

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

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

### **ÉTUDE DE FAISABILITÉ SUR LA DIVULGATION DES DÉNOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES (DCI) DANS LES DEMANDES DE BREVET OU LES BREVETS**

*Document établi par le Secrétariat*

#### **INTRODUCTION**

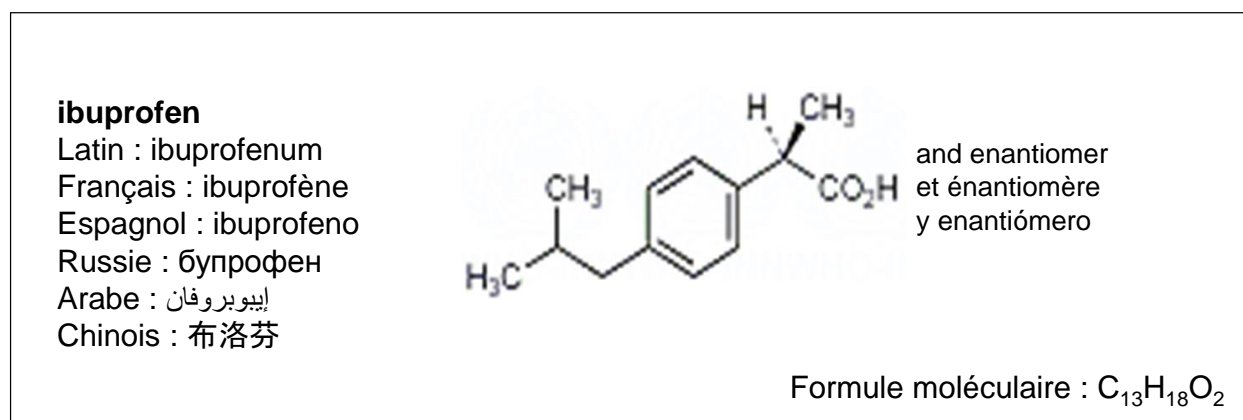
1. À sa vingtième session tenue à Genève du 27 au 31 janvier 2014, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) a décidé que le Secrétariat, en collaboration, dans la mesure du possible, avec l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ferait une étude de faisabilité sur la divulgation des dénominations communes internationales (DCI) dans les demandes de brevet ou les brevets.
2. En application de cette décision, le présent document contient ladite étude de faisabilité pour examen du Comité à sa vingt et unième session qui se tiendra à Genève du 3 au 7 novembre 2014. Il est entendu que l'étude se limite à une collecte d'informations, fournissant une explication complète du contexte tout en identifiant et en explorant les possibilités dans cette étude, sans se livrer à des évaluations et des recommandations (voir le paragraphe 175 du document SCP/20/13 Prov.2). Dans l'élaboration de cette étude, le Secrétariat a donné à l'OMS et à l'OMC la possibilité de faire des commentaires sur un projet de version et consulté l'OMS, en particulier son programme des DCI, pour ce qui est du fonctionnement du système des DCI.
3. Pour faciliter l'examen de la faisabilité de divulgation des DCI dans les demandes de brevet ou les brevets, le présent document donne d'abord des informations de caractère général sur les DCI et la particularité de la recherche de substances pharmaceutiques dans les documents de brevet. Il explique ensuite l'historique du sujet, identifie les questions y relatives, étudie les possibilités actuelles et futures de la recherche de brevets de médicaments et s'achève sur des conclusions provisoires.

## DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES (DCI)

### Que sont les DCI?

4. Une dénomination commune internationale (DCI), également appelée nom générique, identifie une substance pharmaceutique ou un ingrédient pharmaceutique actif<sup>1</sup>. C'est une appellation unique reconnue au niveau mondial, qui est du domaine public. L'ibuprofène, le paracétamol et le ritonavir sont quelques exemples de DCI. Le système des DCI vise à permettre aux professionnels de la santé de reconnaître chaque substance pharmaceutique au moyen d'une dénomination unique universelle. Nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, les DCI sont destinées à être employées dans les pharmacopées, l'étiquetage, l'information relative au produit, la publicité et le matériel promotionnel, la réglementation pharmaceutique et la littérature scientifique, ainsi que comme base de noms de produits, par exemple pour des médicaments génériques. La liste cumulative des DCI comprend actuellement quelque 8600 dénominations, 120 à 150 nouvelles DCI étant choisies chaque année.

Figure 1 : Exemple de DCI : ibuprofène



5. Le choix des DCI et leur publication sont administrés par le programme des DCI de l'OMS<sup>2</sup>. Comme l'adjectif "communes" semble l'indiquer, les DCI peuvent être utilisées sans aucune restriction pour identifier les substances pharmaceutiques. Désignations univoques, les DCI doivent se distinguer par leur consonance et leur orthographe et ne pas prêter à confusion avec d'autres désignations courantes<sup>3</sup>.

6. En règle générale, une DCI se compose d'un préfixe aléatoire de fantaisie et d'un "segment" commun<sup>4</sup>. Une des caractéristiques importantes du système des DCI consiste en ce que la dénomination de chaque substance doit indiquer sa parenté pharmacologique au moyen

<sup>1</sup> Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances (WHO/PHAM S/NOM 1570), p. 1. Sauf indication contraire, la description dans cette section des DCI repose sur les informations disponibles sur le site Web de l'OMS à l'adresse suivante : <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.

<sup>2</sup> Le système des DCI tel qu'il existe aujourd'hui a été mis en place en 1950 by une résolution (WHA3.11) de l'Assemblée mondiale de la santé.

<sup>3</sup> Si une marque comprenant une DCI est jugée descriptive, sa protection serait refusée. En outre, une demande de marque peut être refusée si le signe comprenant une DCI est trompeur. Pour le lien entre la DCI et les marques, voir les documents pour le Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT), en particulier, les documents SCT/3/7 et SCT/16/3 et Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical (OMS, OMPI et OMC), p. 68 et 69.

<sup>4</sup> Voir "The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances (Stem Book 2013) [[http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook\\_2013\\_Final.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1)].

d'un "segment clef" commun. L'emploi de ces segments clefs permet aux médecins, aux pharmaciens ou à toute personne s'occupant de produits pharmaceutiques de reconnaître qu'une substance appartient à un groupe de substances ayant une activité pharmacologique similaire. C'est ainsi par exemple qu'un suffixe "-ac" indique des dérivés d'ibufénac anti-inflammatoires et qu'un segment clef pour des anticorps monoclonaux est "-mab", placé comme un suffixe.

7. En principe, les DCI sont choisies uniquement pour des substances uniques bien définies qui peuvent être caractérisées et définies sans équivoque. Le programme des DCI a pour politique de ne pas choisir des noms pour des mélanges de substances. Des DCI sont choisies pour les substances pharmaceutiques chimiques et biologiques. Les demandes de DCI pour les matériels biologiques ne cessent d'augmenter et représentent de nos jours plus de 40% des demandes<sup>5</sup>.

### DCI modifiées (DCIM)<sup>6</sup>

8. Les DCI sont habituellement choisies pour la partie active de la molécule DCI, qui est en général la base, acide ou alcool. Dans quelques cas cependant, les molécules actives doivent être pour différentes raisons élargies comme la formulation, la biodisponibilité ou le taux d'absorption. Lorsqu'une DCI représente un acide par exemple, il peut s'avérer nécessaire d'avoir une désignation pour un sel ou un ester. Dans ces cas-là, en vertu du système des DCI, les noms de différents sels et esters de la même substance active ne devraient être différents que pour ce qui est de la fraction inactive de la molécule, les utilisateurs étant chargés de concevoir leurs noms à partir des DCI et ce, en conformité avec la pratique chimique normale. On suit la même approche dans le cas des médicaments en association. C'est ainsi par exemple que l'oxacilline et l'ibufénac sont des DCI et que leurs sels sont appelés soude d'oxacilline et soude d'ibufénac respectivement. Ces dernières sont appelées des DCI modifiées DCI (DCIM).

9. Quelques-uns des radicaux et groupes en jeu sont toutefois d'une telle complexité que des dénominations communes plus courtes (comme par exemple mésilate pour méthanesulfonate) sont choisies pour ces fractions inactives et publiées par l'OMS<sup>7</sup>. Si ces noms choisis pour des radicaux et des groupes sont utilisés de concert avec une DCI, on l'appelle également une DCIM. C'est ainsi par exemple que mépyramine maléate est utilisé pour un sel de mépyramine avec acide maléique.

### Choix des DCI

10. Les DCI sont choisies par l'OMS sur l'avis du groupe d'experts des DCI, qui fait partie du groupe consultatif d'experts de l'OMS sur la pharmacopée internationale et les préparations pharmaceutiques<sup>8</sup>. La procédure de choix peut être définie comme comprenant essentiellement trois étapes.

---

<sup>5</sup> Le groupe d'experts sur les DCI a révisé le schéma de nomenclature pour les anticorps monoclonaux, choisi le schéma pour les produits de la thérapie génétique et un schéma de nomenclature pour la thérapie cellulaire. En outre, une proposition DCI portant sur un qualificateur biologique pour les substances biologiques a été proposé et soumis à une consultation publique.

