

## **Comité permanent du droit des brevets**

**Vingt et unième session  
Genève, 3 – 7 novembre 2014**

**RESUME : ETUDE SUR LE ROLE DES SYSTEMES DE BREVET  
DANS LA PROMOTION DE LA MISE AU POINT DE MEDICAMENTS NOVATEURS  
ET DU TRANSFERT DE TECHNOLOGIE NECESSAIRE A L'APPROVISIONNEMENT  
DES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET DES PAYS LES MOINS AVANCES  
EN MEDICAMENTS GENERIQUES OU BREVETES**

*Document établi par le Secrétariat*

### **INTRODUCTION**

1. Conformément à la décision prise par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) à sa vingtième session, tenue à Genève du 27 au 31 janvier 2014, le Secrétariat a présenté à la vingt et unième session du SCP le document SCP/21/8 intitulé "Étude sur le rôle des systèmes de brevet dans la promotion de la mise au point de médicaments novateurs et du transfert de technologie nécessaire à l'approvisionnement des pays en développement et des pays les moins avancés en médicaments génériques ou brevetés". Cette étude s'est limitée à une collecte d'informations dans la littérature pertinente à ce sujet. Eu égard à la complexité de la question, il est possible que cette étude n'en épuise pas tous les aspects et doive être approfondie par d'autres recherches. Conformément à la politique linguistique de l'OMPI, le document SCP/21/8 est disponible uniquement en anglais, en raison de son volume. Le présent document est un résumé du document SCP/21/8, et sera disponible en six langues.

### **MESURER LES LIENS ENTRE SYSTEME DES BREVETS ET INNOVATION OU TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE**

2. La première partie de l'étude est consacrée aux questions relatives à la mesure empirique des liens entre les systèmes de brevet et l'innovation ou le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique.

### Indicateurs d'innovation et de transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique

3. Cette partie examine d'abord les indicateurs couramment utilisés pour évaluer les liens entre un système de brevet et l'innovation ou le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, ainsi que les problèmes découlant de l'utilisation de ces indicateurs. De nombreuses études ont par exemple utilisé les activités de recherche-développement pour examiner les incidences des changements touchant la protection par brevet sur la recherche-développement pharmaceutique, notamment le niveau des dépenses consacrées à cette dernière, sa composition et sa rentabilité privée sur la base de la valeur de marché des actions, dettes et actifs de compagnies pharmaceutiques. L'obtention de données fiables en matière de dépenses de recherche-développement, rémunération de travaux de recherche contractuelle, investissements de capital-risque et autres formes de dépenses de recherche-développement pourrait cependant constituer une difficulté, et l'utilité de ces données pourrait être réduite par un changement de définition du concept de recherche-développement dans un pays donné.

4. L'innovation et le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique ont également été mesurés sur la base du nombre de brevets délivrés, de demandes de brevet ou de citations de brevets. L'activité en matière de brevets est considérée comme un indicateur quantitatif du processus d'innovation, mais son utilisation à cet égard n'est pas sans ses difficultés. Par exemple, l'appréciation de la valeur d'une innovation pharmaceutique ne peut pas être fondée sur un simple décompte des brevets ou des demandes de brevet. Un certain nombre d'études sur le rôle des systèmes de brevet dans l'innovation pharmaceutique ont aussi utilisé des données d'enquêtes aux fins d'évaluation de la relation entre protection par brevet et recherche-développement/commercialisation de produits pharmaceutiques. Cependant, dans un pays ayant des capacités de recherche-développement limitées, une enquête sur les acteurs de l'industrie pharmaceutique locale risque de ne pas représenter un indicateur d'innovation très riche d'enseignements. Pour ce qui est des contrats de concession de licence, l'information peut être difficile à obtenir si elle n'a pas été mise à la disposition du public.

