

Comité permanent du droit des brevets

Vingt-huitième session
Genève, 9 – 12 juillet 2018

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

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

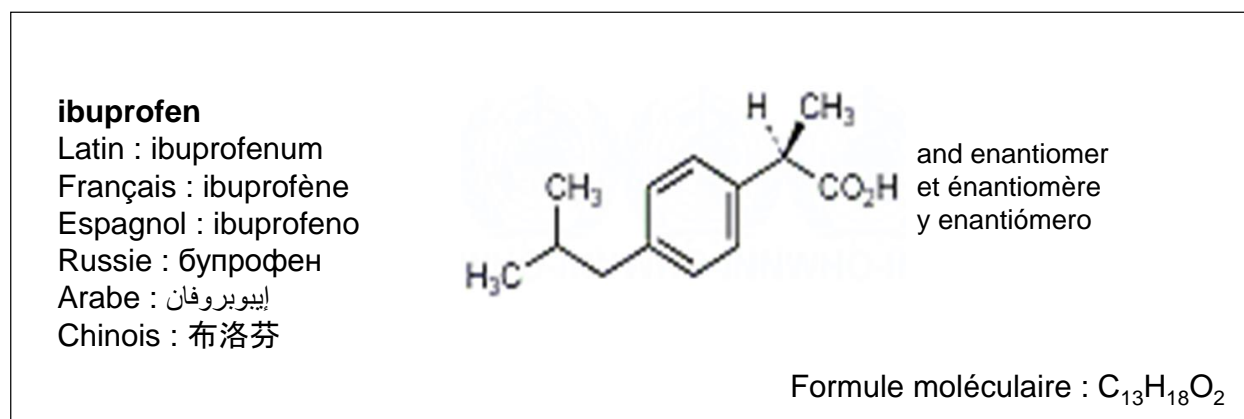
1. À sa vingt-septième session tenue à Genève du 11 au 15 décembre 2017, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) a décidé que le Secrétariat mettrait à jour l'Étude de faisabilité sur la divulgation des dénominations communes internationales (DCI) dans les demandes de brevet ou les brevets (document SCP/21/9) et la présenterait à la vingt-huitième session du SCP. Conformément à cette décision, le présent document contient une version actualisée de l'étude de faisabilité susmentionnée, qui est soumise au comité pour examen à sa vingt-huitième session qui se tiendra à Genève du 9 au 12 juillet 2018.
2. L'étude de faisabilité initiale a été présentée à la vingt et unième session du SCP qui s'est tenue à Genève du 3 au 7 novembre 2014 et a été examinée par le comité à ses vingt et unième, vingt-troisième et vingt-cinquième sessions tenues entre 2014 et 2016. Le présent document contient une version mise à jour de l'étude de faisabilité initiale qui rend compte des faits nouveaux survenus dans ce domaine depuis 2014.
3. Comme dans l'étude de faisabilité initiale, l'étude actualisée 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). En outre, le Secrétariat a consulté l'OMS, en particulier son programme des DCI, pour mettre à jour le premier chapitre du présent document, intitulé "Dénominations communes internationales (DCI)".

DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES (DCI)

Que sont les DCI?

4. Les dénominations communes internationales (DCI), également appelées noms génériques, servent à identifier les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques¹. Chaque DCI correspond à une appellation unique reconnue au niveau mondial, qui relève du domaine public. L'ibuprofène, le paracétamol et le ritonavir sont quelques exemples de DCI. L'objectif du système des DCI est de fournir aux professionnels de la santé un nom d'appellation unique et universellement reconnu permettant d'identifier chaque substance pharmaceutique. En tant que nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, les DCI sont destinées à être employées pour la prescription de médicaments, l'étiquetage des médicaments, pour fournir des informations sur les produits, à des fins publicitaires ou pour du matériel promotionnel, dans la réglementation pharmaceutique et la littérature scientifique, ainsi que comme base de noms de produits, par exemple pour des médicaments génériques. La liste des DCI compte désormais près de 10 000 dénominations et quelque 200 à 260 nouvelles DCI viennent compléter 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'OMS². Comme l'adjectif "communes" le suggère, les DCI peuvent être employées sans aucune restriction pour désigner des substances pharmaceutiques. Désignations univoques, les DCI doivent se distinguer à la fois par leur consonance et leur orthographe et ne pas prêter à confusion avec d'autres désignations courantes³.

6. En règle générale, une DCI se compose d'un préfixe aléatoire inventé et d'un "segment" commun⁴. Une des caractéristiques importantes du système des DCI tient au fait que la

¹ Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances (WHO/PHAM S/NOM 1570), p. 1. Sauf indication contraire, dans ce chapitre, la description concernant les DCI s'appuie sur les informations disponibles sur le site Web de l'OMS, à l'adresse suivante : <http://www.who.int/medicines/services/inn/fr/>.

² Le système des DCI tel qu'il existe aujourd'hui a été créé en 1950 suite à la résolution (WHA3.11) de l'Organisation mondiale de la Santé.

³ Si une marque comprenant une DCI est jugée descriptive, sa protection est refusée. En outre, une demande d'enregistrement de marque peut être refusée si le signe comprenant une DCI est trompeur. Pour de plus amples informations sur le lien entre les DCI et les marques, voir les documents du Comité permanent du droit des marques, des dessins et modèles industriels et des indications géographiques (SCT), notamment les documents SCT/3/7 et SCT/16/3 et la publication intitulée "Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation" (OMS, OMPI et OMC), pp. 78 et 79.

⁴ 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].

dénomination de chaque substance doit indiquer sa parenté pharmacologique au moyen d'un segment commun. L'emploi de ces segments communs permet au médecin, au pharmacien 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, que le suffixe "-ac" indique des dérivés d'ibufénac anti-inflammatoires et que "-mab", utilisé comme suffixe, est un segment commun pour des anticorps monoclonaux.

7. En principe, des DCI sont seulement établies pour des substances uniques, bien définies et qui peuvent être désignées sans équivoque. Le programme des DCI a pour politique de ne pas choisir de dénomination 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 46% des demandes⁵.

DCI modifiées (DCIM)⁶

8. En principe, les DCI sont sélectionnées exclusivement en fonction de la partie active, généralement une base, un acide ou un alcool. Il arrive toutefois que les molécules actives doivent être étendues, par exemple, à des fins de biodisponibilité ou de formulation, voire pour des raisons de taux d'absorption. Lorsqu'une DCI représente un acide, par exemple, une désignation pour un sel ou un ester peut s'avérer nécessaire. Dès lors, les noms des divers sels et esters ayant la même substance active devraient uniquement présenter une différence par rapport au fragment inactif de la molécule, les utilisateurs étant chargés de concevoir leurs noms à partir des DCI et ce, en conformité avec la pratique chimique normale. La même approche est suivie dans le cas des médicaments en association. Par exemple, l'oxacilline et l'ibufénac sont des DCI et leurs sels portent respectivement les noms d'oxacilline sodique et d'ibufénac sodique. Ces dernières sont des DCI modifiées (DCIM).