<sup>6</sup> [http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167\\_Feb06\\_3\\_.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNReview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf).

<sup>7</sup> Names for Radicals, Groups & Others : Comprehensive List 2012 (WHO/EMP/QSM/2012.2)

[[http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical\\_Book\\_2012.pdf](http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical_Book_2012.pdf)].

<sup>8</sup> Plus récemment, le groupe consultatif de DCI sur les produits biologiques a été créé pour conseiller le groupe d'experts sur les DCI sur le choix de DCI pour les substances médicinales biologiques.

### *Soumission d'un formulaire de demande*

11. Un formulaire de demande de DCI est soumis au Secrétariat de l'OMS<sup>9</sup>. Un déposant peut faire six suggestions pour une DCI relative à une fraction active. Dans le formulaire, le déposant est invité à fournir des informations sur la substance chimique concernée comme par exemple : i) un nom chimique conforme aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) ou une description, ou encore une séquence d'acide aminé dans le cas des matériels biologiques; ii) une formule graphique; iii) une formule moléculaire; et iv) un numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS).

12. La mise au point d'un médicament devrait avancer jusqu'au stade des essais cliniques avant qu'une demande ne soit présentée au Secrétariat des DCI. En effet, si un médicament est soumis à de tels essais, on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il sera commercialisé et le nom choisi sera par conséquent utilisé sur le marché.

13. Des précautions sont prises pour garantir la confidentialité du matériel soumis à l'OMS. Toutefois, les Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances<sup>10</sup>, publiées qu'elles sont par l'OMS (ci-après dénommées "INN Guidelines"), stipulent qu'un déposant ne doit pas essayer d'obtenir une DCI avant que toutes les procédures de brevet soient achevées et jusqu'à ce que toutes les informations chimiques puissent être mises à la disposition de l'OMS<sup>11</sup>. Il arrive que, avant le choix d'une DCI, un nouveau composé puisse avoir acquis un nom dénué d'intérêt qui est utilisé dans le laboratoire ou la littérature scientifique. Le fait qu'un tel nom soit accepté dans la littérature n'en garantira pas pour autant son adoption comme DCI et peut prêter à confusion lorsqu'une dénomination commune officielle est choisie. Les INN Guidelines recommandent donc aux déposants d'utiliser des codes avant la publication d'une DCI recommandée<sup>12</sup>.

### *Examen de la demande et de la publication pour observations*

14. Le Secrétariat de l'OMS examine les dénominations suggérées pour vérifier leur conformité avec les règles de nomenclature et les principes généraux, et ainsi rechercher des similarités avec des DCI publiées et détecter d'éventuels conflits avec des désignations existantes. Le résultat de l'examen est transmis aux experts des CDI pour observations. Le groupe d'experts des CDI s'accorde sur une désignation et le déposant sera informé de la désignation choisie.

15. La désignation choisie (DCI proposée) est ensuite publiée dans la publication intitulée "WHO Drug Information"<sup>13</sup>. La DCI proposée (en latin, anglais, espagnol et français) est publiée avec son nom ou sa description chimique, son action et son utilisation<sup>14</sup>, sa formule moléculaire, son numéro d'enregistrement CAS et sa formule graphique. Toute objection ou toute observation concernant le nom publié peut être faite durant une période de quatre mois à compter de la publication.

---

<sup>9</sup> Dans les pays qui ont une commission de la nomenclature nationale, les demandes de DCI doivent se faire via les autorités nationales. Dans d'autres pays, les demandes de DCI peuvent être transmises directement à l'OMS.

<sup>10</sup> Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances (WHO/PHAM S/NOM 1570).

<sup>11</sup> *Ibid.*, p. 9.

<sup>12</sup> *Ibid.*, p. 10.

<sup>13</sup> Voir par exemple WHO Drug Information, Vol.27, No.2, 2013.

<sup>14</sup> Les déclarations indiquant action et utilisation reposent en grande partie sur les informations fournies par le fabricant. Ces informations ont tout simplement pour objet de donner une indication de l'utilisation potentielle de nouvelles substances lorsqu'une DCI proposée leur est attribuée. L'OMS n'est en mesure ni de confirmer ces déclarations ni de faire des commentaires sur l'efficacité de l'action revendiquée. Du fait de leur nature provisoire, ces descripteurs ne seront ni révisés ni inclus dans les listes cumulatives de DCI.

### Publication des DCI recommandées

16. Lorsqu'aucune objection n'a été soulevée ou lorsque toutes les objections soulevées antérieurement ont été retirées, la dénomination est choisie par l'OMS comme une DCI recommandée qui sera publiée dans "WHO Drug Information"<sup>15</sup>. La DCI recommandée (en anglais, espagnol, français et latin) est publiée avec son nom ou sa description chimique, sa formule moléculaire et sa formule graphique. Un numéro d'enregistrement CAS est parfois inclus dans la publication de la DCI recommandée.

### Base de données sur les DCI

17. Toutes les DCI proposées et recommandées sont consultables en ligne sur le site Web de l'OMS, WHO MedNet<sup>16</sup>, qui fournit : i) le nom latin de la DCI et son équivalent en anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe; ii) les noms nationaux (s'il y en a); iii) les codes ATC<sup>17</sup>; iv) les informations chimiques de base (formule graphique et formule moléculaire; et v) les liens hypertextes avec les publications correspondantes des DCI proposées et recommandées. De plus, la demande de statut des DCI permet de suivre leur statut dans le processus des DCI. En outre, le INN Global Data Hub, un système logiciel conçu pour appuyer l'interaction interopérable de machine à machine sur le réseau, a une interface décrite dans un format retraitable. D'autres systèmes interagissent avec le service Web DCI qui permet une intégration transparente sur des sites Web et applications externes (comme par exemple l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (OHMI) à Alicante). La liste cumulative, qui contient toutes les DCI publiées en anglais, arabe, chinois, espagnol, français, latin et russe, est publiée tous les deux ans sous la forme d'un CD-ROM.

### RECHERCHE DE SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES DIVULGUEES DANS LES DEMANDES DE BREVET ET LES BREVETS

18. Une recherche de brevet dans chaque domaine technologique requiert certes des connaissances et un savoir-faire particuliers, mais une des particularités de la recherche d'une substance chimique est qu'elle peut être décrite de différentes manières dans les demandes de brevet et les brevets, en général par ses noms et sa structure chimique. Une substance chimique, en particulier une substance pharmaceutique, peut avoir plus d'une dénomination officiellement acceptée ou couramment utilisée par les experts dans le domaine pertinent. C'est pourquoi, pour faire une recherche exhaustive de brevets liés à des substances pharmaceutiques, les chercheurs utilisent souvent différents paramètres de recherche techniques tandis qu'un certain nombre de services de bases de données spécialisées ont été créés pour ce domaine technique<sup>18</sup>.

19. En temps normal, différents types de paramètres de recherche, comme ceux décrits dans le tableau 1, peuvent être utilisés dans la recherche de documents de brevet liés à des substances pharmaceutiques. En l'absence d'une indication mondiale unique pour les composés chimiques, ils sont souvent utilisés en combinaison pour la recherche de brevets pharmaceutiques, c'est-à-dire une recherche de structure et une recherche de mots clefs par

<sup>15</sup> Voir par exemple 'WHO Drug Information', Vol.28, No.1, 2014.

<sup>16</sup> MedNet INN Services, <https://mednet-communities.net/inn>. À l'heure actuelle, plus de 14 000 utilisateurs sont membres de cette communauté.

<sup>17</sup> En vertu du système de classification internationale anatomique thérapeutique chimique, chaque substance pharmaceutique active reçoit un code ATC selon l'organe ou le système sur lequel elle agit et selon ses propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Il est administré par le centre collaborateur de l'OMS pour les méthodologies statistiques (WHOCC). Voir [http://www.whooc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/).

<sup>18</sup> Chemistry and Pharmaceuticals Searching Best Practices, [http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry\\_and\\_Pharmaceuticals\\_Searching\\_Best\\_Practices](http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices).

ses différents noms, le numéro d'enregistrement CAS, l'utilisation pharmaceutique, etc., avec les codes de classification des brevets. Il arrive souvent que la recherche de brevets en fonction d'un nom ou d'un numéro d'enregistrement ne soit pas suffisante pour identifier tous les documents de brevet pertinents, en particulier lorsque le composé est divulgué dans les structures Markush<sup>19</sup>. D'après l'histoire de la recherche de brevets liée à un rapport panoramique sur les brevets du ritonavir, la recherche de structures chimiques a permis de découvrir 119 dossiers qui ne figuraient pas dans 841 dossiers identifiés par une recherche fondée sur des textes utilisant les termes ritonavir et ses synonymes couramment utilisés (qui comprennent la marque commerciale, la DCI, le nom du fabricant, le numéro CAS et la formule moléculaire)<sup>20</sup>.

