmaceutique NCE, le montant de l'investissement est très élevé.

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.

Par exemple, Novartis Pharma en 2005 a réalisé un chiffre d'affaire net de 20,3 \$ Mds et a dépensé près de 4 \$ Mds (19,6 %) sur la R&D.

Coût de développement d'un nouveau médicament

Les coûts non remboursables pour la mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique sont de l'ordre de 200 à 500 millions de dollars (voire plus).

En comptant les coûts de développement de produits qui n'atteignent pas le marché, les coûts par produit sont d'env. 800 millions de dollars.

La prise en compte du coût du capital dû au long délai entre l'investissement et le retour sur investissement donne env. 1 milliard de dollars.

(Ces chiffres ne sont que des estimations non officielles)

L'industrie Biotech

Au départ, toute entreprise des biotechnologies avait l'ambition d'être FIPCO*. Seuls Amgen et Biogen ont atteint cet objectif tout en restant indépendants. (Genentech a réussi, mais a été racheté par Roche).

Il existe des centaines de petites entreprises de biotechnologie en démarrage, qui sont généralement basées sur une technologie spécifique.

Ils ont besoin d'une protection par brevet pour attirer du capital-risque et trouver des licenciés, même si les brevets ne couvriront probablement jamais un produit commercialisé.

*Entreprise pharmaceutique entièrement intégrée (Fully Integrated Pharmaceutical Company)

Litiges en Biotech

Un grand nombre des premier brevets biotechnologiques ont fait l'objet de litiges, et beaucoup ont été déclarés invalides.

Quelques exemples sont:

Genentech vs. Wellcome – TPA (Tissue plasminogen activator)

Amgen vs. Chugai – EPO

U. California vs. Eli Lilly – insuline humaine

Biogen vs. Medeva – Antigène de l'hépatite B.

Pourquoi y a-t-il eu tant de litiges dans ce domaine ?

Raisons de ces litiges (1)

1. Comme dans tout nouveau domaine, les examinateurs des offices de brevets n'étaient pas pleinement conscients de l'état de la technique existant et avaient tendance à délivrer des brevets trop larges (comme c'est le cas actuellement par ex. pour les Fintechs). Les tribunaux ont corrigé cela beaucoup plus tard.
2. Toutes les entreprises de biotechnologie essayaient de développer les même petites familles de peptides et il y avait beaucoup de duplication de la recherche.
3. Comme l'expérimentation animale n'était pas nécessaire, les produits étaient déjà en phase d'essais cliniques avant que les conflits concernant les brevets puissent être résolus.

Raisons de ces litiges (2)

4. En raison du chevauchement de nombreux droits de brevets et de l'évolution rapide de l'état de la technique, il était difficile de juger de l'issue probable des conflits portants sur les brevets.
5. Les grandes sociétés pharmaceutiques ont tendance à régler les litiges à l'amiable, car perdre est ennuyeux et coûteux, mais pas fatal. Pour les entreprises de biotechnologie, le fait de perdre pouvait devenir fatal, alors les conflits ont été menés jusqu'au bout.
Souvent, l'argent des investisseurs a été dépensé en frais d'avocats plutôt que dans la recherche.

Résultats de ces litiges

Dans de nombreux cas aux États-Unis et en Europe, les revendications générales accordées par les offices de brevets ont été jugées invalides ou interprétées de manière restrictive de sorte qu'aucune contrefaçon n'a été constatée.

Aux États-Unis il a été demandé une exigences strictes en matière de « description écrite » (written description requirement).

En Europe il a été demandé une exigences strictes en matière d'activité inventive (non-évidence), pas de doctrine des équivalents applicable.

Companies basées sur le séquençage de gènes

Comme il devenait relativement rapide et facile de séquencer des fragments de gènes humains, un certain nombre d'entreprises biotech ont tenté de breveter un maximum de séquences possibles, souvent sans aucune idée de leurs fonctions.