### Difficultés liées à la mesure des incidences du système des brevets sur l'innovation et le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique

5. De nombreuses études ont appelé l'attention sur les deux mêmes difficultés dans la mesure des liens entre les systèmes de brevet et la recherche-développement ou le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique. La première de ces difficultés est le caractère fréquemment endogène du choix des politiques de réforme du droit des brevets ou plus généralement des droits de propriété intellectuelle. Autrement dit, des pays adoptent un système de protection par brevet ou améliorent celui qu'ils ont pour répondre aux besoins de leurs industries locales qui ont acquis une plus grande capacité d'innovation. Il est difficile, dans ces conditions, d'attribuer un accroissement de l'innovation ou du transfert de technologie pharmaceutique à un renforcement de la protection par brevet. Un grand nombre d'études ont soutenu que les pays en développement et les pays les moins avancés devaient entreprendre des réformes en matière de droits de propriété intellectuelle et adopter un niveau plus élevé de protection de la propriété intellectuelle en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). Partant, de nombreuses études s'accordent à dire que d'une manière générale, le fait qu'un pays en développement réforme sa législation en matière de brevets par suite de l'Accord sur les ADPIC peut être considéré comme ayant une cause externe; la modification des lois sur les brevets pour des raisons de conformité aux exigences de l'Accord sur les ADPIC peut donc fournir, dans certains cas, les bases d'une expérience naturelle permettant de comprendre les effets de la protection de la propriété intellectuelle sur les activités d'innovation. Une deuxième difficulté est constituée par l'influence sur l'innovation ou le marché de la technologie d'initiatives, lois ou politiques non fondées sur les brevets. Ces facteurs peuvent influencer les tendances observées dans les données relatives aux incidences des systèmes de brevet sur l'innovation ou le transfert de technologie pharmaceutique. Les études statistiques ont tenté de tenir

compte de l'éventuelle influence de ces facteurs sur l'analyse en corrigeant leurs effets de différentes manières en fonction des données et méthodologies utilisées.

## LE ROLE DES SYSTEMES DE BREVET DANS LA PROMOTION DE LA MISE AU POINT DE MEDICAMENTS NOVATEURS

6. La deuxième partie examine des études empiriques mesurant le rôle joué par l'ensemble des systèmes de brevet dans la promotion de l'innovation pharmaceutique, puis procède à une revue de la littérature considérant le rôle des éléments pertinents du système des brevets dans l'innovation pharmaceutique.

### Études empiriques

7. L'examen de la littérature empirique consacrée au rôle collectif des systèmes de brevet dans l'innovation pharmaceutique démontre que l'effet de la protection par brevet sur l'innovation pharmaceutique diffère d'un pays à l'autre. Selon les études statistiques qui mesurent le rôle des systèmes de brevet dans la promotion de l'innovation pharmaceutique, aucune des augmentations observées de cette innovation ne peut être attribuée exclusivement à la protection par brevet, et des facteurs tels que le niveau d'éducation, les niveaux de revenus des pays et la taille des marchés, entre autres, ont une influence sur les activités d'innovation dans le secteur pharmaceutique.

8. De nombreuses études portant sur les participants de l'industrie pharmaceutique ont souligné le rôle essentiel de la protection par brevet comme stimulant de la recherche-développement dans ce domaine. Un certain nombre d'enquêtes menées auprès des industries pharmaceutiques de pays développés ont conclu qu'en l'absence de protection par brevet, beaucoup d'inventions pharmaceutiques n'auraient été ni développées ni commercialisées. L'un des principaux arguments avancés en faveur de la nécessité d'une protection stricte des droits de propriété intellectuelle est le coût élevé de la recherche-développement de nouveaux produits médicaux. Menée conjointement par l'OMC, l'OMPI et l'OMS, l'étude intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical – convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce" (l'étude trilatérale) fait état, sur la base d'une revue systématique des publications consacrées aux coûts de développement des produits pharmaceutiques, d'estimations de dépenses de recherche-développement variant entre 92 millions de dollars É.-U. (161 millions de dollars É.-U. capitalisés) et 883,6 de dollars É.-U. (1,8 milliard de dollars É.-U. capitalisés). L'étude trilatérale précise toutefois que ce type de données est difficile à vérifier et que de multiples variables ont été prises en compte dans ces estimations. S'agissant des coûts ou des investissements requis pour la recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique, il n'existe aucune concordance de vues concernant la méthodologie appropriée pour les évaluer. Certains commentateurs ont toutefois affirmé que le développement pharmaceutique présentait trois caractéristiques indiscutables : i) des coûts fixes extrêmement élevés par rapport aux coûts de production marginaux, ii) un fort taux d'échec des projets de développement et iii) un coût d'imitation faible par rapport aux coûts de développement.