20. Le choix des paramètres de recherche et les stratégies varient en fonction du but d'une recherche de brevet et des types d'information recherchés. Différents besoins en matière de recherche peuvent s'imposer lorsque, par exemple, une recherche doit être effectuée sur un médicament commercialisé ou sur une substance qui est un médicament candidat. Au nombre des exemples des diverses raisons pour faire une recherche de brevets pharmaceutiques figurent les suivants :

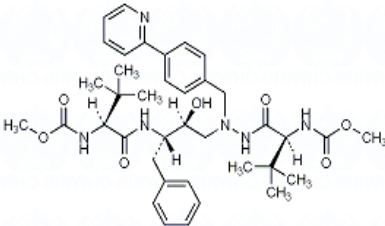
- un examinateur de brevets peut faire une recherche d'antériorité afin d'identifier les publications présentant un intérêt pour l'évaluation de la nouveauté et de l'activité inventive de l'invention revendiquée à l'étude;
- un chercheur scientifique peut chercher des documents de brevet pour trouver des solutions à son problème de recherche;
- une recherche de brevet peut être effectuée dans le contexte de l'achat de médicaments pour déterminer si des brevets ont été demandés et accordés pour ce qui est de ce médicament dans une certaine juridiction. Si tel est le cas, un chercheur peut vouloir identifier les demandes de brevet et les brevets dont les revendications peuvent couvrir le médicament déjà commercialisé;
- une entreprise de génériques, une entreprise concurrente ou d'autres tiers peuvent chercher des demandes de brevet et des brevets pour évaluer leurs débouchés commerciaux dans différentes juridictions et, au besoin, contester la validité d'un brevet.

Tableau 1 : Exemples de paramètres de recherche pour des substances pharmaceutiques

Paramètres	Exemples	Explication
Nom du fabricant	BMS-232632	Durant la phase de recherche-développement, une substance est identifiée par un code (une combinaison d'alphabets et de numéros) dans le laboratoire ou dans les publications.
DCI (dénomination générique)	atazanavir	Une dénomination unique universelle pour reconnaître chaque substance pharmaceutique.
Marque commerciale	Reyataz <sup>®</sup>	Une fois que sa commercialisation a été approuvée, un médicament est vendu avec un nom de spécialité enregistré à des fins de protection de marque.

<sup>19</sup> Patent Landscape Report on Ritonavir, OMPI, 2011, p. 12.

<sup>20</sup> *Idem*. Voir également Hazel V J Moir et Luigi Palombi, Patents and Trademarks : empirical evidence on "evergreening" d'Australie, p. 5, Fourth Asia-Pacific Innovation Conference, National Taiwan University, College of Law, 6-7 décembre 2013, qui montre que, s'agissant de la recherche de brevets relatifs à cinq médicaments en particulier, une recherche de brevet effectuée par un conseil en brevets expérimenté était plus fiable que la recherche fondée sur la DCI uniquement.

Paramètres	Exemples	Explication
Désignation chimique de l'UICPA	methyl N-[(1S)-1-[[[(2S,3S)-3-hydroxy-4-[(2S)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3,3-dimethyl-N'-[[4-(pyridin-2-yl)phenyl]methyl]butanehydrazido]-1-phenylbutan-2-yl]carbamoyle]-2,2-dimethylpropyl]carbamate	L'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) fixe des normes pour la dénomination des éléments et composés chimiques d'une manière structurée.
Numéro d'enregistrement CAS	198904-31-3	Sur publication de brochures et de brevets chimiques, le Chemical Abstracts Service (CAS) attribue un identificateur numérique unique pour un composé nouvellement publié <sup>21</sup> .
Code de la classification internationale des brevets (CIB)	A61P 31/18	Bien que le code CIB n'identifie pas avec exactitude une substance particulière, il est utilisé avec d'autres paramètres de recherche pour obtenir un résultat en matière de recherche.
Formule moléculaire	C <sub>38</sub> H <sub>52</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub>	Une formule chimique qui montre le nombre et les types d'atomes dans une molécule.
Structure chimique (formule graphique)		Plusieurs services commerciaux offrent des bases de données de recherche de brevet qui permettent de chercher des composés par structure chimique outre les mots clefs (noms) et les codes de classification. Ils utilisent diverses règles d'indexation de telle sorte que les chercheurs puissent également chercher des composés chimiques décrits dans une structure Markush.

## DIVULGATION DES DCI DANS LES DOCUMENTS DE BREVET – HISTORIQUE

21. À ce jour, aucune loi nationale ou régionale n'exige que soient reconnues les substances pharmaceutiques par DCI, le cas échéant, dans les demandes de brevet et les brevets. En général, les lois nationales ou régionales sur les brevets exigent d'un déposant qu'il divulgue l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter et que les revendications soient claires et concises<sup>22</sup>.

22. Il arrive souvent que des lois secondaires comme des règlements et des directives administratives fournissent des conditions et orientations détaillées additionnelles concernant la description d'une invention dans une demande de brevet. S'agissant du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), par exemple, la règle 10.1 d) dispose que "[...]pour les formules chimiques; les symboles, poids atomiques et formules moléculaires généralement en usage doivent être utilisés". La règle 10.1e) indique que, "[e]n règle générale, seuls les termes, signes et symboles techniques généralement acceptés dans le domaine concerné doivent être utilisés". En outre, dans les directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, le paragraphe 4.24 dispose que "les symboles chimiques et mathématiques, les poids atomiques et les formules moléculaires doivent être ceux qui sont généralement en usage [...]. En particulier, s'il existe des normes officielles internationales applicables à la technique en question, elles doivent être utilisées chaque fois que possible". Par conséquent, pour répondre aux conditions juridiques susmentionnées selon le PCT, un déposant peut utiliser, chaque fois que cela s'avère pratique, des normes internationales pour

<sup>21</sup> Il y a certes d'autres organisations qui attribuent des identificateurs aux composés chimiques mais c'est le numéro d'enregistrement CAS qui est un des codes les plus largement utilisés par les experts dans le domaine de la chimie.

<sup>22</sup> Voir également les articles 5 et 6 du PCT et l'article 29 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC).

identifier une substance pharmaceutique, si elles sont en général utilisées par une personne du métier.

23. Alors que, en général, le fournisseur de médicaments achetés est chargé de veiller à ce que tous les droits nécessaires aux produits, y compris les droits de propriété intellectuelle, ont été obtenus conformément aux spécifications qui figurent dans le dossier d'appel d'offres et les contrats d'achat, les services d'approvisionnement doivent tenir compte dès le début du processus d'achat de la situation juridique des produits<sup>23</sup>. Contrairement aux professionnels de la propriété intellectuelle, ils n'ont souvent pas accès à des bases de données commerciales sur les brevets spécialisées pour la recherche sur la chimie et les produits pharmaceutiques, se livrant par conséquent à des recherches en matière de brevets sur des sources gratuites accessibles au public. Spécialistes de la santé, ils connaissent bien les DCI et d'aucuns ne comprennent pas pourquoi il n'est pas possible d'obtenir une liste des brevets relatifs à un produit pharmaceutique au moyen d'une recherche de brevet utilisant la DCI correspondante comme un mot clef sans employer des classifications de brevet ou sans faire une recherche de la structure chimique (ou de la dénomination chimique)<sup>24</sup>.

24. En 2007, l'Indian Pharmaceutical Alliance a proposé que les autorités indiennes exigent des déposants qu'ils mentionnent la DCI dans le titre de l'invention et ce, dans les 30 jours qui suivent l'attribution de la DCI<sup>25</sup>. Il a été expliqué qu'une base de données sur les brevets disponible gratuitement sur le site Web fournissait certes le titre de l'invention et des renseignements sur les inventeurs mais que toutes les informations additionnelles comme les résumés et les spécifications n'étaient pas à l'époque consultables en ligne et qu'il n'était possible d'y accéder qu'en payant<sup>26</sup>. Étant donné qu'une formule chimique comme le titre d'une invention pouvait être considéré comme trop vague ou trop techniquement complexe, il a été suggéré de rendre obligatoire l'utilisation de la DCI dans le titre pour garantir la fonction d'avis au public (par exemple opposition avant la délivrance) et une meilleure compréhension des inventions contenues dans les demandes de brevet.

25. Depuis lors, des propositions similaires ont été publiées ailleurs : i) divulgation obligatoire de la DCI dans les demandes de brevet à la date du dépôt si la DCI est disponible ou à une date ultérieure immédiatement après l'attribution de la DCI<sup>27, 28</sup>; ii) inclusion obligatoire d'une référence à la DCI pertinente dans la première phrase du résumé lors du dépôt ou, sinon, notification obligatoire de la DCI pertinente à l'office des brevets dès qu'elle est connue<sup>29</sup>; et iii) divulgation obligatoire de la DCI dans le titre et le résumé à la date du dépôt si elle est connue<sup>30</sup>. Les justifications offertes ont pour buts d'améliorer l'identification des brevets concernant un médicament aux fins de la recherche d'antériorité, d'analyser les incidences des

---

<sup>23</sup> Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical (OMS, OMPI et OMC), p.162.

