



Questions relatives aux brevets concernant les virus grippaux et leurs gènes

Rapport du Directeur général

1. Dans sa résolution WHA60.28, « Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages », la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général « de demander un rapport d'experts sur les questions relatives aux brevets pour les virus de la grippe et leurs gènes ». Il a donc été demandé à l'OMPI d'établir un rapport sous la forme d'un examen technique et factuel. Le présent rapport résume les principales constatations du rapport établi par l'OMPI.

PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DU DROIT DES BREVETS

2. Les droits conférés par un brevet sont fondés sur des lois régissant les brevets dont la portée est purement nationale (certains systèmes régionaux prévoient des brevets régionaux produisant des effets dans le cadre de lois nationales). Les brevets n'ont pas d'effet extraterritorial ; par conséquent, en général, un brevet délivré dans un pays ne produit aucun effet juridique direct en dehors de son territoire. Dans le cas d'une technologie, les brevets ne confèrent aucun droit relatif à l'utilisation, mais permettent uniquement au titulaire de prendre des mesures pour éviter l'utilisation par des tiers. Ces droits ne sont pas absolus, et des exceptions et des limitations sont prévues pour différentes raisons d'intérêt public. Ces exceptions et limitations ont spécialement retenu l'attention dans le domaine de la santé publique vu les préoccupations liées à l'accès aux médicaments, à la liberté de recherche et à la nécessité d'une préparation à l'homologation des médicaments.

LE TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

3. D'une manière générale, lorsqu'on souhaite se prévaloir d'une protection par brevet dans un pays déterminé, une demande distincte doit être déposée et le brevet délivré dans ce pays (ou dans le cadre d'un système régional pertinent tel que celui qui est administré par l'Office européen des Brevets). La notion de brevet international n'existe donc pas en soi et chaque système national est unique pour les brevets en vigueur dans ce pays. Il existe toutefois un accord international important, le Traité de coopération en matière de brevets, qui est un système administré par l'OMPI prévoyant une procédure uniforme pour le dépôt d'une demande internationale de protection dans un ou plusieurs

Etats contractants. Ce système laisse ouverte la possibilité de l'obtention d'un brevet national ou régional dans les Etats qui ont adhéré au Traité. Une mesure distincte doit toutefois être prise dans un délai déterminé pour demander une mesure spécifique dans le cadre du système national ou régional pertinent avant que la demande ne puisse devenir un brevet opposable. Le Traité offre un moyen de suivre l'activité mondiale en matière de délivrance de brevets, mais, comme toutes les demandes pertinentes de brevets ne sont pas déposées dans le cadre du système du Traité, sa couverture ne peut nécessairement être que partielle. D'un point de vue historique, la plupart des demandes de brevets ont été déposées dans un nombre relativement limité de pays, et la plupart des brevets n'ont pas été protégés dans la majorité des pays en développement, ce qui fait que l'invention, en principe, peut être librement utilisée dans ces pays. Cette tendance historique concernant les systèmes de brevets évolue toutefois rapidement, à mesure qu'on assiste dans certains pays en développement à un important élargissement de l'éventail et à une augmentation de la fréquence des activités.

BREVETABILITE DES VIRUS ET DES GENES

4. Les lois nationales sur les brevets énoncent des critères spécifiques pour que les inventions puissent être protégées par un brevet, ou soient « brevetables ». Les exigences classiques sont généralement la nouveauté, l'esprit d'invention ou la non-évidence, et l'utilité ou l'applicabilité industrielle, ainsi que le caractère adéquat de l'exposé de l'invention. La façon dont ces critères sont appliqués en pratique varie beaucoup d'un pays à l'autre. Il est toutefois peu probable que le virus grippal tel qu'il est présent dans la nature soit considéré en lui-même comme brevetable dans une juridiction quelconque, soit qu'une revendication concernant un virus sauvage en tant que tel ne parviendrait pas à satisfaire aux conditions fondamentales du droit des brevets concernant une invention en bonne et due forme (il ne serait généralement considéré que comme une simple découverte de matériel biologique tel qu'il est présent dans la nature), soit que les lois nationales sur les brevets excluraient expressément un tel objet. La situation est plus complexe s'agissant de brevets qui, d'une certaine manière, revendiquent des gènes isolés, extraits ou dérivés de virus et d'informations génétiques connexes, ou qui revendiquent des utilisations ou des applications potentiellement nouvelles de gènes ou d'informations génétiques. Là encore, la pratique nationale varie considérablement d'un pays à l'autre, et seules les tendances les plus larges peuvent être esquissées dans le cadre d'une brève étude.