9. Les études statistiques des incidences des brevets sur l'innovation pharmaceutique dans les pays développés concluent le plus souvent à l'existence d'un lien direct entre la protection par brevet et l'activité d'innovation. Par exemple, dans une étude sur les effets d'une loi de 1987 renforçant la protection par brevet dont bénéficient les travaux de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique au Canada, Pazderka (1999) a constaté une augmentation dès 1987 des dépenses de recherche-développement des compagnies pharmaceutiques de ce pays. De la même manière, Qian (2007) a observé que l'effet positif des brevets sur la recherche-développement pharmaceutique augmentait avec le niveau de développement et d'éducation des pays étudiés. Kyle et al. (2012) ont conclu en outre, dans une étude sur les maladies touchant les pays à revenu élevé, à une corrélation,

dans ces derniers, entre la protection par brevet et l'importance des efforts de recherche-développement dans le domaine pharmaceutique.

10. À la différence des observations relatives à l'influence des brevets sur l'innovation pharmaceutique dans les pays développés, aucune tendance nette ne s'est dégagée des études faites sur les effets de la protection par brevet dans les pays en développement ou sur la recherche-développement consacrée à des médicaments pour le traitement de maladies présentes majoritairement dans les pays en développement ou les pays les moins avancés. Lanjouw et al. (2001) ont montré que l'Accord sur les ADPIC et les accords de libre-échange contenant des dispositions de propriété intellectuelle avaient eu pour résultat une augmentation de l'activité inventive concernant au moins certains produits pharmaceutiques destinés aux marchés des pays les moins avancés. L'étude de Lanjouw et al. (2005) a conclu dans le même sens, en faisant état d'une apparente augmentation, au début des années 2000, de l'activité de brevet et des citations bibliométriques d'articles se rapportant à des maladies pour lesquelles aucun traitement économique de qualité n'avait encore été trouvé. Cette dernière étude a toutefois observé qu'il était peut-être trop tôt pour savoir si l'augmentation en question était destinée à se poursuivre. Kyle et al. (2012) ont constaté pour leur part que contrairement à ce qui se passait dans les pays à revenu élevé, la protection par brevet dans les pays en développement et les pays les moins avancés ne constituait pas un stimulant des efforts de recherche-développement en vue de la mise au point de traitements pour les maladies négligées.

11. De nombreuses études ont examiné les incidences de la protection par brevet sur l'innovation pharmaceutique en Inde. L'analyse par Dutta et al. (2008) de données couvrant les années 1989-2005 a permis d'observer une tendance à l'accroissement des activités de recherche-développement pharmaceutique des sociétés indiennes en Inde au cours de cette période. De la même manière, Arora et al. (2008) ont constaté que les grandes compagnies pharmaceutiques indiennes avaient intensifié leurs activités d'innovation et adopté des modèles d'affaires fortement axés sur la recherche-développement, en prévision de l'entrée en vigueur de la protection des produits pharmaceutiques par brevet en Inde. Une étude de Haley et al. (2012) a révélé que le régime de brevets de produit de l'Inde avait conduit à un ralentissement de la croissance de l'innovation pharmaceutique, d'où elle a conclu que la thèse d'encouragement de l'innovation par l'introduction de régimes de brevets de produit n'était pas corroborée par les données en matière de brevets de l'industrie pharmaceutique indienne. S'agissant du type de maladie sur lequel les compagnies pharmaceutiques de l'Inde concentraient leurs efforts de recherche-développement, les résultats d'enquêtes auprès des acteurs de l'industrie utilisés dans les études Lanjouw et al. (2001) et Lanjouw et al. (2005) ont montré que les entreprises indiennes consacraient une part non négligeable de leurs budgets de recherche-développement à des produits destinés aux marchés des pays les moins avancés et des maladies tropicales. Selon Lanjouw et al. (2001), cette part représentait environ 16% du total des dépenses de recherche-développement des sociétés participantes. Suite à des recherches menées ultérieurement, Lanjouw et al. (2005) l'a estimée à 10%.