<sup>24</sup> How to conduct patent search for medicines: a step-by-step guide, Organisation mondiale de la santé, 2010. Voir également un commentaire des *Médecins sans frontières* sur les Revised Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, soumises au Contrôleur général des brevets, dessins et modèles industriels, et marques, Ministère du commerce et de l'industrie, Inde. ([http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments\\_PharmaGuidelines/FeedBack\\_Pharmaceuticals.htm](http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm)).

<sup>25</sup> Bhuma Shrivastava, Leave formula in lab is activists' prescription for drug companies (<http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCjO6MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html>).

<sup>26</sup> Ce n'est plus le cas en Inde puisque les demandes de brevet et brevets publiés peuvent être consultés sur le site Web de l'Office indien des brevets : <http://ipindiaservices.gov.in/patentsearch/search/index.aspx>.

<sup>27</sup> Sudip Chaudhuri, Chan Park et K. M. Gopakumar, Five Years into the Product Patent Regime: India's Response, p. 120, UNDP, 2010.

<sup>28</sup> East African Community Policy Guide, Regional IP Policy on the Utilisation of Public Health-Related WTO-TRIPS Flexibilities and the Approximation of National IP Legislation, p.17, 2013.

<sup>29</sup> Model Provisions to Promote Access to Affordable Medicines in the Industrial Property Bill 2009 (Ouganda), p.14, Center for Health Human Rights and Development (Cehurd) et PNUD Ouganda, 2012.

<sup>30</sup> Carlos Correa, Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing, p. 23, South Centre, 2011.



brevets sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement et d'accroître la transparence du système des brevets.

26. Plus récemment, le Contrôleur général des brevets, des dessins et modèles industriels, et des marques de l'Inde a publié, pour commentaires du public, le projet de directives pour l'examen des demandes de brevet dans le domaine des produits pharmaceutiques, dont la dernière version a été publiée le 12 août 2014 (Projet révisé de directives)<sup>31</sup>. Pour faire une recherche d'antériorité exhaustive, le paragraphe 5.3 du projet révisé des directives dispose que les revendications des composés pharmaceutiques font souvent intervenir des dérivés de composés connus ayant des activités pharmaceutiques établies, une DCI ayant déjà été attribuée à ces substances pharmaceutiques. Et d'ajouter que, lorsque le fascicule de brevet à l'étude divulgue une telle DCI, l'examineur doit chercher l'antériorité sur la base de cette DCI également. Le paragraphe 5.4 stipule que, au cas où il constate que le déposant revendique une deuxième utilisation/indication sous la forme d'une revendication de produit d'un composé pharmaceutique déjà connu/nouvelle forme d'une substance ou d'un composé connu, l'examineur doit suivre la même méthodologie et demander au déposant de communiquer la DCI de ladite substance pharmaceutique. Si le déposant ne communique pas la DCI même lorsqu'on la lui demande, l'examineur doit essayer de la découvrir et de l'utiliser dans la stratégie de recherche. Les commentaires des parties prenantes sur les paragraphes 5.3 et 5.4 susmentionnés sont partagés<sup>32</sup>. D'aucunes estiment que la DCI est un paramètre important pour la recherche d'antériorité tandis que d'autres font part de leur désaccord. Quelques-unes étaient d'avis que la communication de la DCI est de par trop incommode pour les déposants tandis que d'autres sont d'avis que c'est aux déposants et non pas aux examinateurs qu'il appartient d'identifier une DCI et que, dans les cas où la DCI est déjà attribuée par l'OMS, il n'y aurait aucun coût ou frais pour les déposants.

#### CALENDRIERS D'INNOVATION PHARMACEUTIQUE, DES PROCEDURES DE DCI ET DES PROCEDURES DE PROTECTION PAR BREVET

27. Dans l'examen de la faisabilité de divulgation des DCI dans les demandes de brevet et les brevets, il sied de noter en premier lieu les calendriers d'innovation pharmaceutique, des procédures de DCI et des procédures de protection par brevet. Bien qu'ils puissent varier d'un médicament à un autre, la découverte et les essais prennent en général de trois à six ans et les essais cliniques de six à sept ans<sup>33</sup>. Une DCI est d'ordinaire demandée par un déposant après le début des essais cliniques de la mise au point du médicament. Le temps qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de DCI et la publication d'une DCI recommandée est en moyenne de quelque 15 mois. Par contre, une demande de brevet est déposée au premier stade de la recherche-développement immédiatement après la découverte d'un composé ou d'un dérivé qui peut avoir une application médicale<sup>34</sup>. D'après les données disponibles en provenance d'un nombre limité d'offices de brevet<sup>35</sup>, 80% de tous les brevets délivrés l'ont été dans les quatre à sept années environ après la date de dépôt d'une demande de brevet encore que cette période varie considérablement d'un pays et d'une application à l'autre. Les différences susmentionnées entre les calendriers montrent qu'une demande initiale de brevet pour un composé pharmaceutique (souvent décrit dans une structure Markush) ainsi que les demandes de brevet additionnelles qui suivent la mise au point vers l'essai clinique (comme par exemple l'amélioration du procédé ou des inventions qui remplacent divers sites sur la dorsale de la

<sup>31</sup> Revised Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, p. 9, 12 août 2014 ([http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft\\_Pharma\\_Guidelines\\_12August2014.pdf](http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf)).

<sup>32</sup> [http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments\\_PharmaGuidelines/FeedBack\\_Pharmaceuticals.htm](http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm).

<sup>33</sup> "Drug Discovery and Development – Understanding the R&D Process"

([http://www.innovation.org/drug\\_discovery/objects/pdf/RD\\_Brochure.pdf](http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)).

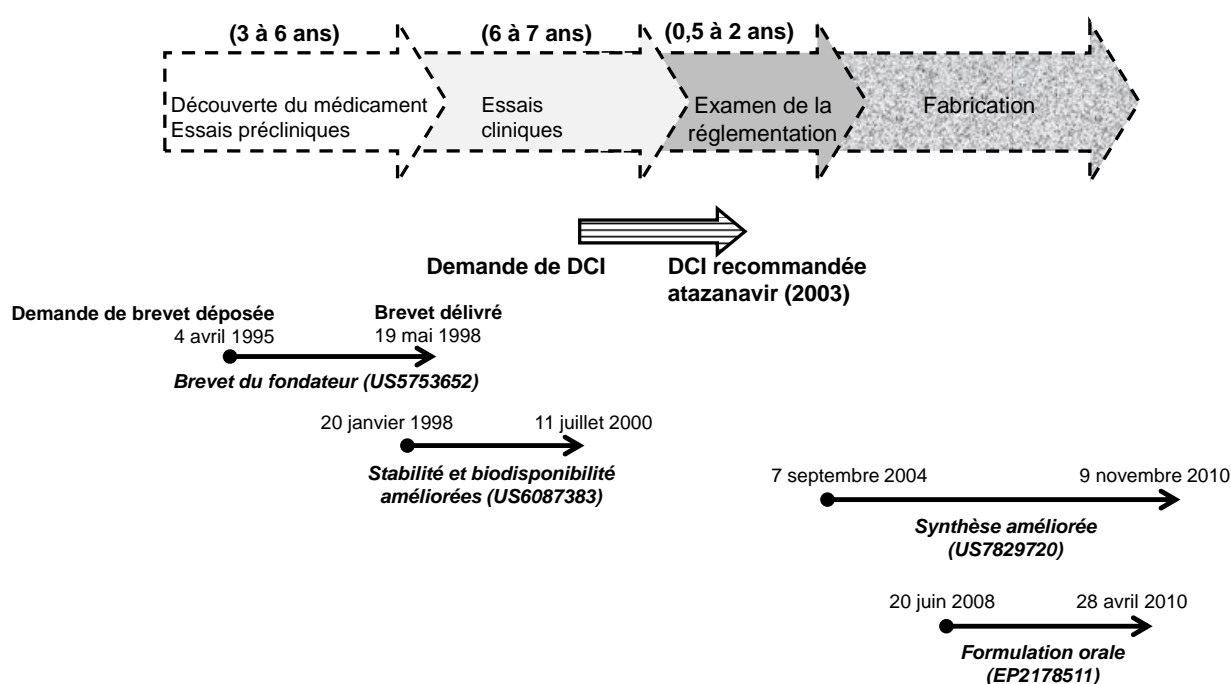
<sup>34</sup> En raison de la nature incrémentielle de l'innovation pharmaceutique, même la découverte d'un nouveau composé est souvent le résultat de travaux antérieurs.

<sup>35</sup> Indicateurs mondiaux relatifs à la propriété intellectuelle pour 2013, Figure A.9.2, OMPI.

structure Markush) peuvent avoir déjà été déposées et, dans nombre de cas, même achevé le processus de protection par brevet avant la publication d'une DCI recommandée correspondante.

