

Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP)

Quinzième session
Genève, 20 – 24 avril 2015

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE SUR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES AU CHILI

établie par Mme María José Abud Sittler, chercheuse à la Columbia University (États-Unis d'Amérique), M. Christian Helmers, professeur adjoint au département d'économie de la Santa Clara University (États-Unis d'Amérique) et Mme Bronwyn Hall, professeur de technologie et d'économie au département d'économie de l'University of California à Berkeley (États-Unis d'Amérique)¹

1. L'annexe du présent document contient un résumé de l'Étude sur les brevets pharmaceutiques au Chili réalisée dans le cadre du projet relatif à la propriété intellectuelle et au développement socioéconomique (CDIP/5/7 Rev.) approuvé par le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP) à sa cinquième session, tenue en avril 2010.

2. *Le CDIP est invité à prendre note des informations contenues dans l'annexe du présent document.*

[L'annexe suit]

¹ Les auteurs remercient l'INAPI, notamment l'équipe chargée des brevets pharmaceutiques, à savoir Mmes Aisen Etcheverry, Maria Lorena Chacon, et Alhena Fuentes, pour leur généreux soutien dans la création des données. Ils remercient également les représentants de l'ASILFA et de la Cámara de la Innovación Farmacéutica pour leurs commentaires éclairés. Les auteurs ont également pu bénéficier des commentaires de Mme Catalina Martinez, M. Keith Maskus et des participants à la conférence Meide de 2014 à Santiago et aux séminaires organisés par l'INAPI, l'University of California à Berkeley et l'University of California à Davis. Les opinions exprimées dans la présente étude relèvent de la seule responsabilité des auteurs et ne représentent pas nécessairement les points de vue des États membres ou du Secrétariat de l'OMPI.

RÉSUMÉ

Depuis très longtemps, la question des brevets pharmaceutiques est l'une des plus débattues dans le domaine de la protection de la propriété intellectuelle, notamment dans les pays en développement. Durant les négociations de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), le sujet des brevets sur des produits pharmaceutiques est l'un de ceux qui ont le plus divisé les pays membres, suscitant l'opposition des pays en développement qui craignaient qu'une protection plus forte des brevets entrave l'accès aux médicaments et empêche le développement d'une industrie pharmaceutique nationale. L'Accord sur les ADPIC a obligé les pays en développement membres de l'OMC à prévoir aussi une durée légale de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande pour les brevets sur des composés pharmaceutiques. Près de deux décennies après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, les données empiriques concernant son incidence sur les pays en développement sont, au mieux, nuancées (voir la section 2 ci-dessous).

Malgré le renforcement de la protection de la propriété intellectuelle qui a découlé de l'Accord sur les ADPIC, de nombreux pays en développement continuent d'appliquer une politique plus restrictive que celle appliquée par les pays développés pour la délivrance de brevets pharmaceutiques. L'Accord sur les ADPIC prévoit la protection par brevet des procédés et produits "dans tous les domaines technologiques" (article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC), mais il accorde aux États une grande liberté dans la définition des normes de brevetabilité². Certains pays en développement, l'Inde en particulier, se sont servis de cette liberté pour restreindre la délivrance de ce que l'on appelle les brevets pharmaceutiques secondaires³. Contrairement aux brevets de base qui permettent de protéger directement un principe actif, les brevets secondaires permettent de protéger divers constituants chimiques en rapport avec un principe actif (par exemple, la forme cristalline du composé d'origine), des méthodes d'utilisation, des dosages, etc. D'autres pays en développement, comme le Brésil et l'Afrique du Sud, discutent actuellement d'une nouvelle législation qui imiterait l'approche indienne en vue de restreindre la brevetabilité des brevets secondaires⁴.

Les rares données empiriques disponibles sur les brevets secondaires, qui concernent essentiellement les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne, donnent quelques indications sur l'utilisation des brevets secondaires par les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine. Elles semblent indiquer que les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine utilisent largement les brevets secondaires sur ces marchés. Certains éléments indiquent par ailleurs que les brevets secondaires peuvent être utilisés pour allonger la durée de la protection par brevet d'un médicament donné et en élargir la portée, ce qui peut créer une certaine insécurité juridique concernant l'étendue de la protection par brevet d'un médicament. Pour autant, les brevets secondaires peuvent être utilisés pour protéger une véritable innovation

² L'article 27.3.a) de l'Accord sur les ADPIC permet aux pays d'exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques et thérapeutiques, offrant ainsi une autre justification légale à l'exclusion des nouvelles utilisations de médicaments existants.