#### Les éléments des systèmes de brevet et leur rôle dans la promotion de la mise au point de médicaments novateurs

12. La deuxième partie de l'étude décrit également la manière dont certains éléments du système des brevets influencent ou peuvent influencer l'innovation pharmaceutique. Si le cadre juridique international déterminé par l'Accord sur les ADPIC prévoit que les produits et les procédés pharmaceutiques doivent pouvoir être protégés par un brevet, l'innovation et la diffusion de technologies dans le secteur pharmaceutique relèvent avant tout des cadres juridiques nationaux et régionaux. L'un des éléments importants pour l'innovation pharmaceutique est la question de la brevetabilité, en particulier celle des inventions biotechnologiques. Le fait de savoir ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas en vertu de la législation applicable peut, par exemple, être un déterminant important de l'orientation de la recherche-développement dans le domaine pharmaceutique. L'étude trilatérale a observé que

la brevetabilité de la première et de la deuxième indication médicale constituait également un élément pertinent en ce qui concerne la dimension de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Selon certains avis, par exemple, le fait d'accorder des brevets pour une première et une deuxième utilisation médicale revient à récompenser des activités non inventives. Un autre point de vue est qu'une utilisation médicale supplémentaire peut être inventive en elle-même et que l'élaboration de telles utilisations a elle aussi besoin d'être encouragée.

13. Les critères de brevetabilité peuvent également jouer un rôle dans le cycle de l'innovation pharmaceutique. Étant donné que le critère de nouveauté peut interdire la délivrance d'un brevet sur une molécule connue, certains ont fait valoir que le système des brevets ne tenait pas compte des dépenses considérables de développement et de commercialisation nécessaires pour faire d'une molécule connue, et par conséquent non brevetable, un produit pharmaceutique autorisé à être mis sur le marché (Roin (2009), Basheer (2012)). De plus, selon un rapport de la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH), le critère d'activité inventive/non-évidence a une incidence sur l'innovation incrémentielle, laquelle peut jouer un rôle dans le développement de produits répondant aux besoins en matière de santé publique. L'importance d'une démarcation entre les innovations incrémentielles apportant de réelles améliorations et celles qui n'offrent aucun avantage thérapeutique y est soulignée. Certains écrits ont présenté le critère d'application industrielle/utilité comme impliquant l'innovation pharmaceutique, en particulier en ce qui concerne les composés de synthèse, pour lesquels aucun résultat applicable n'est connu (Schacht et al. (2005)) et les gènes (CNUCED (2011)).

14. S'agissant de la structure des revendications, une étude de la CNUCED a observé que la différence des doctrines en matière de contrefaçon de brevet pourrait avoir une influence sur les progrès de la médecine. La durée de validité des brevets et ses prolongations pourraient également jouer un rôle en matière d'innovation pharmaceutique. Des opinions diverses ont été exprimées au sujet des incidences de la prolongation de la durée de vie des brevets en matière de santé publique. Selon l'une de ces opinions, ce type de prolongation fait obstacle à l'accès aux médicaments, dans la mesure où il retarde l'arrivée des génériques (par exemple, MSF (2013)), tandis qu'une autre estime qu'il a pour effet de stimuler l'activité de recherche (par exemple, Bureau de l'évaluation technologique du Congrès des États-Unis d'Amérique (1981)).