9. La composition de certains des radicaux et groupes concernés est toutefois si complexe que des dénominations communes plus courtes (comme mésilate pour méthanesulfonate) sont choisies pour ces fractions inactives, et publiées par l'OMS⁷. Si un nom de radical ou de groupe est utilisé conjointement à une DCI, on parle alors aussi de DCIM. Par exemple, le maléate de mépyramine désigne 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 Tableau consultatif d'experts de l'OMS de la pharmacopée internationale et des préparations pharmaceutiques⁸. Le processus de sélection d'une DCI comporte les trois étapes principales décrites ci-dessous.

⁵ Le Groupe d'experts des DCI a révisé le schéma de nomenclature des anticorps monoclonaux, choisi le schéma pour les produits de thérapie génique et un schéma de nomenclature de thérapie cellulaire. En outre, une proposition de DCI concernant un qualificatif biologique pour les substances biologiques a été soumise et est en phase de consultation publique.

⁶ http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNreview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf.

⁷ Names for Radicals, Groups & Others : Comprehensive List 2015

[<http://www.who.int/medicines/services/inn/RadicalBook2015.pdf>].

⁸ Plus récemment, un Groupe consultatif des DCI sur les produits biologiques a été créé pour conseiller le Groupe d'experts des DCI sur le choix des DCI pour les substances médicamenteuses d'origine naturelle.

Présentation d'un formulaire de demande

11. Un formulaire de demande de DCI est présenté au Secrétariat de l'OMS⁹. Le demandeur peut faire six propositions pour une DCI relative à une fraction active. Dans le formulaire, le demandeur doit fournir des informations sur la substance chimique concernée comme : 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'acides aminés dans le cas des matériels biologiques; ii) une formule graphique; iii) une formule moléculaire; et iv) un numéro CAS (Chemical Abstracts Service).

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 de l'OMS. En effet, si un médicament entre en phase d'essai clinique, on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il soit commercialisé et à ce que le nom choisi soit utilisé sur le marché.

13. Des précautions sont prises pour garantir la confidentialité du matériel soumis à l'OMS. Toutefois, le document intitulé "Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances"¹⁰, publié par l'OMS (ci-après dénommé "INN Guidance"), stipule qu'un déposant ne doit pas essayer d'obtenir une DCI tant que toutes les procédures en matière de brevets n'ont pas été achevées et que toutes les informations relatives au produit n'ont pas été communiquées à l'OMS¹¹. Il arrive parfois, avant même qu'une DCI soit sélectionnée, qu'un nouveau composé acquière un nom usuel 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 l'adoption comme DCI et pourrait prêter à confusion lorsqu'une dénomination commune officielle est sélectionnée. Les INN Guidelines recommandent donc aux demandeurs d'utiliser des codes avant la publication d'une DCI recommandée¹².

Examen de la demande et 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, 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 DCI pour observations. Le Groupe d'experts des DCI s'accorde sur une dénomination et le demandeur est informé du nom choisi.

15. La désignation choisie (DCI proposée) est ensuite publiée dans la publication intitulée "WHO Drug Information"¹³. La DCI proposée (en latin, anglais, espagnol et français) est publiée avec son nom ou sa description chimique ou une définition des substances biologiques, son action et son utilisation¹⁴, sa formule moléculaire, son numéro CAS et sa formule graphique ou sa séquence d'acides aminés. Toute objection ou toute observation concernant le nom publié peut être faite durant une période de quatre mois à compter de la publication.

⁹ Dans les pays dotés d'une commission nationale de nomenclature, 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.

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

¹¹ *Ibid.*, p. 9.

¹² *Ibid.*, p. 10.

¹³ Voir par exemple WHO Drug Information, Vol.27, No.2, 2013.

¹⁴ 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 de DCI.

Publication de la DCI recommandée

16. Lorsque 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 le "WHO Drug Information"¹⁵. La DCI recommandée (en latin, anglais, espagnol et français) est publiée avec son nom ou sa description chimique ou la définition des substances biologiques, sa formule moléculaire et sa formule graphique ou sa séquence d'acides aminés. Un numéro CAS est parfois inclus lors de 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 MedNet¹⁶. Ce site 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 ATC¹⁷; iv) les informations chimiques de base (formule graphique et formule moléculaire); et v) les liens hypertextes vers les publications correspondantes de DCI proposées et recommandées. De plus, une fonction permet de connaître la situation d'une DCI dans le cadre de la procédure de sélection des DCI. En outre, l'INN Global Data Hub, un système logiciel conçu pour appuyer l'interaction de machine à machine sur le réseau, comporte une interface dans un format retraitable. D'autres systèmes interagissent avec le service Web DCI, permettant une intégration transparente sur des sites Web et des applications externes (par exemple la Base de données mondiale sur les marques de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) et le système de l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (OHMI) à Alicante). La liste des DCI, qui contient toutes les DCI publiées en anglais, arabe, chinois, espagnol, français, latin et russe, est publiée tous les deux ans sous forme de CD-ROM.

RECHERCHE DE SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES DIVULGUEES DANS DES DEMANDES DE BREVET OU DES BREVETS

18. Effectuer une recherche de brevets dans chaque domaine technologique requiert des connaissances et des compétences particulières, mais lorsqu'il s'agit d'effectuer une recherche sur une substance chimique, il faut savoir que celle-ci peut être décrite de différentes manières dans les demandes de brevet et les brevets : par ses noms ou sa structure chimique. Une substance chimique, en particulier une substance pharmaceutique, peut avoir plusieurs dénominations officiellement acceptées ou communément utilisées par les experts dans le domaine pertinent. C'est pourquoi, pour effectuer une recherche exhaustive de brevets portant sur des substances pharmaceutiques, les personnes effectuant des recherches en matière de brevets utilisent souvent différents paramètres de recherche techniques et s'appuient sur un certain nombre de services de bases de données spécialisées qui ont été créés dans ce domaine technique¹⁸.

19. En général, différents paramètres de recherche, comme ceux décrits dans le tableau 1, peuvent être utilisés dans la recherche de documents de brevet portant sur des substances pharmaceutiques. En l'absence d'une indication mondiale unique pour les composés

¹⁵ Voir par exemple 'WHO Drug Information', Vol.28, No.1, 2014.

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

¹⁷ En vertu du système de classification anatomique-thérapeutique-chimique, chaque substance pharmaceutique active reçoit un code ATC unique selon l'organe ou le système sur lequel elle agit et selon ses propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Ce système est administré par le *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'OMS. Voir http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/.