28. Les activités d'innovation et de protection par brevet se poursuivent également tout au long des phases ultérieures de mise au point de médicaments, des essais cliniques et au-delà. C'est ainsi par exemple que les demandes de brevet revendiquant une amélioration d'un procédé de fabrication d'un composé pharmaceutique connu, une substance formée par un autre sel ou ester d'une fraction active connue, une combinaison d'un ingrédient pharmaceutique actif connu et une autre substance ou une deuxième utilisation médicale d'une substance pharmaceutique connue, peuvent être déposées après la publication de la DCI pertinente recommandée.

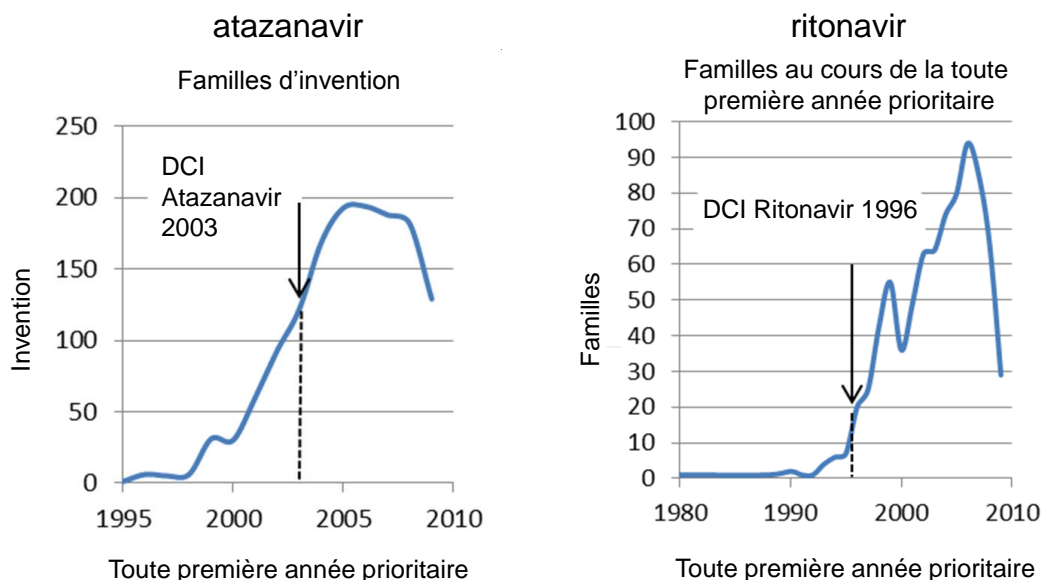
Figure 2 : Calendriers des procédures de DCI et des procédures de protection par brevet (atazanavir)



29. La figure 2 donne un exemple des calendriers des procédures de DCI et des procédures de protection par brevet, utilisant pour ce faire des données du rapport panoramique des brevets sur l'atazanavir. Les flèches en pointillé qui montrent les différentes phases de mise au point du médicament servent uniquement de référence. La demande de brevet initiale qui a divulgué la substance correspondant à l'atazanavir a été déposée en 1995 et un brevet a été délivré le 19 mai 1998 aux États-Unis d'Amérique, avant la publication en 2003 de la DCI recommandée, atazanavir. Plusieurs demandes de brevet ont été déposées depuis la demande initiale, comme par exemple pour des applications concernant une meilleure stabilité et biodisponibilité, une combinaison avec d'autres inhibiteurs de la protéase du VIH, une meilleure synthèse et formulation orale, s'inspirant de l'innovation en rapport avec l'atazanavir par l'initiateur du composé et d'autres entités. S'agissant des demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI correspondante, il est impossible d'indiquer, au moment du dépôt la DCI correspondante dans les demandes de brevet. Toutefois, pour les demandes de brevet déposées après la publication de la DCI correspondante, si la DCI est connue des déposants, il est possible d'indiquer, au moment du dépôt, la DCI correspondante.

30. En outre, la figure 3 indique les activités de protection par brevet concernant l'atazanavir et le ritonavir dans le temps avec le nombre de familles de brevets relatives à ces substances par leur première année de priorité<sup>36</sup>. La DCI atazanavir recommandée a été publiée en 2003 et la DCI ritonavir en 1996. Bien que ces exemples limités ne puissent pas être considérés comme des preuves concluantes, ils montrent que le sommet du nombre des familles de brevets déposées par année de priorité apparaît après la publication de la DCI pertinente<sup>37</sup>.

Figure 3 : Activités de protection par brevet de l'atazanavir et du ritonavir



Source : WIPO Patent Landscape Report on Atazanavir, WIPO Patent Landscape on Ritonavir

31. Les différents calendriers des procédures de DCI et des procédures de protection par brevet montrent également que, lorsqu'une demande de brevet a été déposée avant que la DCI correspondante ne devienne disponible, même si la DCI est divulguée dans la demande de brevet/le brevet une fois publiée la DCI, cette demande ou ce brevet n'est pas toujours récupérable au moyen d'une recherche de mot clef si la recherche a lieu avant la publication de la DCI. Par exemple, si un examen de fond d'une demande de brevet a lieu avant la publication de la DCI correspondante, un examinateur n'est pas en mesure de chercher des documents de brevet antérieurs avec un mot clef DCI (ou d'obtenir du déposant des informations sur la DCI correspondante) même si ces documents de brevet antérieurs divulguent la substance pharmaceutique pertinente et présentent un intérêt pour l'évaluation par l'examinateur de la nouveauté et de l'activité inventive. Une limitation similaire s'applique aux chercheurs scientifiques et à tout autre tiers qui effectue une recherche d'antériorité sur une substance pharmaceutique avant l'attribution de sa DCI. Toutefois, si un chercheur de brevets s'intéresse à des documents de brevet qui contiennent des substances pharmaceutiques actives commercialisées, la recherche de brevet aurait normalement lieu après la publication de la DCI. C'est pourquoi, dans un tel cas, le décalage dans le temps entre la disponibilité de documents de brevet et celle de la DCI correspondante ne causerait aucun problème.

<sup>36</sup> WIPO Patent Landscape Report on Atazanavir et WIPO Patent Landscape Report on Ritonavir.

<sup>37</sup> Le Patent Landscape Report on Atazanavir précise que les données publiées après 2008 sont incomplètes à cause d'un retard de publication.

## LA NATURE ET LA PORTEE DE LA DIVULGATION DES DCI DANS LES DEMANDES DE BREVET OU LES BREVETS

32. Toute condition juridique doit reposer sur un objectif et chacun de ses éléments devrait être conçu de telle sorte que, dans l'ensemble, il appuie cet objectif, compte tenu des différents intérêts des parties prenantes concernées. Nombreux sont les éléments qui peuvent définir la nature et la portée de la divulgation de la DCI dans les documents de brevet ou les brevets. Dans la présente section, des questions découlant de la divulgation de la DCI dans les documents de brevet ou les brevets par les déposants ou les titulaires de brevet sont examinées pour ce qui est de divers éléments qui peuvent définir la nature et la portée de la divulgation (voir le résumé dans le tableau 2). La conception de chaque élément peut avoir des conséquences pour les coûts et les avantages intervenant dans le cadre choisi.

Tableau 2 : La portée et la nature de la divulgation de la DCI dans les documents de brevet ou les brevets

Éléments qui peuvent définir la nature et la portée	Questions ou facteurs à prendre en considération qui découlent de la divulgation de la DCI dans les documents de brevet ou les brevets
Calendrier des demandes déposées	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demandes déposées uniquement après l'attribution de la DCI</li> <li>- Demandes déposées après et avant l'attribution de la DCI</li> </ul>
Lien entre l'invention figurant dans la demande et la DCI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La DCI de la substance pharmaceutique est revendiquée</li> <li>- La DCI de la substance pharmaceutique n'est pas revendiquée mais elle est divulguée dans la description (par exemple, comme état de la technique)</li> <li>- La DCI de la substance pharmaceutique est décrite dans une description comme étant un des nombreux domaines dans lesquels l'invention revendiquée peut être appliquée</li> <li>- Autres types lien étroit ou lointain entre la DCI de la substance et l'invention revendiquée</li> </ul>
Partie de la demande dans laquelle la DCI pourrait être divulguée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Titre</li> <li>- Résumé</li> <li>- Revendications</li> <li>- Description</li> <li>- Autres (par exemple un encadré dans un formulaire de demande, un feuillet séparé)</li> </ul>
Statut des demandes si elles sont déposées avant que la DCI est disponible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toutes les demandes et tous les brevets</li> <li>- Uniquement les demandes et les brevets en instance (à l'exclusion des demandes qui ne sont plus en instance et des brevets qui ne sont plus en vigueur)</li> </ul>
Types de revendications	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revendications de produit</li> <li>- Deuxième revendication d'usage médical ou revendications ultérieures</li> <li>- Revendications portant sur un procédé</li> </ul>
Nature de la condition de divulgation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Divulgation obligatoire</li> <li>- Divulgation volontaire</li> </ul>

### Calendrier des demandes déposées

33. S'agissant des demandes déposées après la publication de la DCI recommandée correspondante, si un déposant connaît la DCI correspondante de la substance pharmaceutique divulguée dans sa demande de brevet, il a au moins la possibilité de l'indiquer. Toutefois, les documents de brevet antérieurs pertinents qui ont été déposés avant la publication de la DCI correspondante ne seront pas récupérés par la recherche d'un mot clef DCI et l'exhaustivité des résultats de la recherche seront donc compromis.