15. Un rapport de la CIPIH a observé qu'une exception d'usage expérimental et/ou de recherche scientifique, par exemple, pourrait avoir une influence sur les limites de la recherche de suivi. Par ailleurs, certaines études ont procédé à une évaluation des liens entre licences obligatoires et changements en matière d'innovation pharmaceutique, et conclu à la possibilité d'une influence complexe des licences obligatoires sur l'investissement dans la recherche-développement pharmaceutique. Selon ces études, une utilisation large de la concession de licences obligatoires avait pour effet de nuire aux encouragements à l'innovation, sans toutefois entraîner nécessairement une réduction de bien-être dans certaines circonstances (Stavropoulou et al. (2014)) et, dans certains cas, d'encourager l'innovation (Tubingen et al. (2014)). De la même manière, des études effectuées sur la base de modèles théoriques ont constaté une influence de l'importation parallèle sur l'investissement dans la recherche-développement pharmaceutique. Ganslandt et al. (2004) ont expliqué que les pays appliquant un régime d'épuisement national qui ont une zone d'épuisement étroite et, dès lors, une plus grande latitude en matière de différenciation par les prix, pourraient inciter plus fortement l'innovation en renonçant à des prix plus élevés à la consommation. Dans une étude fondée sur un modèle de pays "Nord-Sud", Bennato et al. (2014) ont constaté que l'investissement en recherche-développement pouvait augmenter dans un cas de commerce parallèle si le "Sud" prenait en compte les dépenses de recherche-développement, le coût, pour les entreprises, de l'approvisionnement du "Sud" et l'absence de réglementation des prix. Une étude de Mantovani et al. (2012) menée sur la base d'un modèle à trois pays a conclu que dans une économie émergente caractérisée par des entreprises technologiquement hétérogènes (ayant des niveaux d'avancement technologique différents), l'importation parallèle

conduisait à une intensification de la recherche-développement pharmaceutique dans les entreprises les plus avancées sur le plan technologique. Cette étude a constaté en outre que dans une économie émergente ayant des coûts de commerce faibles, le fait d'autoriser les importations parallèles de produits pharmaceutiques se traduirait par une baisse de la recherche-développement dans ce domaine par les entreprises, quel que soit leur niveau d'évolution technologique.

16. Le document examine en outre les effets sur l'innovation pharmaceutique de la brevetabilité des outils de recherche en amont (par exemple outils de recherche génique) ainsi que de certaines stratégies commerciales (par exemple entreprises non productrices et "maquis de brevets").

## LE ROLE DES SYSTEMES DE BREVET DANS LA PROMOTION DU TRANSFERT DE TECHNOLOGIE NECESSAIRE A L'APPROVISIONNEMENT DES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET DES PAYS LES MOINS AVANCES EN MEDICAMENTS GENERIQUES OU BREVETES

17. La troisième partie de l'étude passe en revue les études empiriques de la relation entre les systèmes de brevet et le transfert ou la diffusion de technologie pharmaceutique. Elle se penche ensuite sur la littérature consacrée au rôle joué par certains éléments du système des brevets dans le transfert de technologie pharmaceutique. La question de la contribution des systèmes de brevet à la promotion du transfert de technologie en général, qui a déjà été abondamment examinée par ailleurs, pas abordés dans cette étude.