¹⁸ Chemistry and Pharmaceuticals Searching Best Practices, http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices.

chimiques, ces paramètres sont souvent combinés pour la recherche de brevets dans le domaine pharmaceutique, c'est-à-dire que l'on associe une recherche de structure et une recherche par mots clés pour différents noms, numéro CAS, utilisation pharmaceutique, etc., avec les codes de la classification internationale des brevets. Il arrive souvent que la recherche en matière de brevets à partir 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 avec des structures de Markush¹⁹. D'après l'historique d'une recherche en matière de brevets liée à un rapport panoramique sur les brevets concernant le ritonavir, une recherche de structures chimiques avait permis de découvrir 119 dossiers qui ne figuraient pas dans les 841 dossiers recensés dans une recherche fondée sur des textes portant sur le terme ritonavir et ses synonymes couramment utilisés (comprenant la marque commerciale, la DCI, le nom du fabricant, le numéro CAS et la formule moléculaire)²⁰.

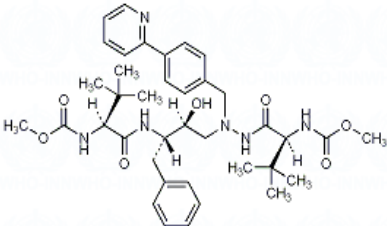
20. Les paramètres de recherche et les stratégies varient en fonction du but de la recherche de brevets et du type d'information cherché. Différents besoins peuvent s'imposer lorsque, par exemple, une recherche doit être effectuée sur un médicament commercialisé ou sur une substance qui est encore un médicament en phase de développement. On effectue généralement une recherche de brevets pour les motifs suivants :

- un examinateur de brevets peut faire une recherche d'antériorités afin de recenser les publications présentant un intérêt pour l'évaluation de la nouveauté et de l'activité inventive de l'invention revendiquée;
- 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 cadre de l'achat de médicaments pour déterminer si des demandes de brevet ont été déposées ou si des brevets ont été délivrés pour un médicament dans un pays donné. Dans l'affirmative, un chercheur pourrait vouloir recenser les demandes de brevet et les brevets délivrés dont les revendications pourraient couvrir le médicament déjà commercialisé;
- une entreprise de génériques, une entreprise concurrente ou des tiers pourraient chercher des demandes de brevet ou des brevets pour déterminer les opportunités commerciales qui s'offrent à eux dans différents pays et, au besoin, contester la validité d'un brevet.

¹⁹ Voir le rapport panoramique sur les brevets concernant le ritonavir, p. 12, OMPI, 2011.

²⁰ *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, dans le cadre d'une recherche de brevets concernant cinq médicaments en particulier, une recherche de brevets effectuée par un conseil en brevets expérimenté était plus fiable qu'une recherche fondée sur la DCI uniquement.

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 désignée par un code (une combinaison de chiffres et de lettres) dans le laboratoire ou dans les publications.
DCI (dénomination générique)	atazanavir	Une dénomination unique universelle pour reconnaître chaque substance pharmaceutique.
Marque commerciale	Reyataz [®]	Une fois que sa commercialisation a été approuvée, un médicament est vendu sous un nom de spécialité enregistré à des fins de protection de la marque.
Désignation chimique de l'UICPA	méthyl N-[(1S)-1-[[[(2S,3 S)-3-hydroxy-4-[(2S)-2-[(méthoxycarbonyl)amino]-3,3-diméthyl-N'-[[4-(pyridin-2-yl)phényl]méthyl]butanehydrazido]-1-phénylbutan-2-yl]carbamoyle]-2,2-diméthylpropyl]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 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 ²¹ .
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 affiner un résultat de recherche.
Formule moléculaire	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	Une formule chimique qui montre le nombre et les différents types d'atomes dans une molécule.
Structure chimique (formule graphique)		Plusieurs services commerciaux offrent des bases de données sur les brevets qui permettent de chercher des composés par structure chimique outre les mots clefs (noms) et les codes de la classification. Ils utilisent diverses règles d'indexation permettant aux chercheurs de chercher également des composés chimiques décrits dans une structure de Markush.

DIVULGATION DES DCI DANS LES DOCUMENTS DE BREVET – GENERALITES

21. À ce jour, aucune loi nationale ou régionale sur les brevets n'exige d'identifier les substances pharmaceutiques à l'aide d'une DCI, le cas échéant, dans les demandes de brevet ou les brevets. En général, les lois nationales ou régionales sur les brevets exigent que le déposant 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 concises²².

22. Il arrive souvent que la législation secondaire, par exemple les règlements et les directives administratives, fixent des conditions ou donnent des orientations détaillées supplémentaires 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)

²¹ D'autres organisations attribuent aussi des identifiants aux composés chimiques, mais le numéro CAS reste le code le plus utilisé par les experts dans le domaine de la chimie.

²² 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).

dispose que “[...] pour les formules chimiques, il faut utiliser les symboles, poids atomiques et formules moléculaires généralement en usage”. La règle 10.1.e) indique que, “[e]n règle générale, il convient de n’utiliser que des termes, signes et symboles techniques généralement acceptés dans la branche”. 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 dans la mesure du possible”. Par conséquent, afin de satisfaire les exigences prévues dans le PCT, un déposant peut, pour plus de commodité, utiliser des normes internationales pour identifier une substance pharmaceutique, si celles-ci sont généralement utilisées par une personne du métier.

23. L’article 6.1) du Traité sur le droit des brevets (PLT) stipule que, sauf disposition contraire du PLT, aucune Partie contractante ne peut exiger qu’une demande remplisse, quant à sa forme ou à son contenu, des conditions différentes i) des conditions relatives à la forme ou au contenu qui sont prévues en ce qui concerne les demandes internationales déposées en vertu du Traité de coopération en matière de brevets; ii) des conditions relatives à la forme ou au contenu qui peuvent être requises en vertu du PCT dès que la demande internationale entre dans la phase nationale (régionale); et iii) des conditions supplémentaires prescrites à la règle 3.1) du règlement d’exécution. En substance, les conditions relatives à la forme ou au contenu de la demande internationale selon le PCT s’appliquent, en principe, à toute demande nationale ou régionale déposée auprès d’une Partie contractante du PLT.

24. L’expression “à la forme ou au contenu de la demande internationale” doit être interprétée au sens de l’article 27.1 du PCT²³. Bien que cette phrase laisse une certaine marge d’interprétation, les notes explicatives relatives à cet article contenues dans les Actes de la Conférence diplomatique de Washington sur le Traité de coopération en matière de brevets²⁴ indiquent ce qui suit :

“Les exigences relatives à la forme et au contenu sont principalement mentionnées aux articles 3 (demande internationale), 4 (requête), 5 (description), 6 (revendications), 7 (dessins) et 8 (revendication de priorité), ainsi qu’aux règles relatives à ces articles (principalement les règles 3 à 13). Les mots ‘forme ou (son) contenu’ servent essentiellement à souligner une situation qui va de soi : les conditions du droit matériel des brevets (critères de brevetabilité, etc.) ne sont pas visées.”