Les EST (expressed sequence tags/ marqueurs de séquence exprimée) sont de courtes séquences d'ADN (environ 25 à 50 pb) qui font partie d'un gène.

Ces sociétés espéraient en revendiquant des EST obtenir des brevets qui couvriraient l'ensemble du gène lorsque celui-ci serait découvert.

Companies basées sur des outils de recherche

Un outil de recherche est une composition ou un procédé qui est principalement utilisé dans le laboratoire de recherche.

Dans le contexte des produits pharmaceutiques/biotechnologiques, il s'agit soit:

d'un matériau (biologique ou autre) utilisé dans la sélection ou le test d'un candidat médicament, plutôt qu'un composant d'un médicament ; ou alors
Un procédé de dépistage ou de test, plutôt que de fabrication ou d'utilisation d'un médicament.

Exemples – marqueurs, essai, récepteurs, enzymes, animaux transgéniques, etc.

Un gène peut lui-même être un outil de recherche, par ex. si le gène est associé à un état pathologique et qu'un composé agissant sur le gène ou son produit d'expression peut être un candidat thérapeutique.

Opportunités et Problèmes

La disponibilité d'une protection par brevet pour les gènes et les outils de recherche représente une opportunité pour les petites entreprises de biotechnologie. Elles peuvent utiliser ces droits de brevet pour gagner de l'argent grâce à des inventions utiles sans avoir à développer elles-mêmes des produits pharmaceutiques.

Pour les sociétés pharmaceutiques, cela crée des problèmes. Elles peuvent avoir à payer pour utiliser des outils qui auparavant auraient pu être disponibles gratuitement.

Le problème n'existe pas réellement pour la recherche universitaire. En Europe, la recherche non commerciale portant sur une invention brevetée ne peut constituer une contrefaçon de brevet. Même aux États-Unis, les titulaires de brevets essaieront généralement de faire valoir leurs droits contre les contrefacteurs ayant de l'argent - des entreprises et non pas des universités.

Le nouveau modèle d'affaire des Biotechs

Les sociétés de biotechnologie développant des plates-formes technologiques ont constaté qu'elles ne pouvaient pas gagner suffisamment d'argent en vendant des outils et des services aux grandes sociétés pharmaceutiques.

Le nouvel accent est désormais porté sur la découverte de médicaments – en utilisant les nouveaux outils pour trouver des composés phares, en les soumettant à des tests cliniques, puis en les octroyant sous licence.

La protection par brevet de ces NCEs est bien plus précieuse que celle des gènes ou des outils de recherche.

MAIS – les grandes entreprises pharmaceutiques déposent des brevets portant sur les NCEs dans 50 à 60 pays. Les start-up peuvent-elles se permettre de le faire ?

Session 3:

Les brevets entravent-ils la recherche pharmaceutique ? Si oui, que peut-on y faire ? Restrictions à la brevetabilité, exemptions de recherche, licences obligatoires pour la recherche

Quelle est l'ampleur du problème

Le nombre annuel de dépôts de demandes de brevets a augmenté de façon exponentielle.

En 2019 environ 266 000 demandes internationales PCT ont été déposées, soit plus de 2 fois le nombre de 2005.

Cela signifie que de plus en plus de brevets et de demandes doivent être pris en compte pour déterminer si une personne est ou non libre d'exploiter.

C'est particulièrement vrai pour les brevets portants sur les gènes et les outils de recherche.

Est-ce que ces problèmes sont nouveaux?

Non. Les problèmes de dépendance nous accompagnent depuis longtemps. Pour prendre un exemple simple, un nouveau médicament peut relever d'une large revendication d'un brevet antérieur, ou des licences peuvent être requises pour certaines utilisations.

De telles situations peuvent dans presque tous les cas être réglementées par des licences (y compris des licences croisées) dans des conditions de marché libre.

Empilement des redevances - Quelle est la hauteur de la pile?