TENDANCES OBSERVEES CONCERNANT LA BREVETABILITE DES SEQUENCES GENIQUES

La brevetabilité des gènes

5. Dans certains pays, les lois prévoient expressément que le matériel génétique isolé – par exemple les séquences géniques – peut être considéré comme une invention brevetable (pour autant que les autres critères pour la délivrance d'un brevet soient réunis), même si les gènes correspondants sont présents dans la nature. Le cas classique est celui où il est considéré que le gène ou le matériel génétique isolé peuvent avoir une utilité distincte. Dans la législation de certains pays, toutefois, les gènes en tant que tels ne sont pas brevetables.

Non-évidence

6. La question de la brevetabilité des gènes continue de faire l'objet d'un débat nourri, mais la position de certains pays est en train d'évoluer pour admettre que le simple fait d'identifier des

séquences géniques et de les cloner par des techniques courantes ne constitue pas une invention et par conséquent n'est pas brevetable. Cette tendance fait suite aux progrès rapides de la technologie génique qui ont fortement simplifié et rendu systématique une grande partie du processus de séquençage et de clonage de séquences géniques.

Utilité ou applicabilité industrielle

7. Les pratiques en matière de protection par brevet diffèrent également considérablement d'un pays à l'autre sur ce point, mais la tendance est de refuser la protection par brevet dans le cas de séquences géniques en tant que telles, en l'absence d'une nouvelle fonction clairement exposée et définie associée à la séquence génique.

STATISTIQUES SUR LA PROTECTION PAR BREVET

8. Une enquête initiale concernant l'étendue de l'activité en matière de protection par brevet dans le domaine spécifique des virus grippaux et de leurs gènes a récemment été menée à bien, en attendant une analyse plus large de la situation. Les premiers résultats font apparaître une accélération de cette activité en ce qui concerne le domaine du virus H5N1 en général et les autres sous-types aviaires de virus grippaux et leurs gènes. En fait, près de 85 % de toutes les demandes internationales dans le système du Traité de coopération en matière de brevets se référant à la grippe aviaire ou au virus H5N1 ont été publiées par le Bureau international de l'OMPI depuis 2000, et plus de 30 % de toutes les demandes internationales publiées se référant au virus l'ont été au cours des huit premiers mois de 2007. Si l'on ne peut en tirer aucune conclusion ferme, l'accélération rapide de l'activité qui ne fait aucun doute est symptomatique aussi bien des promesses que des défis pour le système des brevets – traduisant une croissance de la recherche appliquée et des investissements de ressources en faveur de cette préoccupation de santé publique –, mais elle est révélatrice d'un domaine complexe de droits potentiels de brevets qu'il est difficile d'analyser au regard surtout de l'évaluation de la portée du brevet sur le fond (la liberté d'opérer).

L'ACTIVITE EN MATIERE DE PROTECTION PAR BREVET CONCERNANT LE SOUS-TYPE H5N1

9. L'enquête initiale a également révélé que l'activité en matière de protection par brevet liée au sous-type H5N1 du virus grippal A a récemment connu une intensification rapide, surtout dans le contexte de la vaccination, du diagnostic et du traitement. Elle résulte de l'engagement de parties de plus en plus nombreuses et diverses du secteur public comme du secteur privé. L'objet des brevets et les demandes de brevets couvrent les séquences géniques recombinées, d'autres extraits et dérivés du génome viral, de nouvelles constructions génétiques utilisant ces matériels, et des technologies plus larges pour la production de vaccins et de traitements qui, d'une certaine façon, utilisent du matériel génétique (sans en revendiquer directement l'invention).