Selon cette note, la règle 10 du PCT peut être considérée comme faisant partie intégrante des exigences mentionnées à l’article 6.1) du PLT concernant la forme ou le contenu des demandes nationales ou régionales. Par conséquent, les Parties contractantes du PLT pourraient ne pas être en mesure de satisfaire les exigences relatives à la description des formules moléculaires dans une demande de brevet, qui diffèrent des exigences prévues à la règle 10 du PCT ou qui s’ajoutent à celles-ci, sauf si du point de vue des déposants celles-ci sont plus favorables que les exigences prévues dans le PLT.

25. Pour éviter toute ambiguïté, il convient de noter que les exigences relatives à la description des formules moléculaires dans les demandes de brevet sont des conditions de forme et non pas des conditions matérielles de brevetabilité.

²³ Notes explicatives relatives au Traité sur le droit des brevets et au règlement d’exécution du Traité sur le droit des brevets, note 6.02.

²⁴ Actes de la Conférence diplomatique de Washington sur le Traité de coopération en matière de brevets, Texte final du traité et notes, p. 35.

26. Le fournisseur est généralement censé veiller à ce que les droits sur les produits, y compris les droits de propriété intellectuelle, soient respectés conformément aux spécifications du dossier d'appel d'offres et des contrats, mais les organismes acheteurs doivent aussi vérifier la situation des brevets relatifs aux produits dès le début de la procédure²⁵. 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 et doivent donc se livrer à des recherches en matière de brevets à partir de sources gratuites accessibles au public. En tant que spécialistes de la santé, ils connaissent bien les DCI et certains ne comprennent pas pourquoi il n'est pas possible d'obtenir une liste des brevets relatifs à un produit pharmaceutique uniquement à partir de la DCI correspondante, sans passer par la classification internationale des brevets ou une recherche de la structure chimique (ou de la dénomination chimique)²⁶.

27. 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 DCI²⁷. À l'époque, alors que la base de données sur les brevets disponible gratuitement sur le site Web de l'autorité indienne de la propriété intellectuelle fournissait certes le titre de l'invention et des renseignements sur les inventeurs, les informations additionnelles comme les abrégés et les spécifications n'étaient pas consultables en ligne et il n'était possible d'y accéder qu'en payant. Étant donné qu'une formule chimique comme titre de l'invention pouvait être considérée comme trop vague ou trop complexe sur le plan technique, 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. Cependant, à l'heure actuelle, le site Web du Bureau du Contrôleur général des brevets, des dessins et modèles industriels et des marques de l'Inde propose gratuitement des fonctions de recherche en texte intégral pour les demandes de brevet et les brevets publiés en Inde²⁸.

28. 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^{29,30}; ii) ajout obligatoire d'une référence à la DCI pertinente dans la première phrase de l'abrégé lors du dépôt ou, sinon, notification obligatoire de la DCI pertinente à l'office des brevets dès qu'elle est connue³¹; et iii) divulgation obligatoire de la DCI dans le titre et l'abrégé à la date du dépôt si elle est connue³². Les justifications offertes ont pour but d'améliorer l'identification des brevets concernant un médicament aux fins de la recherche d'antériorité, d'analyser les incidences des brevets sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement et d'accroître la transparence du système des brevets.

²⁵ Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical (OMS, OMPI et OMC), p.162.

²⁶ How to conduct patent search for medicines : a step-by-step guide, Organisation mondiale de la Santé, 2010. Voir également un commentaire de *Médecins sans frontières* sur les Revised Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, soumises au Contrôleur général des brevets, des dessins et modèles industriels et des marques, Ministère du commerce et de l'industrie, Inde.

(http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm).

²⁷ 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>).

²⁸ InPASS (Indian Patent Advanced Search System), disponible à l'adresse <http://ipindiaservices.gov.in/PublicSearch/>.

²⁹ Sudip Chaudhuri, Chan Park et K. M. Gopakumar, Five Years into the Product Patent Regime : India's Response, p. 120, UNDP, 2010.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² Carlos Correa, Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing, p. 23, South Centre, 2011.

29. En ce qui concerne la recherche d'antériorité par les examinateurs de brevets, les directives pour l'examen des demandes de brevet dans le domaine des produits pharmaceutiques, publiées par le Bureau du Contrôleur général des brevets, des dessins et modèles industriels et des marques de l'Inde, indiquent ce qui suit en ce qui concerne les recherches d'antériorités à partir de la DCI³³ :

"5.2 Plusieurs méthodes¹ peuvent être utilisées pour rechercher des composés dans les différentes bases de données : a) recherche de formule moléculaire ou de structure moléculaire; b) recherche de nom à partir de la nomenclature de l'UICPA; c) recherche de composé à partir du numéro CAS; d) recherche de dénomination commune internationale (DCI); et e) recherche à partir de la classification internationale des brevets (CIB).

"5.3 Il convient de noter que, très souvent, les revendications des composés pharmaceutiques font intervenir des dérivés de composés connus ayant des activités pharmaceutiques établies. De plus, il a été constaté que ces substances pharmaceutiques se sont déjà vu attribuer des noms génériques (dénominations communes internationales). Lorsque le fascicule de brevet examiné divulgue des DCI, l'examineur doit chercher l'antériorité sur la base de ces DCI également.

"5.4 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 devrait 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 devrait essayer de la découvrir et de l'utiliser dans la stratégie de recherche." (Le texte de la note de bas de page 1 a été omis.)

Durant la procédure de consultation publique, les commentaires des parties prenantes concernant cette partie des directives étaient mitigés. Certains estimaient que la DCI était un paramètre important pour la recherche d'antériorité tandis que d'autres n'étaient pas d'accord. D'autres étaient d'avis que la communication de la DCI aux examinateurs représentait trop de travail pour les déposants tandis que d'autres encore estimaient qu'il appartenait aux déposants et non aux examinateurs d'identifier une DCI et que, dans les cas où la DCI était déjà attribuée par l'OMS, il n'y aurait aucun coût ou frais pour les déposants.

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

30. Dans l'examen de la faisabilité de la divulgation des DCI dans les demandes de brevet ou les brevets, il convient de noter en premier lieu les calendriers d'innovation pharmaceutique, des procédures de sélection des DCI et des procédures de protection par brevet. Bien qu'ils puissent varier d'un médicament à l'autre, la découverte et les essais prennent en général de trois à six ans et les essais cliniques de six à sept ans³⁴. Une DCI est d'ordinaire demandée par le déposant après le début des essais cliniques dans le cadre de la mise au point du médicament. Le délai entre le dépôt d'une demande de DCI et la publication d'une DCI recommandée est d'environ 15 mois. En revanche, une demande de brevet est déposée au premier stade de la recherche-développement, immédiatement après la découverte d'un composé ou d'un dérivé pouvant avoir une application médicale³⁵. D'après les données

³³ Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, octobre 2014, paragraphes 5.2 à 5.4, disponible à l'adresse <http://www.ipindia.nic.in/guidelines-patents.htm>.