Pour un médicament biotechnologique (protéine, Mab, etc.), des redevances pourraient être dues, par exemple pour:

1. Une institution académique avec laquelle l'entreprise a conclu un accord de collaboration ou de recherche aboutissant au produit,
2. Une entreprise de biotechnologie possédant un large brevet pour cette classe de produits (par exemple: les MAb humanisés),
3. Une université ayant un procédé de production breveté,
4. Une autre entreprise ayant un brevet pour une indication spécifique pour cette classe de produit.

Empilement des redevances - Quelle est la hauteur de la pile?

Les redevances dans cette situation pourraient facilement dépasser 10 % des revenus. Le coût total des marchandises vendues ne devrait pas être bien supérieur à 20 % du coût de revient du produit si le produit doit être économiquement viable.

Une solution consiste à négocier une réduction du taux de redevance au cas où d'autres licences payantes seraient nécessaires. En règle générale, des réductions de 25 à 50 % peuvent être obtenues.

Ce n'est à l'avantage d'aucun donneur de licence si la charge totale des redevances est trop élevée – alors personne n'obtiendra quoi que ce soit.

Liberté d'exploitation (FTO)

Pour garantir la liberté d'exploitation, les entreprises doivent de plus en plus recourir à des brevets défensifs.

Souvent avoir une date de dépôt le plus tôt possible est la meilleure protection contre les tentatives de blocage par brevet provenant de déposants ultérieurs.

Les services de recherche doivent s'assurer qu'ils n'enfreignent pas les brevets valides d'autres parties.

POURTANT --

Conseils aux chercheurs scientifiques

Si vous découvrez une demande internationale PCT publiée revendiquant ce qui est fait dans votre laboratoire de recherche - **NE PANIQUEZ PAS**

N'oubliez pas que seul un brevet **délivré** donne des droits exécutoires.

Vérifiez le registre des brevets en ligne et l'historique du dossier (demande de brevet en examen, brevet opposé, refusé, non valide, annuités non payées ou brevet ne couvrant pas votre territoire).

Votre programme de recherche peut être clôturé avant qu'un brevet ne soit délivré.

Qu'est ce que la Recherche"?

La recherche pharmaceutique peut aller de :

1. La Recherche fondamentale sans considérations commerciales immédiates
Par exemple: trouver une nouvelle voie métabolique
2. La Recherche fondamentale à finalité commerciale
Par exemple: trouver de nouvelles cibles pour la découverte de médicaments
3. Des travaux expérimentaux plus orientés commercialement
Par exemple: découverte de médicaments et développement précoce
4. Test d'approbation réglementaire
Par exemple: réaliser des tests de bioéquivalence sur un médicament déjà connu afin de pouvoir commercialiser une copie générique.

Est-ce que les brevets bloquent la recherche académique?

Les chercheurs universitaires se plaignent souvent que les brevets, en particulier les brevets sur les gènes, constituent un obstacle à la recherche (entrave).

On entend beaucoup parler « d'enchevêtrement ou d'entraves des brevets » mais très peu de programmes de recherche réels ont été bloqués.

D'éminents universitaires qui ont mené des études pour déterminer l'étendue du problème ont constaté qu'aucun problème important n'existait vraiment.

Il y a l'idée vague qu'il y a beaucoup trop de brevets, ce qui potentiellement peut constituer un problème. Mais:

Beaucoup de ces prétendus brevets sont en réalité des demandes non examinées

Beaucoup sont déposés uniquement à des fins défensives

S'ils sont accordés, il est peu probable qu'ils soient appliqués contre la recherche universitaire.

Est ce que les brevets bloquent la recherche académique? (2)

Non, mais l'existence de ce prétendu problème est devenue impossible à contester. Les politiques réagissent en proposant une « **solution** » qui est encore pire, à savoir la restriction de la portée d'un brevet de gène afin de ne couvrir que les usages décrits dans le brevet.