³ L'article 3.d) de la loi modifiée de l'Inde de 2005 sur les brevets exclut de la brevetabilité la "simple découverte d'une nouvelle forme de substance connue qui ne renforce pas l'efficacité connue ou la simple découverte de toute nouvelle propriété ou tout nouvel usage d'une substance connue ou la simple utilisation d'un procédé, d'une machine ou d'un appareil connu, à moins que ce procédé connu ne permette d'obtenir un nouveau produit ou d'employer au moins un nouveau réactif".

⁴ Au Brésil, l'article 3 du projet de loi n° H.R. 5402/2013 propose d'exclure expressément les nouvelles utilisations et les nouvelles formes de médicaments existants (y compris les sels, esters, éthers, formes polymorphes, métabolites, isomères, etc.) du champ des inventions. Le projet de politique nationale sur la propriété intellectuelle de l'Afrique du Sud qui a été rendu public en 2013 contient des dispositions similaires.

ultérieure, bien qu'il soit très difficile de distinguer l'utilisation stratégique de brevets secondaires de leur utilisation pour protéger une innovation ultérieure.

Malgré le recours généralisé aux brevets secondaires et le débat polémique actuel sur la politique à mener à cet égard, on dispose de peu de données sur les effets de ces brevets dans les pays en développement. Dans la présente étude, nous avons examiné la façon dont les sociétés pharmaceutiques multinationales étrangères fabricant des médicaments d'origine utilisent les brevets de base et les brevets secondaires au Chili.

Compte tenu des données, il est difficile d'examiner ces questions car il faut non seulement distinguer les brevets de base des brevets secondaires mais aussi établir le lien entre les brevets, les principes actifs et les produits pharmaceutiques correspondants. Relier les brevets et les principes actifs est un exercice très complexe car le principe actif contenu dans un médicament ne figure généralement pas expressément dans les revendications de brevet.

Nous avons adopté trois approches différentes pour aborder ce problème. Premièrement, nous avons utilisé le Livre orange de la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique (service fédéral du contrôle des produits pharmaceutiques et alimentaires) pour recenser les brevets américains sur des composés qui ont été enregistrés au Chili. Nous avons ensuite établi des familles de brevets pour ces brevets américains, puis vérifié s'il existait des équivalents chiliens (que le brevet chilien ait ou non été délivré). Nous avons renouvelé l'exercice avec le Merck Index qui contient des informations sur les brevets du monde entier. Deuxièmement, nous avons utilisé une base de données qui a été créée par l'Office national de la propriété intellectuelle du Chili (INAPI) et qui contient la cartographie des brevets de molécule pour toutes les nouvelles molécules enregistrées au Chili entre 2005 et 2010. Troisièmement, nous avons demandé à des spécialistes des brevets pharmaceutiques au Chili d'effectuer une comparaison directe entre tous les autres brevets chiliens délivrés et la liste complète des médicaments enregistrés auprès des autorités sanitaires chiliennes.

Comme les entreprises peuvent aussi obtenir un avantage concurrentiel grâce à la reconnaissance de leur image de marque, nous avons aussi comparé les données relatives aux produits pharmaceutiques et les données relatives aux marques. La cartographie des médicaments et des marques est plus simple à établir que celle des médicaments et des brevets. Dans la base de données sur les marques, celles-ci sont classées par domaine d'utilisation, tel que produits pharmaceutiques, santé, etc. Les données sur les produits pharmaceutiques contiennent les noms sous lesquels les médicaments sont commercialisés. Nous avons utilisé ces noms pour effectuer les recherches dans notre base de données sur les marques.

Pour établir ces liens avec les brevets et les marques, nous avons utilisé une base de données regroupant l'ensemble des demandes de brevet et d'enregistrement de marques qui ont été déposées auprès du Département de propriété industrielle du Ministère de l'Économie de 1991 à 2008, puis de son successeur, l'Office des brevets du Chili (INAPI), en 2009 et 2010. Elle contient toutes les demandes de brevet et d'enregistrement de marques qui sont déposées par des entités nationales et étrangères. Les données relatives aux produits pharmaceutiques proviennent de l'Institut national de santé publique (ISP) qui gère une base de données reliant tous les médicaments enregistrés au Chili aux molécules pharmaceutiques qu'ils contiennent. Cette base de données contient également des informations supplémentaires sur les médicaments, par exemple la date d'enregistrement, le titulaire du médicament, le lieu de fabrication (dans le pays ou à l'étranger). Nous avons suivi le mode de comparaison entre molécules et médicaments qui est utilisé dans la base de données de l'ISP pour relier les brevets et les marques aux produits. Les brevets concernent les principes actifs tandis que les marques portent sur les médicaments.