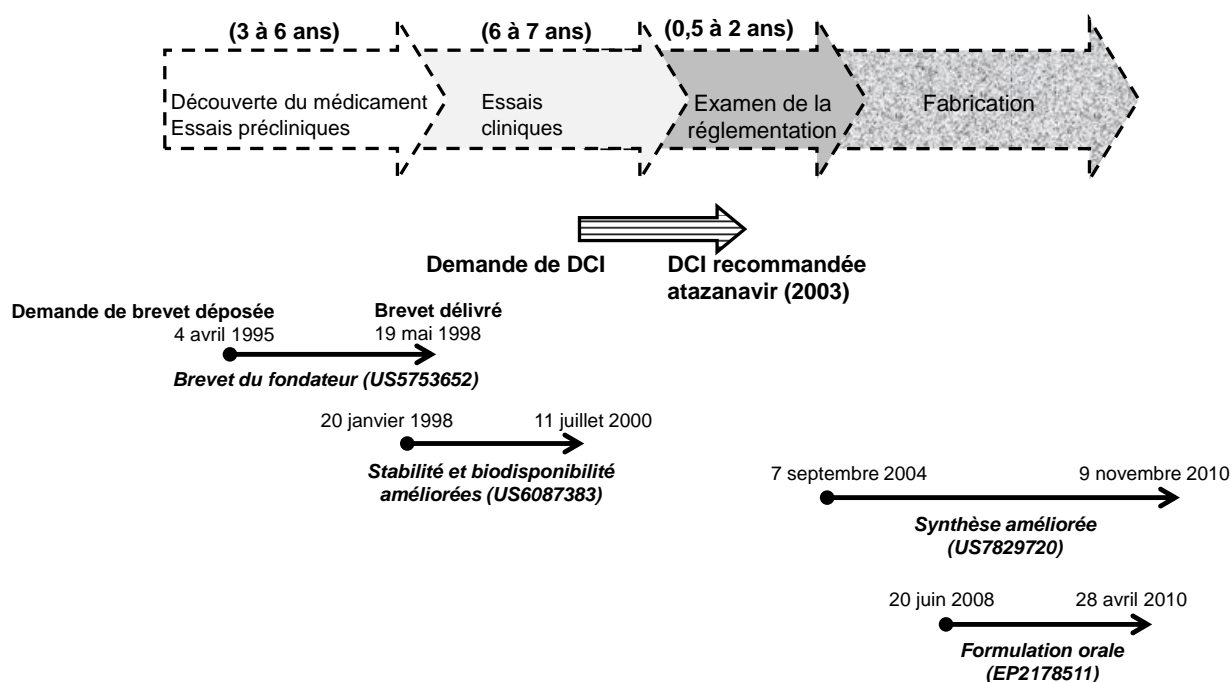
³⁴ "Drug Discovery and Development — Understanding the R-D Process" (http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf).

³⁵ En raison de la nature incrémentielle de l'innovation pharmaceutique, même la découverte d'un nouveau composé est souvent le résultat de travaux antérieurs.

disponibles provenant d'un nombre limité d'offices de brevet³⁶, 80% des brevets délivrés l'ont été dans les quatre à sept années environ après la date de dépôt de la demande de brevet, ce délai variant considérablement d'un pays et d'une demande à l'autre³⁷. Ces différences montrent qu'une demande initiale de brevet pour un composé pharmaceutique (souvent décrit dans une structure de Markush) ainsi que les demandes de brevet additionnelles qui suivent la mise au point en vue de l'essai clinique (par exemple l'amélioration du procédé ou des inventions qui remplacent divers sites sur la dorsale de la structure de Markush) peuvent déjà avoir été déposées et, dans nombre de cas, être arrivées au terme du processus de protection avant la publication de la DCI recommandée correspondante.

31. Les activités d'innovation et en matière de brevets se poursuivent également tout au long des phases ultérieures de mise au point de médicaments et 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 sélection des DCI et des procédures de protection par brevet (atazanavir)



32. La figure 2 présente un exemple des calendriers des procédures de sélection des DCI et des procédures de protection par brevet, à partir des données tirées du rapport panoramique sur les brevets concernant l'atazanavir. Les flèches en pointillés 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

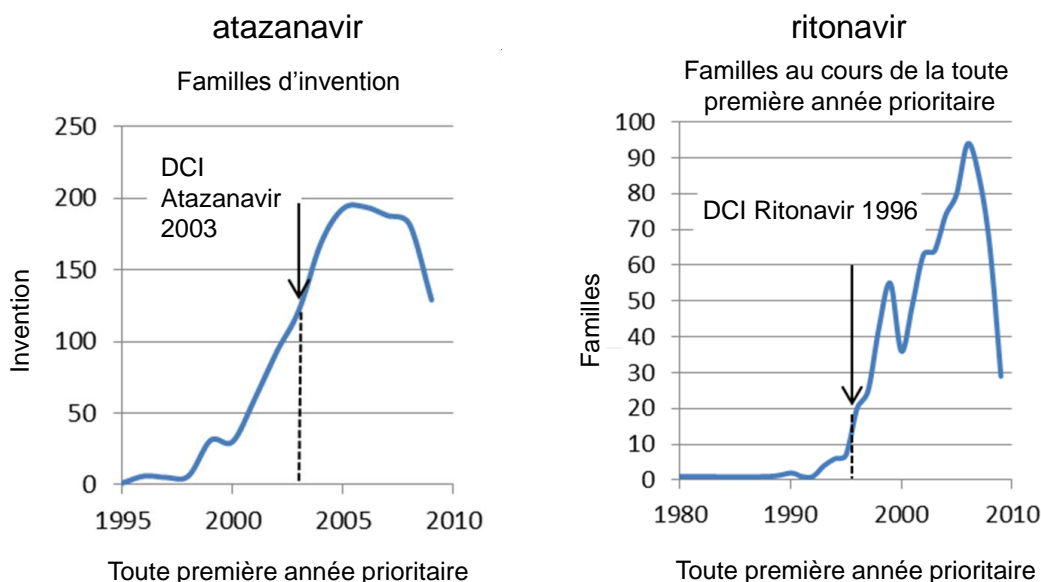
³⁶ Indicateurs mondiaux relatifs à la propriété intellectuelle pour 2013, Figure A.9.2, OMPI.