34. Pour que les demandes déposées avant la publication de la DCI correspondante deviennent consultables par un mot clef DCI, cette information DCI peut être "liée" aux demandes de brevet pertinentes après la publication de la DCI. Si techniquement possible, cela rendrait une recherche de brevet avec le mot clef DCI plus exhaustive. Toutefois, cela exigerait des déposants qu'ils examinent toutes leurs demandes de brevet antérieures lorsqu'est publiée la DCI. En d'autres termes, les déposants devraient suivre le processus DCI, identifier les demandes pertinentes et les déclarer à l'office des brevets concerné.

35. À cet égard, la question se pose de savoir comment collecter cette information DCI et comment la relier aux demandes de brevet pertinentes déjà déposées ou déjà approuvées. Une approche possible consiste pour le déposant à soumettre l'information DCI au moyen d'un amendement de sa demande. La compatibilité de cet amendement avec la législation nationale ou régionale applicable pour ce qui est de la portée de l'amendement et de son calendrier<sup>38</sup> devrait être prise en considération car l'ajout d'une DCI correspondante ne modifierait pas la substance de la demande de brevet telle qu'elle a été déposée. Une autre possibilité de lier l'information DCI à des demandes de brevet antérieures et à des brevets délivrés consisterait pour le déposant à soumettre l'information sous la forme d'une déclaration indiquant la DCI correspondante de la substance précédemment divulguée. L'office des brevets pourrait incorporer l'information DCI soumise dans sa base de données en indexant les demandes e brevet/brevets.

### Lien entre l'invention contenue dans la demande et la DCI

36. Une substance pharmaceutique correspondant à la DCI peut être divulguée de différentes manières dans une demande de brevet. Dans certains cas, la portée des revendications couvre la substance comme une revendication de produit ou comme un procédé pour fabriquer ou utiliser cette substance. Dans d'autres cas, les revendications couvrent une combinaison de cette substance et d'une autre substance, ou une autre forme de cette substance. Il arrive parfois que la substance pharmaceutique puisse être divulguée dans la partie descriptive de la demande en tant qu'état de la technique de l'invention revendiquée qui consiste en une autre substance pharmaceutique. Et pourtant, dans quelques autres cas, la substance pharmaceutique est divulguée dans la partie descriptive car elle est un des nombreux médicaments auxquels un dispositif revendiqué pour la délivrance des médicaments peut être appliqué.

37. Étant donné que l'invention revendiquée et la substance DCI peuvent être liées entre elles de manière différente, la recherche d'un mot clef DCI doit vraisemblablement être complétée par des questions formulées additionnelles au cas par cas utilisant pour ce faire d'autres paramètres afin d'obtenir un résultat hautement significatif pour la recherche de brevet. Si les

---

<sup>38</sup> En général, les lois nationales et régionales sur les brevets disposent qu'une demande de brevet et un brevet ne peuvent pas être amendés d'une manière telle qu'ils contiennent une matière qui va au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. De plus, elles disposent également qu'un brevet ne peut pas être amendé d'une manière telle qu'il élargit la portée des revendications protégées par un brevet. Elles peuvent aussi fixer des délais limités durant lesquels des amendements peuvent être soumis.

déposants de brevet doivent être obligés de divulguer la DCI dans leurs demandes, la mesure dans laquelle la DCI correspondante doit être divulguée doit être expliquée à des fins de certitude et de clarté pour les déposants comme pour les chercheurs de brevet.

### Partie de la demande dans laquelle la DCI pourrait être divulguée

38. Dans le cas des demandes de brevet déposées après la publication de la DCI, une question qui peut se poser est celle de savoir dans quelle partie de la demande la DCI doit être divulguée. Les propositions susmentionnées (voir le paragraphe 25) donnent à penser que la DCI devrait être indiquée dans le titre ou le résumé de la demande. Bien que leurs auteurs n'en aient pas donné explicitement les raisons, il se peut sans doute que cela soit dû au fait que le titre au moins de l'invention ou du résumé est publié dans le Journal officiel de la plupart des pays et que, dans quelques pays, il n'est possible d'accéder aux informations contenues dans les revendications et la partie descriptive des demandes de brevet qu'au moyen d'une inspection publique à l'office de brevets. D'une part, en particulier lorsque les informations relatives au brevet sont publiées sur papier uniquement, il peut être plus facile de trouver l'information DCI pertinente si elle est indiquée dans le titre de l'invention ou dans le résumé. D'autre part, si l'information DCI doit être divulguée même si la substance pharmaceutique pertinente n'est pas revendiquée, la description de la DCI dans le titre de l'invention ou dans le résumé peut ne pas être appropriée.

39. Ce sont non seulement les pays développés mais aussi de nombreux pays en développement qui se livrent à une cadence rapide à la numérisation des documents de brevet. Une fois que ces documents deviennent consultables dans un format, aussi longtemps qu'une DCI est divulguée quelque part dans une demande de brevet, elle peut être consultable avec la recherche d'un mot clef quelle que soit la partie de la demande dans laquelle l'information est divulguée. Par conséquent, il peut s'avérer de moins en moins important de préciser la partie de la demande dans laquelle la DCI devrait être divulguée.

40. Une autre possibilité d'indiquer l'information DCI peut consister à la donner dans une case d'un formulaire de demande ou à soumettre un feuillet séparé contenant cette information. L'office de brevets peut incorporer cette information dans sa base de données.

### Statut des demandes

41. Lorsque les demandes de brevet sont déposées avant la publication de la DCI, une possibilité est de "lier" toutes les demandes de brevet et tous les brevets pertinents à la DCI une fois qu'elle est publiée encore que quelques-uns puissent ne plus être en suspend à ce moment-là. Par exemple, des demandes antérieures peuvent avoir été retirées ou refusées avant l'attribution de la DCI. C'est pourquoi une autre possibilité peut être de fournir un lien au mot clef DCI uniquement lorsque les demandes sont en instance et les brevets en vigueur. Cela peut réduire le travail des déposants qui examinent des demandes déposées avant la publication de la DCI et ne gênerait pas les chercheurs de brevet qui s'intéressent uniquement aux demandes de brevet en instance et aux brevets en vigueur. Toutefois, cette approche peut ne pas être jugée suffisante par les chercheurs de brevet qui veulent obtenir un résultat exhaustif pour ce qui est de l'état de la technique.

### Types de revendications

42. Une substance pharmaceutique assortie d'une DCI donnée peut être couverte par une revendication de produit ou être liée à elle, peut être une substance pharmaceutique connue revendiquant une deuxième ou suivante utilisation médicale de cette substance, ou peut être liée à une revendication de procédé. Une revendication de procédé peut être en rapport avec

un certain nombre de substances pharmaceutiques qui font intervenir maintes DCI car on peut la trouver par exemple dans un procédé de plate-forme pour la production d'une classe de médicaments (anticorps monoclonaux par exemple). Savoir quelles sont les DCI qui présentent un intérêt pour une telle revendication de procédé peut ne pas toujours être évident et, si toutes les DCI potentiellement appropriées sont incorporées dans la demande, cela risque de réduire la précision des recherches de DCI et, partant, d'entraver la récupération de documents pertinents.

#### Nature de la condition de divulgation

43. Si c'est le déposant qui divulgue la DCI correspondante dans une demande de brevet, la nature de la condition de divulgation peut être soit obligatoire soit volontaire. Si un déposant est appelé à divulguer une DCI correspondante, il faut que soit donnée une claire définition de la portée de cette condition afin de garantir la certitude juridique. Il se peut que des lois nationales doivent être amendées pour que la divulgation ait un effet juridique. Par ailleurs, les offices de brevets peuvent encourager au niveau pratique une divulgation volontaire de la DCI correspondante par les déposants dans leurs demandes de brevet.

#### AVANTAGES ET COUTS POTENTIELS

44. Étant donné qu'aucune loi nationale ou régionale n'exige la divulgation de la DCI dans les demandes de brevet, un débat sur les avantages et les coûts potentiels de l'application de cette condition demeure théorique. De plus, la conception de la condition aura un impact sur la question de savoir quels sont les avantages et les coûts en jeu et qui obtiendrait ces avantages et assumerait les coûts. Néanmoins, la présente section essaiera d'identifier en général les avantages et les coûts potentiels pour les parties prenantes si la DCI est divulguée dans les demandes de brevet. Il n'a pas été possible de trouver des données empiriques déterminant la mesure dans laquelle les DCI, si elles sont connues des déposants, ont déjà été divulguées volontairement dans les demandes de brevet et comment cette divulgation influe sur l'extraction des informations. En l'absence de données, il n'est pas possible de quantifier les avantages et les coûts dans cette étude, ce pour quoi ils devraient être lus comme des descriptions théoriques et indicatives.