Il est établi en Europe depuis plus de 30 ans qu'une revendication sur un produit couvre toutes les utilisations de ce produit.

Il a été décidé de renverser ce principe – d'abord uniquement pour les gènes, mais si cela fonctionne pour l'ADN alors logiquement pourquoi pas aussi pour les médicaments ?

Le revers majeur que cela cause à l'innovation dans le domaine pharmaceutique l'a emporté sur les inconvénients mineurs qu'il aurait pu entraîner pour quelques universitaires.

La meilleure solution est une exception à l'utilisation expérimentale et à la recherche bien appliquée et claire.

Objet de l'exemption à la recherche (RE)

Une exemption à la recherche garantit qu'un produit ou un procédé couvert par un brevet peut être librement fabriqué ou utilisé :

Pour évaluer la validité du brevet en testant :

si la description du brevet est suffisante.

si l'invention fonctionne comme indiqué dans le brevet.

Afin d'effectuer des recherches dans le but de :

l'amélioration de l'invention,

trouver une alternative à l'invention.

Exemption légale de recherche en Europe

Dans les droits des brevets nationaux en Europe, il est énuméré les exceptions aux actes qui seraient autrement enfreints et interdits en tant que contrefaçons.

Il est exclu les actes accomplis « en **privé** et à des fins qui ne sont **pas commerciales** »
Il est aussi exclu les actes « accomplis à des fins **expérimentales** en rapport avec l'objet de l'invention »

Dans la plupart des pays européens, la loi exclut de la contrefaçon les recherches portant sur l'objet de l'invention, cependant cette formulation est si brève qu'elle manque de clarté, en particulier ce que l'on entend par « l'objet de l'invention » n'est pas clairement défini.

Situation en Suisse

« L'effet d'un brevet ne s'étend pas à :

- a) l'utilisation privée non commerciale ;
- b) la recherche et les utilisations expérimentales servant à acquérir des connaissances sur l'objet de l'invention et ses utilisations, en particulier la recherche scientifique sur l'objet de l'invention est exemptée ;
- c) l'utilisation à des fins d'enseignement dans les établissements d'enseignement
....."»

Malheureusement, la loi prévoit également une limitation de la portée des revendications couvrant des séquences de gènes à leur utilisation et non-plus en tant que produit.

Les diverses solutions concernant l'accès à la recherche

Licences obligatoires: pour dépasser le blocage constitué par exemple par des brevets dominants.

La licence obligatoire sanctionne le défaut d'exploitation d'une invention à l'expiration d'un certain délai c'est-à-dire que toute personne intéressée peut demander une licence d'exploitation auprès d'un tribunal national.

Exemption de la recherche: Accès libre et gratuit à l'invention pour les chercheurs

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.

Les solutions en matière de santé publique

Selon ADPIC (article 27.3: “système sui generis”)

La **licence d’office** pour des raisons de santé publique (ex: les accords de Doha 2001)
C’est une licence d’exploitation d’un brevet par l’Etat si l’intérêt du pays le justifie:
droit pour les pays en développement (et pas uniquement) de fabriquer des
médicaments génériques pour lutter contre les grandes pandémies comme le SIDA ou
COVID.

Ceci a fait suite à l’affaire des génériques en Afrique du Sud. Le gouvernement avait
autorisé l’importation de copies de médicaments, des génériques, contre le SIDA alors
que ces médicament étaient protégés par brevets.

Conclusions:

Le brevetage des formes de vie reste controversé.

Équilibre entre les avancées technologiques et industrielles avec les enjeux moraux et éthiques posés par les innovations biotechnologiques.

L'industrie de la biotechnologie s'est construite sur des brevets, qui sont le seul moyen de permettre aux investisseurs de récupérer les millions investis dans la R&D coûteuse de développement de médicaments.

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.

Le meilleur conseil en matière de litige est de savoir comment éviter les litiges et être réaliste en ce qui concerne la couverture et portée de ses brevets.

Merci pour votre attention