³⁷ En 2016, le délai moyen en mois entre la date de la demande d'examen ou, le cas échéant, la date du dépôt de la demande de brevet et la date de la décision finale était de 15 mois au Japon, de 22 mois en Chine, de 22,6 mois aux États-Unis d'Amérique, de 23,3 mois à l'OEB, de 84 mois en Inde et de 95,4 mois au Brésil. Voir les Indicateurs mondiaux relatifs à la propriété intellectuelle pour 2017, OMPI, p. 18.

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, notamment des demandes concernant une meilleure stabilité et biodisponibilité, une combinaison avec d'autres inhibiteurs de la protéase du VIH, une meilleure synthèse et formulation orale, toutes fondées sur l'innovation liée à 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.

33. En outre, la figure 3 indique les activités en matière de brevets concernant l'atazanavir et le ritonavir avec le nombre de familles de brevets relatives à ces substances par leur première année de priorité³⁸. 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 pic du nombre de familles de brevets déposées par année de priorité survient après la publication de la DCI pertinente³⁹.

Figure 3 : Activités en matière de brevets de l'atazanavir et du ritonavir



Source : rapport panoramique sur les brevets concernant l'atazanavir et rapport panoramique sur les brevets concernant le ritonavir, OMPI

34. Les différents calendriers des procédures de sélection des 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 soit disponible, même si la DCI est divulguée dans la demande de brevet ou le brevet une fois publiée la DCI, cette demande ou ce brevet n'est pas toujours récupérable au moyen d'une recherche par 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, l'examineur de brevets ne sera pas en mesure de chercher des documents de brevet antérieurs à partir de la DCI (ou d'obtenir du déposant

³⁸ Rapport panoramique sur les brevets concernant l'atazanavir et rapport panoramique sur les brevets concernant le ritonavir.

³⁹ Le rapport panoramique sur les brevets concernant l'atazanavir précise que les données publiées après 2008 sont incomplètes à cause d'un retard de publication.

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'examineur, de la nouveauté et de l'activité inventive. Le même type de restriction 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 une personne effectuant des recherches en matière de brevets s'intéressait 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 délai entre la disponibilité des documents de brevet et celle de la DCI correspondante n'affecterait pas la recherche de documents pertinents.

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

35. 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 le présent chapitre, des questions découlant de la divulgation de la DCI dans les documents de brevet ou les brevets par les déposants ou les titulaires de brevets sont examinées compte tenu des 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 : Portée et 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
Types de demandes	<ul style="list-style-type: none"> - Demandes déposées après l'attribution de la DCI - Demandes déposées après l'attribution de la DCI, pour autant que le déposant ait connaissance de la DCI - Demandes déposées après et avant l'attribution de la DCI
Lien entre l'invention figurant dans la demande et la DCI	<ul style="list-style-type: none"> - La DCI de la substance pharmaceutique est revendiquée - La DCI de la substance pharmaceutique n'est pas revendiquée mais elle est divulguée dans la description (par exemple, comme état de la technique) - 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 - Autres types de lien étroit ou lointain entre la DCI de la substance et l'invention revendiquée
Partie de la demande dans laquelle la DCI pourrait être divulguée	<ul style="list-style-type: none"> - Titre - Abrégé - Revendications - Description - Autres (par exemple un encadré dans un formulaire de demande, un feuillet séparé)
Situation des demandes si elles sont déposées avant que la DCI soit disponible	<ul style="list-style-type: none"> - Toutes les demandes et tous les brevets - 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)

Types de revendications	<ul style="list-style-type: none"> - Revendications de produit - Deuxième revendication d'usage médical ou revendications ultérieures - Revendications portant sur un procédé
Nature de la condition de divulgation	<ul style="list-style-type: none"> - Divulgation obligatoire - Divulgation volontaire

Détermination du bon moment pour le dépôt des demandes

36. Pour que les demandes déposées avant la publication de la DCI correspondante puissent faire l'objet de recherches au moyen de la DCI, les informations relatives à la DCI peuvent être "liées" aux demandes de brevet pertinentes après la publication de la DCI. Si les moyens techniques le permettent, cela rendrait la recherche de brevet au moyen de la DCI plus exhaustive. Toutefois, cela exigerait des déposants qu'ils examinent toutes leurs demandes de brevet antérieures lors de la publication de la DCI. En d'autres termes, les déposants devraient suivre le processus de sélection de la DCI, recenser les demandes pertinentes et les signaler à l'office des brevets concerné.

37. À cet égard, la question se pose de savoir comment collecter ces informations relatives à la DCI et comment les relier aux demandes de brevet déjà déposées ou aux brevets déjà délivrés. Une solution consisterait pour le déposant à soumettre les informations relatives à la DCI en modifiant sa demande. La compatibilité de cette modification avec la législation nationale ou régionale applicable pour ce qui est de la portée de la modification et du moment choisi pour la présentation de cette modification⁴⁰ 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 solution consisterait pour le déposant à soumettre ces informations sous la forme d'une déclaration indiquant la DCI correspondante de la substance précédemment divulguée. L'office des brevets pourrait incorporer les informations relatives à la DCI dans sa base de données en indexant les demandes de brevet ou les brevets.

38. Cependant, ces processus nécessiteront la mise en œuvre, par les offices des brevets, d'une nouvelle procédure plus tard dans le processus d'instruction de la demande. En outre, il a été rapporté au cours des précédentes sessions du SCP qu'il se pouvait que des législations nationales ne prévoient pas de mécanisme pour la réouverture de l'instruction des brevets déjà délivrés, que ces procédures seraient vraisemblablement gourmandes en ressources et difficiles à appliquer, et que dans au moins un pays, il était très difficile de modifier un document de brevet une fois que la procédure administrative était terminée⁴¹.

⁴⁰ En général, les lois nationales et régionales sur les brevets disposent qu'une demande de brevet ou un brevet ne peut pas être modifié si la modification va au-delà de l'exposé de l'invention dans la demande internationale telle qu'elle a été initialement déposée. Elles disposent également qu'un brevet ne peut pas être modifié si la modification élargit la portée des revendications protégées par un brevet. Elles peuvent aussi fixer des délais dans lesquels des modifications peuvent être présentées.

⁴¹ Voir les paragraphes 135 et 138 du document SCP/21/12 et le paragraphe 170 du document SCP/25/6.