45. Les possibilités accrues de recherche de documents de brevet concernant les substances pharmaceutiques au moyen d'un mot clef DCI peuvent éventuellement favoriser toutes les parties prenantes. Si la divulgation d'une DCI dans les demandes de brevet aide les examinateurs à faire une recherche exhaustive sur l'état de la technique qui renforce la validité d'un brevet une fois qu'il est délivré, elle s'alignerait en général sur les intérêts des déposants. Si l'information DCI pertinente est liée aux demandes de brevet correspondantes, un des avantages potentiels est que les possibilités de recherche en matière de brevets liés à une substance pharmaceutique active dans les bases de données sur les brevets, qui sont normalement gratuites, pourraient s'en trouver renforcées.

46. Toutefois, pour que ces avantages soient obtenus au moyen de la soumission obligatoire de l'information DCI par les déposants ou les titulaires de brevet, il sied de noter que la libre disponibilité de l'information dépend des déposants et des offices de brevets, qui collectent et soumettent des informations et actualisent les bases de données et les registres de brevet, respectivement. Tel est en particulier le cas des demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI correspondante. À cet égard, une question à se poser est celle de savoir dans quelle mesure les déposants et les conseils en brevets connaissent bien le procédé DCI et le suivent de près de telle sorte qu'ils puissent communiquer en temps opportun à un office de brevets la DCI correspondante.

47. Qui plus est, différentes parties prenantes peuvent percevoir les améliorations possibles qu'apporterait la divulgation de la DCI d'une manière différente. Une telle différence pourrait dépendre de la disponibilité d'outils de recherche actuels et du but d'une recherche de brevets particulière. Les examinateurs de brevet de certains offices qui ont accès à des services de recherche spécialisés de brevets chimiques pourraient considérer les outils de recherche existants comme suffisants pour effectuer un large éventail de recherches sur l'état de la technique. Pour eux, s'il existe un moyen d'effectuer une recherche exhaustive du mot clef DCI, cela viendrait compléter leurs fonctionnalités de recherche existantes. Pour déterminer la nouveauté et l'activité inventive, les examinateurs doivent en général effectuer une recherche sur l'état de la technique qui va au-delà d'une recherche du mot clef DCI. De même, les chercheurs scientifiques dans le domaine de la pharmacologie s'intéressent probablement à des solutions techniques générales qui pourraient être appliquées à leurs problèmes de recherche. C'est pourquoi ils pourraient certes envisager la possibilité de faire une recherche de brevet exhaustive avec un mot clef DCI comme une fonction supplémentaire car, en général, ils cherchent des informations techniques plus vastes qui peuvent être trouvées dans soit la littérature de brevet ou de non-brevet.

48. Dans les pays où la profession de spécialiste de la propriété intellectuelle et les services privés de propriété intellectuelle sont moins développés, l'office de brevets peut être saisi de questions sur le statut des brevets d'un médicament particulier que lui posent des parties prenantes dans son pays ainsi que des organisations internationales. Dans la pratique, la recherche d'un mot clef DCI pourrait aider les examinateurs de cet office à chercher le statut de brevetage d'un médicament en particulier.

49. Les entreprises pharmaceutiques de produits génériques s'intéressent principalement aux contenus technologiques et au statut des brevets de médicaments commercialisés avec succès et dont l'efficacité et la sécurité sont avérées. Par conséquent, la possibilité de chercher tous les brevets liés à un médicament en particulier assorti d'un mot clef DCI peut leur être utile. Pour les entreprises qui ont accès à des plates-formes de bases de données spécialisées permettant de faire en matière de brevets une recherche exhaustive et sophistiquée, un mot clef DCI pourrait être complémentaire de leurs outils de recherche existants.

50. Les ministères de la santé, les services d'approvisionnement et les organisations humanitaires souhaitent peut-être connaître le statut des brevets des médicaments afin de contrôler la validité des brevets, de négocier le prix ou la licence avec le détenteur du brevet ou d'envisager l'utilisation possible de licences obligatoires ou l'utilisation gouvernementale. Une fonction de recherche exhaustive du mot clef DCI faciliterait une recherche de brevets pertinents et de leur statut juridique sans devoir recourir à des compétences spécialisées pour chercher des substances pharmaceutiques. De même, la possibilité de faire une recherche plus approfondie de brevets de substances pharmaceutiques particulières au moyen de la recherche d'un mot clef DCI peut aider les partisans de la politique de santé et les fournisseurs de services de cartographie des brevets.

51. L'avantage potentiel d'une recherche exhaustive d'un mot clef DCI n'est réalisable que lorsque les informations sur les brevets sont consultables et les bases de données pertinentes régulièrement mises à jour. Pour que les informations soient consultables avec un mot clef DCI, l'amendement à la demande de brevet pour inclure la DCI correspondante par exemple doit être publié par l'office de brevets dans un format numérisé consultable. En outre, la simple indication d'une DCI dans les demandes de brevet n'est pas suffisante pour découvrir avec un clic ce qu'un chercheur en matière de brevets veut trouver. La nature et la portée de la divulgation de la DCI dans les demandes de brevet ainsi que les stratégies de recherche de brevets appliquées au cas par cas influenceront sur le succès d'une recherche de brevet selon ses objectifs.



## AMELIORER LA POSSIBILITE DE RECHERCHE DE BREVETS PORTANT SUR UN MEDICAMENT EN PARTICULIER – AUTRES SOLUTIONS POSSIBLES

52. Il semblerait que l'objectif des propositions en faveur d'une divulgation obligatoire de la DCI dans les demandes de brevet est d'améliorer la possibilité de recherche de brevets portant sur un médicament d'intérêt en particulier. Pour atteindre cet objectif, l'indication de DCI "dans" une demande de brevet n'est pas une fin en soi. La question fondamentale peut être celle de savoir si et comment des données qui correspondent à une substance pharmaceutique particulière peuvent être liées à des documents de brevet portant sur cette substance. Dans la présente section, d'autres solutions propres à améliorer la possibilité de recherche de brevets portant sur un médicament en particulier seront étudiées.

### Données relatives aux brevets dans les bases de données sur l'approbation réglementaire

53. Compte tenu de la limitation de la recherche d'un mot clef DCI et en l'absence d'une nomenclature unique pour l'indication de composés chimiques dans les demandes de brevet, les chercheurs en matière de brevets ont mis au point des méthodologies de recherche de brevets liés à un médicament en particulier pour couvrir la politique de santé, l'approvisionnement, la cartographie des brevets et d'autres fins. Une des méthodologies amplement utilisées consiste à vérifier les bases de données sur l'approbation réglementaire afin de relier les données sur un médicament en particulier et sur les brevets connexes<sup>39</sup>. Les autorités de régulation des États-Unis d'Amérique et du Canada tiennent à jour des bases de données accessibles au public de médicaments qui ont reçu l'approbation de commercialisation, à savoir l'Orange Book et le Registre des brevets de Santé Canada, respectivement, dans lesquelles figurent également des informations sur les numéros des brevets pertinents des deux pays. À partir de ces numéros, le contenu des brevets et des informations sur leur statut juridique peuvent être extraits de la base de données publiques de l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO) et de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC). De plus, en obtenant des informations sur une famille de brevets des États-Unis d'Amérique ou du Canada, il est d'accéder à des informations sur des brevets correspondant dans d'autres pays.

54. L'Orange Book et le Registre des brevets de Santé Canada ne donnent pas cependant la liste de tous les brevets en rapport avec les médicaments approuvés. C'est ainsi par exemple qu'ils ne couvrent pas les brevets concernant les procédés de fabrication du produit approuvé et les composés intermédiaires utilisés durant le procédé de fabrication de l'ingrédient actif approuvé. De plus, il n'est pas possible d'obtenir de l'Orange Book et du Registre des brevets de Santé Canada respectivement des informations de brevet sur les médicaments qui ne sont pas commercialisés aux États-Unis d'Amérique ou au Canada.

### Certificats complémentaires de protection (CCP)

55. En Europe, il est possible d'obtenir des informations sur des brevets de base liés à un médicament en particulier dans les registres accessibles au public des certificats complémentaires de protection (CCP)<sup>40</sup>. Lorsqu'un CCP a été demandé et enregistré, le statut juridique IMPADOC peut inclure le terme générique ou le nom de spécialité du médicament

<sup>39</sup> *How to conduct patent search for medicines : a step-by-step guide*, Organisation mondiale de la santé, 2010; Patent information and transparency : A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries, Programme des Nations Unies pour le développement, juillet 2012; Patent Landscape Report on Ritonavir, OMPI, octobre 2011; Résumé de l'étude sur l'incidence de la propriété intellectuelle sur l'industrie pharmaceutique en Uruguay (document CDIP/13/INF/5).