10. Peu de brevets ou de demandes de brevets revendiquent du matériel génétique H5N1 en tant que tel, bien qu'il existe des cas qui méritent un examen plus approfondi, car, en cas de délivrance, un brevet pourrait théoriquement limiter l'utilisation de ce matériel génétique dans des produits où il faudrait l'utiliser. Beaucoup d'autres brevets ou demandes de brevets couvrent des utilisations spécifiques du matériel génétique dans le contexte du diagnostic, de la vaccination et du traitement, mais même en cas de délivrance ne limiteraient pas de manière légitime le développement parallèle d'autres utilisations du même matériel génétique.

11. Par exemple, beaucoup de méthodes de production de vaccins de différents types qui existent déjà et beaucoup de mesures de préparation de vaccins ne sont pas couvertes par les brevets. En outre, ce qui fait l'objet de brevets dans certains pays ne le fait pas dans d'autres, la technologie pouvant ainsi être librement utilisée de manière légale. Une grande partie de l'activité récente en matière de protection par brevet couvre des technologies émergentes qui n'ont pas encore fait leurs preuves pour la production en général (et n'ont pas été homologuées), mais pourraient se révéler utiles à l'avenir.

PUBLICATION DE SEQUENCES GENIQUES

12. La publication rapide et libre d'une séquence génique provenant d'une souche de virus grippal isolée récemment empêcherait par elle-même une protection par brevet pour les gènes sous la forme publiée. Parallèlement, une telle publication faciliterait la recherche-développement sur la base la plus large possible, mais entraînerait aussi une perte de la possibilité de contrôler ou d'influencer l'utilisation future des données relatives à cette séquence, par exemple en matière de recherche sur le diagnostic, la vaccination et le traitement, car les données relatives à la séquence resteraient sans ambiguïté dans le domaine public, chacun pouvant dès lors les utiliser librement.

DIVULGUER POUR ACCROITRE LA TRANSPARENCE

13. Les résultats de l'enquête initiale sur les demandes de brevets en cours montrent que les déposants dévoilent déjà les souches virales utilisées dans la mise au point ou l'application de l'invention pour laquelle le brevet est revendiqué. On utilise une terminologie et une nomenclature standard pour les isollements de virus et les séquences géniques. Les technologies de recherche de brevets existantes permettent l'identification de ces demandes de brevets sur la publication et le suivi de nouvelles demandes bien avant qu'on passe à l'examen ou bien avant la délivrance du brevet.

QUESTIONS LIEES A L'ETENDUE DES BREVETS

14. Une question au moins aussi importante que la vue d'ensemble factuelle des brevets pertinents dans le cas du virus grippal et de ses gènes concerne l'étendue des brevets délivrés – en particulier ce qu'impliquent les brevets pour les technologies de recherche ou la préparation de virus de semence qu'il serait nécessaire d'utiliser pour la production de vaccins.

EXCEPTIONS REGLEMENTAIRES

15. Des exceptions réglementaires à l'utilisation concernant les droits des brevets dans certains systèmes juridiques nationaux peuvent s'appliquer directement au cas de la préparation contre la grippe pandémique. Essentiellement, ces dispositions permettent à des tiers de prendre des mesures raisonnablement liées à l'homologation de produits (par exemple en effectuant des copies génériques de vaccins ou de traitements grippaux), y compris des cycles de production pilote s'ils sont nécessaires pour l'homologation, alors même qu'un brevet reste en vigueur, à condition que les préparations se limitent à l'obtention d'une homologation à l'avance et qu'on n'aboutisse pas à une production à une échelle commerciale destinée à une distribution courante.

= = =