39. En ce qui concerne les demandes déposées après la publication de la DCI correspondante, si un déposant a connaissance de la DCI correspondante relative à la substance pharmaceutique divulguée dans sa demande de brevet, celui-ci a au moins la possibilité d'indiquer celle-ci dans sa demande de brevet. En effet, durant les précédentes sessions du SCP, certaines délégations ont déclaré que les délibérations du SCP pourraient se limiter à la divulgation des DCI dans les demandes de brevet si la DCI correspondante était connue des déposants⁴². Cela permettrait d'éviter d'alourdir la charge de travail des déposants et des offices des brevets devant retrouver les demandes de brevet déjà déposées (ou les brevets déjà délivrés) contenant l'indication de la substance pharmaceutique pertinente et leur réattribuer des informations relatives aux DCI. En revanche, les documents de brevet potentiellement pertinents déposés avant la publication de la DCI correspondante ne pourraient pas être récupérés au moyen d'une recherche à partir de la DCI et les résultats de recherche seraient donc incomplets. Par conséquent, ceux qui cherchent à obtenir des informations complètes sur le panorama de l'activité en matière de brevets concernant la substance pharmaceutique correspondante ou effectuer une recherche sur la liberté d'exploitation, le résultat de la recherche à partir de la DCI pourrait être trompeur et incomplet. Comme on le verra plus tard dans le présent document, les avantages et les inconvénients ne seront pas les mêmes pour les différents utilisateurs potentiels selon l'objectif de leurs recherches.

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

40. Une substance pharmaceutique correspondant à la DCI peut être divulguée de différentes manières dans une demande de brevet ou un 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 soit divulguée dans la partie descriptive de la demande en tant que technique antérieure de l'invention revendiquée consistant en une autre substance pharmaceutique. Et pourtant, dans certains 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.

41. Étant donné que l'invention revendiquée et la substance de la DCI peuvent être liées entre elles de manière différente, la recherche à partir de la DCI doit vraisemblablement être complétée par des questions supplémentaires, au cas par cas, portant sur d'autres paramètres, afin d'obtenir un résultat hautement significatif aux fins de la recherche de brevets. Si les déposants étaient obligés de divulguer la DCI dans leurs demandes, il faudrait préciser dans quelle mesure la DCI correspondante devrait être divulguée à des fins de certitude et de clarté pour les déposants comme pour les personnes effectuant des recherches en matière de brevets.

Partie de la demande dans laquelle la DCI pourrait être divulguée

42. Dans le cas des demandes de brevet déposées après la publication de la DCI, une question qui peut se poser est de savoir dans quelle partie de la demande la DCI doit être divulguée. Les propositions susmentionnées (voir le paragraphe 28) donnent à penser que la DCI doit être indiquée dans le titre ou l'abrégé 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 l'abrégé 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

⁴² Voir le paragraphe 137 du document SCP/21/12, les paragraphes 17 et 113 du document SCP/23/6 et les paragraphes 15, 117 et 173 du document SCP/25/6.

publique à l'office de brevets. Cependant, en particulier lorsque les informations relatives au brevet sont publiées sur papier uniquement, il peut être plus facile de trouver les informations relatives aux DCI pertinentes si celles-ci sont indiquées dans le titre de l'invention ou dans l'abrégé. En revanche, si les informations relatives aux DCI doivent être divulguées même si la substance pharmaceutique pertinente n'est pas revendiquée, la description de la DCI dans le titre de l'invention ou dans l'abrégé pourrait ne pas être appropriée.

43. Ce sont non seulement les pays développés mais aussi de nombreux pays en développement qui procèdent à la numérisation des documents de brevet à un rythme soutenu. 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 par mot clef, quelle que soit la partie de la demande dans laquelle ces informations sont divulguées. Par conséquent, il pourrait devenir de moins en moins important de préciser la partie de la demande dans laquelle la DCI devrait être divulguée.

44. Une autre solution consisterait à indiquer les informations relatives aux DCI dans une case du formulaire de demande ou à soumettre une feuille distincte contenant ces informations. L'office de brevets pourrait incorporer ces informations dans sa base de données.

Situation des demandes

45. Lorsque les demandes de brevet sont déposées avant la publication de la DCI, une solution consiste à "lier" toutes les demandes de brevet et tous les brevets pertinents à la DCI une fois que celle-ci est publiée, bien que certaines demandes de brevet puissent ne plus être en instance 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 solution pourrait consister à fournir un lien à la DCI uniquement lorsque les demandes sont en instance et les brevets sont en vigueur. Cela permettrait de réduire le travail des déposants qui examinent des demandes déposées avant la publication de la DCI et ne gênerait pas les personnes effectuant des recherches en matière de brevets qui s'intéressent uniquement aux demandes de brevet en instance et aux brevets en vigueur. Toutefois, cette approche pourrait être insuffisante pour les personnes effectuant des recherches en matière de brevets, notamment les examinateurs de brevets, qui veulent obtenir un résultat exhaustif pour ce qui est de l'état de la technique.

Types de revendications

46. Une substance pharmaceutique assortie d'une DCI donnée peut être couverte par une revendication de produit ou être liée à celle-ci, peut être une substance pharmaceutique connue revendiquant une deuxième ou toute autre utilisation médicale de cette substance, ou peut être liée à une revendication de procédé. Une revendication de procédé peut être liée un certain nombre de substances pharmaceutiques qui font intervenir maintes DCI, car on peut la trouver par exemple dans un procédé de plateforme 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 n'est pas toujours simple 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 l'exigence de divulgation

47. Si c'est le déposant qui divulgue la DCI correspondante dans une demande de brevet ou un brevet, l'exigence de divulgation peut être obligatoire ou volontaire. Si un déposant est appelé à divulguer une DCI correspondante, il faut que soit donnée une claire définition de la portée de cette exigence afin de garantir la certitude juridique. Il se peut que des lois nationales doivent être modifiées pour que la divulgation ait un effet juridique. Par ailleurs, du point de vue pratique, les offices de brevets peuvent encourager les déposants à divulguer volontairement la DCI correspondante dans leurs demandes de brevet.

48. Au cours des précédentes sessions du SCP, certaines délégations ont indiqué que les déposants pouvaient volontairement indiquer cette DCI au moment du dépôt de la demande si celle-ci était connue des déposants et, dans la pratique, c'était généralement ce qu'ils faisaient⁴³.

AVANTAGES ET COUTS POTENTIELS

49. Étant donné qu'aucune loi nationale ou régionale n'exige la divulgation de la DCI dans les demandes de brevet ou les brevets, tout débat sur les avantages et les coûts potentiels de l'application de cette condition demeure théorique. De plus, la définition des exigences aura un impact sur la question de savoir quels sont les avantages et les coûts en jeu et qui bénéficierait de ces avantages et assumerait les coûts. Néanmoins, le présent chapitre essaie de déterminer en général les avantages et les coûts potentiels pour les parties prenantes si la DCI doit être 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, c'est pourquoi ces éléments ont uniquement une valeur théorique et indicative.

50. Les possibilités accrues de recherche de documents de brevet concernant les substances pharmaceutiques à partir d'une 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 les informations relatives à la DCI pertinente sont liées aux demandes de brevet correspondantes, les possibilités de recherche 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.