<sup>40</sup> Patent Landscape Report on Atazanavir, OMPI, novembre 2011.

concerné. Par conséquent, il est possible de relier le terme générique ou le nom de spécialité du médicament à un numéro de brevet européen à partir duquel on peut chercher une famille du brevet européen. La limitation évidente du recours aux données CCP est que les brevets ne sont pas tous éligibles pour la protection des CCP.

### Reclassement des documents de brevet avec une DCI

56. Pour faciliter l'accès aux informations sur les brevets dans le domaine des médicaments au moyen d'une particularisation dédiée du système des informations sur les brevets dans ce domaine, le Groupe de travail sur l'information concernant les brevets dans le cadre de l'Initiative pour les entreprises de la Commission européenne "Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals" a exécuté un projet pilote qui identifiait les membres de la famille des brevets concernant un composé connu sous le nom de "sofosbuvir" pour ensuite les trier en un nombre de catégories comme la synthèse, le dérivé, la combinaison, le dosage, etc.<sup>41</sup>.

57. Le rapport final du groupe de travail montre que le résultat du projet pilote représente un produit initial d'information sur les brevets sous la forme d'une collection plus structurée de documents parents sur le sofosbuvir tout en notant les problèmes comme le niveau des ressources nécessaires pour le triage manuel et la nécessité d'actualiser constamment les données. Le rapport recommande également une évaluation détaillée du produit pilote par des utilisateurs potentiels afin de déterminer la portée possible d'autres projets pilotes.

### Mise au point d'algorithmes logiciels pour faire correspondre les noms chimiques à un composé donné dans les bases de données sur les brevets

58. Étant donné que chaque DCI a une correspondance d'une à une avec une structure chimique particulière, si un chercheur de brevets a accès à un service de bases de données approprié, il ou elle peut chercher des brevets liés à un médicament en particulier utilisant pour ce faire sa structure sans devoir s'appuyer sur la recherche d'un mot clef DCI. Ces services font souvent payer des taxes car elles requièrent des investissements considérables pour rassembler et indexer comme il se doit de nombreux documents de brevet qui sont traités par l'homme assisté par ordinateur comme l'indexation des noms et structures chimiques.

59. Grâce à la mise au point des techniques de computation, il semble que l'identification, l'extraction et l'indexation automatiques de données chimiques à partir d'une source (comme les documents de brevet) avec des algorithmes logiciels complexes sont de plus en plus pratiques<sup>42</sup>. Quelques sites Web hébergent des bases de données qui permettent aux utilisateurs d'effectuer une recherche de brevets avec différentes requêtes, y compris une recherche de la structure chimique, bien que leurs contenus, leur couverture et leurs fonctionnalités demeurent limités<sup>43</sup>. Une mise au point additionnelle des moteurs de langage naturel chimique pourrait dans l'avenir réduire considérablement le coût de la traduction d'une variation de requête (comme par exemple une DCI) à d'autres variations (comme par exemple un nom moléculaire correspondant, le numéro d'enregistrement CAS et la structure chimique).

<sup>41</sup> *Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals*, Groupe de travail sur l'information concernant les brevets, Rapport final, octobre 2013.

<sup>42</sup> Debra L. Banville, Mining chemical structural information from the drug literature, *Drug Discovery Today*, vol. 11, n<sup>os</sup> 1-2, 35-42, 2006 (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644605036822>). L'auteur a traité de problèmes uniques en leur genre associés à l'exploitation de noms et structures chimiques ainsi que de quelques solutions à y apporter. Voir également le site Web de CambridgeIP [<http://www.cambridgeip.com/services/search/data/>].

<sup>43</sup> "Patent database of 15 million chemical structures goes public" (<http://blogs.nature.com/news/2013/12/patent-database-of-15-million-chemical-structures-goes-public.html>); PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>).

En d'autres termes, une requête avec une DCI pourrait être automatiquement traduites en d'autres requêtes qui correspondent à son nom chimique, à sa structure, etc., et le logiciel effectuera une série de requêtes exhaustives. Cette mise au point pourrait pour beaucoup contribuer à une recherche de brevet plus simple et plus rentable dans les domaines de la chimie et de la pharmacologie. Le Secrétariat de l'OMPI suivra de près l'évolution dans ce domaine.

## CONCLUSIONS PRELIMINAIRES

60. Les points suivants peuvent être en particulier mis en évidence sous la forme de conclusions préliminaires :

- i) Un composé chimique peut avoir plus d'un nom officiellement accepté ou nom couramment utilisé par les experts. Les examinateurs de brevet et les spécialistes de la propriété intellectuelle utilisent différents paramètres de recherche pour effectuer une recherche exhaustive, assistés qu'ils sont souvent par des services de bases de données commerciales qui complètent les bases de données publiques gratuites. Les recherches de brevet requièrent des connaissances techniques, des compétences et un savoir-faire en matière de recherche;
- ii) Les professionnels de la santé et d'autres parties prenantes effectuent des recherches de brevet pour trouver par exemple l'existence ou la non-existence de brevets liés à un produit pharmaceutique commercialisé dans le pays de leur intérêt. Ces produits ont souvent des désignations DCI, qui sont largement utilisées par les professionnels de la santé. Ces chercheurs pourraient ne pas avoir accès à des services de bases de données commerciales et ils s'appuieront donc sur des bases de données publiques libres pour chercher des brevets;
- iii) L'utilité d'une condition de divulgation obligatoire de la DCI dans les demandes de brevet et les brevets par les déposants et les titulaires de brevet est une question qui a été soulevée par quelques parties prenantes pour trouver d'une manière plus simple tous les brevets pertinents liés à un médicament en particulier avec une recherche d'un mot clef DCI;
- iv) Les différences entre les calendriers d'une innovation pharmaceutique, des procédures DCI et des procédures de protection par brevet montrent qu'il est impossible de divulguer, à la date du dépôt, la future DCI correspondante et à publier dans les demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI recommandée. S'agissant des demandes de brevet déposées après cette publication, si la DCI est connue du déposant, il est possible d'indiquer, à la date du dépôt la DCI correspondante. Il n'est certes pas possible de tirer une conclusion générale des exemples limités qui figurent dans cette étude mais les rapports panoramiques de l'OMPI sur les brevets pour l'atazanavir et le ritonavir révèlent que le nombre de familles de brevets déposés par année de priorité atteint son sommet après la publication de la DCI pertinente;
- v) Si les déposants seront tenus de soumettre la DCI correspondante, l'objectif de la condition doit être clairement défini tandis que sa portée et sa nature précises doivent être précisées afin d'éviter une incertitude juridique. Les éléments qui peuvent définir la nature et la portée de la divulgation sont notamment les suivants : la question de savoir si les demandes déposées avant comme après la publication de la DCI recommandée doivent être couvertes par la condition; le lien entre l'invention contenue dans la demande et la DCI; la partie de la demande dans laquelle la DCI pourrait être divulguée; les types de revendications; et la nature obligatoire ou volontaire de la divulgation.

vi) En ce qui concerne les demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI recommandée, la principale difficulté peut être de déterminer comment lier rétroactivement l'information DCI correspondante à ces demandes sans alourdir indûment le travail des déposants et des offices de brevets et, dans le même temps, d'accroître la possibilité de recherche de documents de brevet avec une recherche du mot clef DCI d'une manière qui favorise potentiellement toutes les parties prenantes. Il faudrait tenir compte de l'étendue de la charge des déposants sur le suivi du processus DCI et la transmission d'une DCI correspondante à un office de brevets ainsi que des façons pratiques que cet office peut adopter pour incorporer cette information dans sa base de données;

vii) Bien que le manque de données n'ait pas permis de quantifier les avantages et les coûts potentiels, la recherche d'un mot clef DCI peut en théorie aider surtout ceux qui cherchent des informations en matière de brevets sur un médicament en particulier qui a déjà été approuvé et commercialisé. Différentes parties prenantes peuvent avoir différentes perceptions des avantages potentiels susceptibles d'émaner de la divulgation de la DCI dans les demandes de brevet. La simple indication d'une DCI dans ces demandes n'est pas suffisante pour découvrir avec un clic ce qu'un chercheur de brevets veut trouver.

viii) En l'absence d'une solution simple et parfaite pour effectuer une recherche de brevets exhaustive sur les substances pharmaceutiques, les chercheurs de brevet ont mis au point des méthodologies de recherche de brevets pour un médicament, utilisant essentiellement pour ce faire des bases de données accessibles au public comme l'Orange Book et les registres des certificats complémentaires de protection (CCP), bien que ces méthodologies aient leurs limitations;

ix) L'identification, l'extraction et l'indexation automatiques de données chimiques en provenance d'une source (comme les documents de brevet) à l'aide d'algorithmes logiciels complexes sont de plus en plus pratiques et la mise au point de moteurs de langage naturel chimique pourrait pour beaucoup contribuer à une recherche de brevet plus simple et plus rentable dans les domaines de la chimie et de la pharmacologie.

[Fin du document]