### Études empiriques

18. Le transfert de technologie pharmaceutique peut s'effectuer, par différents canaux, à toutes les phases du cycle de l'innovation, depuis la découverte d'un médicament jusqu'à sa pleine commercialisation. Un certain nombre d'études, par exemple IFPMA (2011), ont confirmé, d'une manière générale, le caractère indispensable de la protection des droits de propriété intellectuelle dans le transfert de technologie pour les laboratoires de recherche pharmaceutique. Parallèlement, des études sur le transfert de technologie pharmaceutique et la production locale comme celle de la CNUCED (2011) ont estimé que le régime de propriété intellectuelle d'un pays n'était que l'un des composants de son cadre de transfert de technologie. Il a été démontré, dans un contexte de transfert de technologie à des fins de production pharmaceutique locale, que l'influence des brevets sur cette dernière n'était pas toujours la même et que son importance dépendait d'autres facteurs, dont par exemple la capacité technique de l'industrie pharmaceutique locale.

19. Peu d'études empiriques ont été faites sur la relation entre les systèmes de brevet et le transfert de technologie nécessaire à l'approvisionnement en médicaments des pays en développement et des pays les moins avancés. Un grand nombre, en revanche, ont évalué la relation entre la protection par brevet des produits pharmaceutiques et leur mise sur le marché, la valeur du commerce des produits pharmaceutiques et la disponibilité globale des médicaments dans les pays en développement et les pays les moins avancés. Tout comme les études empiriques sur le rôle collectif de promotion de l'innovation pharmaceutique des systèmes de brevet, les études empiriques examinées dans la troisième partie de l'étude ont expliqué que les effets observés de la protection des brevets pharmaceutiques étaient tous influencés, entre autres, par des facteurs tels que le niveau et la répartition des revenus dans les pays considérés.

20. Bien que ces études n'expliquent pas directement le rôle des systèmes de brevet en tant que promoteurs de transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, elles pourraient apporter des éléments utiles en ce qui concerne le transfert de technologie s'effectuant par divers canaux. Une étude de Kyle et al. (2013) qui examinait les effets de l'accroissement de la

protection par brevet sur la rapidité de mise sur le marché des médicaments, les quantités vendues et les prix, a par exemple découvert une corrélation, en moyenne, entre l'augmentation de l'accès à de nouveaux produits pharmaceutiques et l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. Cette étude a constaté en outre une augmentation de la probabilité de mise sur le marché d'un nouveau produit, en plus des quantités vendues, subordonnée au prix. De plus, Borrell (2006) a observé une forte influence positive du régime des brevets sur la disponibilité de traitements du VIH/sida dans les pays en développement dont la répartition des revenus était relativement uniforme. Cette étude a constaté en outre que les prix élevés qui favorisent le lancement rapide de médicaments brevetés n'ont pas cours dans les pays en développement ayant des structures de revenu relativement inégales.

21. Selon Lanjouw (2005), l'amélioration de la protection par brevet stimule généralement la mise sur le marché dans les pays à revenus élevés. Lanjouw a toutefois observé que ce constat n'était pas aussi évident dans les pays à revenus faibles et moyens. Les éléments recueillis par son étude montrent qu'un niveau élevé de protection par brevet conduit le plus souvent à une accélération, dans le court terme, des mises sur le marché dans les pays à faible capacité de production. L'étude semble indiquer, en revanche, que cela pourrait ne pas être le cas en ce qui concerne le long terme : les mises sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques pourraient en effet être alors moins nombreuses dans les pays dotés d'une capacité de production locale et d'un système efficace de protection par brevet. Dans une étude consacrée à l'évaluation du commerce multilatéral et bilatéral de produits biopharmaceutiques suite à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, Delgado et al. (2010) ont constaté, par rapport à un groupe témoin, une augmentation des exportations de produits pharmaceutiques depuis les pays en développement, mais pas une augmentation notable des importations depuis ces pays. Delgado et al. en ont conclu que l'Accord sur les ADPIC n'avait pas encore conduit à des changements substantiels concernant le niveau de commerce de produits biopharmaceutiques vers les pays en développement et les pays les moins avancés.

#### Éléments des systèmes de brevet et rôle de ces derniers en matière de transfert de technologie pharmaceutique

22. Bien que l'absence de preuve concluante de l'existence d'un lien entre le système des brevets et la diffusion de technologies, il est possible que certains éléments du système des brevets aient des incidences en matière de transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique. En ce qui concerne le critère d'activité inventive/non-évidence, la Commission européenne a exprimé la crainte de voir les stratégies de perpétuation faire obstacle au développement et à la commercialisation de versions génériques de produits protégés par brevet.