Sur les 12 116 produits d'origine enregistrés auprès de l'ISP, 3709 correspondaient au moins à un brevet chilien et 9273 au moins à une marque chilienne. Après nettoyage et traduction des principes actifs (y compris une certaine uniformisation des noms), il est ressorti qu'il y avait beaucoup moins de principes actifs que de produits, comme on pouvait s'y attendre. Sur les 2630 principes actifs distincts (dont un grand nombre étaient des composés chimiques courants, c'est-à-dire des produits génériques, comme les vitamines), 322 correspondaient au moins à un brevet chilien (504 brevets distincts) et 2630 au moins à une marque chilienne (10 461 marques distinctes). Au total, 82% des produits et 91% des principes actifs étaient associés à une forme de protection de la propriété intellectuelle, plus souvent une marque qu'un brevet.

En examinant la titularité de ces actifs de propriété intellectuelle, nous avons pu noter des disparités frappantes dans les schémas régionaux. Les données montraient que presque toutes les demandes de brevet avaient été déposées par des entités établies en Europe et aux États-Unis d'Amérique avec toutefois une légère augmentation des dépôts d'origine chilienne récemment. La part totale des dépôts d'origine chilienne s'élevait à moins de 2% de l'ensemble des dépôts de demandes de brevet pharmaceutique et aucun de ces dépôts ne correspondait à des principes actifs dans les données d'enregistrement de l'ISP. En revanche, plus de la moitié des dépôts relatifs à des marques avaient été effectués par des entités chiliennes, l'autre moitié émanant pour une large part d'Europe et des États-Unis d'Amérique.

Un examen approfondi des déposants auprès de l'ISP explique ce phénomène. Les entreprises chiliennes réalisent presque toutes les activités d'importation, de distribution, de contrôle de la qualité et de conditionnement local des médicaments tandis que les entreprises étrangères sont la source, le donneur de licence ou le conditionneur étranger. La fabrication peut être réalisée au Chili ou ailleurs. Cependant, il apparaît assez clairement que les entreprises étrangères sont à l'origine des médicaments de base et détiennent donc presque tous les brevets tandis que la commercialisation et la distribution, ainsi que la production de génériques, sont le domaine des déposants chiliens, qui détiennent donc un grand nombre de marques chiliennes.

Sur les 504 brevets pharmaceutiques chiliens qui ont une correspondance dans notre liste de principes actifs, 113 (22%) ont été identifiés comme des brevets de base, les autres (78%) comme des brevets secondaires. Ce ratio de 1 :4 est nettement inférieur au ratio de 1 :7 qui ressort de l'enquête sur le secteur pharmaceutique menée par la Commission européenne. Si l'on examine tous les brevets délivrés qu'il y ait correspondance ou non avec un produit enregistré auprès de l'ISP, on constate qu'il y a plus de demandes de brevet de base que de demandes de brevet secondaire. Bien entendu, ce résultat s'explique peut-être tout simplement par le fait que les demandes de brevet secondaire sont plus souvent rejetées par l'office des brevets précisément car elles ne concernent pas un nouveau principe actif.

Les 504 brevets ayant une correspondance sont associés à 322 des 2630 principes actifs. Sur ces principes actifs, un peu plus d'un tiers (185) comptent au moins un brevet de base. Dans environ la moitié des cas (89 ou 48%), le brevet de base associé est le premier brevet sur cette molécule, mais dans les autres cas, il existe un brevet secondaire qui précède le brevet de base.

Pour calculer l'écart entre le dépôt d'une demande de brevet chilienne et le premier enregistrement associé auprès de l'ISP, nous avons calculé le délai entre les deux. Nous avons ainsi constaté que la grande majorité (86%) des demandes de brevet de base étaient déposées avant que la molécule correspondante soit enregistrée pour la première fois auprès de l'ISP. En revanche, seulement 56% des demandes de brevet secondaire étaient déposées avant l'enregistrement initial auprès de l'ISP. Le délai moyen est de six ans pour les brevets de base et de 2 ans pour les brevets secondaires. Dans un certain nombre de cas, ce délai dépasse cinq ans, ce qui peut retarder l'entrée sur le marché.

Notre étude vient compléter la littérature empirique peu abondante qui existe sur l'utilisation des brevets secondaires, en particulier par les entreprises multinationales étrangères. Elle contient notamment les premières données empiriques sur l'utilisation des brevets secondaires au Chili.

[Fin de l'annexe et du document]