23. En ce qui concerne l'exigence de divulgation, il est généralement expliqué que la publication des brevets et demandes de brevet contribue au transfert tacite de technologie ainsi qu'au transfert de technologie par concession de licences et cession de droits. Correa (2007) a noté à cet égard que l'exigence de divulgation revêtait une importance particulière dans le domaine pharmaceutique, s'agissant de permettre la reproduction d'une invention pharmaceutique pendant la durée du brevet (par exemple en vertu d'une licence obligatoire) ou après son expiration. L'une des questions fondamentales qui se posent concernant le rôle de l'exigence de divulgation est l'étendue de l'information que doit divulguer le titulaire d'une invention pour contribuer au transfert de technologie et à la poursuite de l'innovation. Les renseignements relatifs à la portée de la protection (délimitation du droit), à la titularité du droit, aux droits associés le cas échéant, et à tout autre élément concernant la situation juridique des brevets et demandes de brevet sont également mis à la disposition du public par les offices de brevets. La détermination de la situation juridique constitue entre autres un aspect fondamental de l'évaluation de la liberté d'agir et permet également de prendre des décisions en matière de recherche-développement, lancement de produits, commercialisation et négociation de licences.

24. Maskus (2001) a par ailleurs affirmé que l'épuisement des droits de brevet et l'importation parallèle pouvaient être une source de transfert de technologie pharmaceutique. S'agissant des licences obligatoires, il a été fait état de cas dans lesquels de telles licences avaient été consenties à des producteurs pharmaceutiques locaux. Leur efficacité en tant qu'outil de transfert de technologie a toutefois été largement débattue, dans la mesure où le transfert de savoir-faire non divulgué dans une demande de brevet ne peut se faire que par l'intermédiaire de licences volontaires ou par ingénierie inverse (Watal (2001)).

25. La concession sous licence de brevets est l'un des moyens d'encourager le transfert de technologie aux preneurs de licence et la valorisation de cette technologie par ces derniers. Des accords de licence volontaire ont été utilisés, à cet égard, à des fins de transfert de technologie pharmaceutique à des producteurs de génériques dans des pays en développement. Dans une étude sur l'évolution des initiatives en faveur de la production locale et du transfert de technologie des entreprises pharmaceutiques aux pays en développement, l'OMS a observé une augmentation globale, depuis le milieu des années 90, des licences volontaires comportant un élément de transfert de technologie (c'est-à-dire favorisant la capacité de produire du preneur de licence, en plus de lui concéder le droit légal d'exploiter l'invention brevetée). Les communautés de brevets sont considérées en outre comme un outil supplémentaire de transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique.

26. De plus, certains pays ont adopté des politiques encourageant les universités et institutions de recherche à demander des brevets pour les inventions découlant de recherches financées par des fonds publics (par exemple, aux États-Unis d'Amérique, la loi Bayh-Dole de 1980). S'agissant de produits pharmaceutiques, le rapport de la CIPIH a indiqué que de telles politiques pouvaient faciliter la concession à des compagnies pharmaceutiques de licences exclusives sur des composés mis au point par des universités n'ayant ni les compétences ni les ressources nécessaires pour se lancer dans des essais cliniques ou une production de masse. De nombreux articles se sont interrogés sur la capacité de telles politiques à produire les avantages économiques escomptés si elles n'étaient pas adaptées au contexte de recherche-développement spécifique des pays concernés. Sampat (2009) a par exemple expliqué que si la loi Bayh-Dole avait pour objectif principal la production de revenus de licence, une loi de ce type ne garantirait pas la réalisation du même résultat dans un pays en développement dont les universités publiques disposent d'une capacité de recherche limitée.

[Fin du document]