51. Toutefois, pour pouvoir tirer parti de la soumission obligatoire des informations relatives aux DCI, il convient de noter que la 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 brevets, respectivement. C'est notamment le cas des demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI correspondante. À cet égard, la question qui se pose est de savoir dans quelle mesure les déposants et les conseils en brevets connaissent bien et suivent de près la procédure de sélection des DCI afin qu'ils puissent indiquer à l'office des brevets la DCI correspondante en temps opportun.

⁴³ Voir le paragraphe 138 du document SCP/21/12, le paragraphe 115 du document SCP/23/6 et le paragraphe 177 du document SCP/25/6.

52. Qui plus est, les différentes parties prenantes peuvent percevoir différemment les avantages possibles qu'apporterait la divulgation de la DCI. Une telle différence pourrait dépendre de la disponibilité des outils de recherche actuels et du but d'une recherche de brevets. Les examinateurs de brevets de certains offices ayant accès à des services de recherche spécialisés de brevets chimiques pourraient considérer que les outils de recherche existants suffisent pour effectuer un large éventail de recherches sur l'état de la technique. Pour ceux qui ne disposent pas d'un tel accès, s'il existe un moyen d'effectuer une recherche exhaustive à partir de la DCI, cela viendrait compléter les outils de recherche dont ils disposent actuellement. Pour déterminer la nouveauté et l'activité inventive, les examinateurs de brevets doivent en général effectuer une recherche sur l'état de la technique qui va au-delà d'une recherche à partir de la 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, bien qu'ils puissent envisager la possibilité de faire une recherche de brevet exhaustive à partir de la DCI comme fonction supplémentaire, en général, ils cherchent des informations techniques plus générales qui pouvant être trouvées dans la littérature brevet ou non-brevet.

53. Dans les pays où le métier de spécialiste de la propriété intellectuelle et les services privés de propriété intellectuelle sont moins présents, l'office de brevets peut être saisi de questions sur la situation des brevets concernant un médicament particulier, qui lui sont posées par des parties prenantes dans son pays ainsi que des organisations internationales. Dans la pratique, toute recherche à partir de la DCI pourrait aider les examinateurs de brevets à connaître la situation d'un brevet concernant un médicament en particulier.

54. Les entreprises pharmaceutiques de produits génériques s'intéressent principalement aux contenus technologiques et à la situation 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 concernant un médicament en particulier à partir d'une DCI peut leur être utile. Pour les entreprises qui ont accès à des plateformes de bases de données spécialisées permettant de faire une recherche exhaustive et sophistiquée sur des brevets, la DCI pourrait être un bon complément aux outils de recherche existants.

55. Les ministères de la santé, les services d'approvisionnement et les organisations humanitaires souhaitent peut-être connaître la situation des brevets concernant 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 une utilisation par les pouvoirs publics. Une fonction de recherche exhaustive à partir de la DCI faciliterait la recherche de brevets pertinents et de leur situation juridique sans qu'il faille recourir à des compétences spécialisées pour chercher des substances pharmaceutiques. De même, la possibilité de faire une recherche plus approfondie de brevets concernant des substances pharmaceutiques particulières à partir de la DCI pourrait aider les partisans de la politique de santé et les fournisseurs de services de rapports panoramiques sur les brevets.

56. L'avantage potentiel d'une recherche exhaustive à partir de la DCI n'est réalisable que si les informations sur les brevets sont consultables et les bases de données pertinentes régulièrement mises à jour. Pour que les informations soient consultables à partir de la DCI, la modification apportée à la demande de brevet afin d'y inclure la DCI correspondante doit être publiée par l'office de brevets dans un format numérisé consultable. En outre, indiquer simplement la DCI dans une demande de brevet n'est pas suffisant pour qu'une personne effectuant des recherches en matière de brevets trouve en un clic ce qu'elle cherche. 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 brevets.

AMELIORER LES POSSIBILITES DE RECHERCHE DE BREVETS PORTANT SUR UN MEDICAMENT EN PARTICULIER – AUTRES SOLUTIONS POSSIBLES

57. Il semblerait que l'objectif des propositions en faveur d'une divulgation obligatoire de la DCI dans les demandes de brevet soit d'améliorer les possibilités de recherche de brevets portant sur un médicament en particulier. Pour atteindre cet objectif, l'indication de la DCI "dans" une demande de brevet n'est pas une fin en soi. La question fondamentale est de savoir si les données correspondant à une substance pharmaceutique particulière peuvent être liées à des documents de brevet portant sur cette substance et de quelle manière. Le présent chapitre présente également d'autres solutions visant à améliorer les possibilités de recherche de brevets portant sur un médicament en particulier⁴⁴.

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

58. Compte tenu des limites de la recherche à partir de la DCI et en l'absence d'une nomenclature unique pour l'indication de composés chimiques dans les demandes de brevet, les personnes effectuant des recherches 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, les rapports panoramiques sur les 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 aux brevets connexes⁴⁵. Les autorités de régulation des États-Unis d'Amérique et du Canada tiennent à jour des bases de données accessibles au public sur les médicaments dont la commercialisation a été autorisée, 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 les informations sur leur situation juridique peuvent être extraits de la base de données publique 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, lorsque l'on obtient des informations sur une famille de brevets d'un brevet des États-Unis d'Amérique ou du Canada, il est possible d'accéder à des informations sur des brevets correspondants dans d'autres pays.

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

⁴⁴ Au cours des précédentes sessions du SCP, une délégation a déclaré, en ce qui concerne les difficultés auxquelles sont confrontés les offices de brevets disposant de ressources limitées pour la recherche d'antériorités, que le partage du travail et la collaboration à l'échelle internationale entre les offices de brevets, ainsi que la formation et la diffusion des outils de recherche disponibles, seraient plus utiles pour résoudre ces difficultés. Voir le paragraphe 135 du document SCP/21/12 et le paragraphe 170 du document SCP/25/6.

⁴⁵ *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; rapport panoramique sur les brevets concernant le rotavirus, 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).

Certificats complémentaires de protection (CCP)

60. En Europe, il est possible d'obtenir des informations sur des brevets de base liés à un médicament en particulier dans les registres publics des certificats complémentaires de protection (CCP). Lorsqu'un CCP a été demandé et enregistré, le champ relatif à la situation juridique INPADOC⁴⁶ peut inclure le terme générique ou le nom de spécialité du médicament 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 de brevets du brevet européen⁴⁷. La limite évidente du recours aux données relatives aux CCP tient au fait que les brevets ne remplissent pas tous les conditions requises pour pouvoir bénéficier de la protection conférée par les CCP.

Reclassement des documents de brevet au moyen de la DCI

61. Pour faciliter l'accès à l'information en matière de brevets dans le domaine des médicaments au moyen d'une adaptation du système d'information en matière de 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 visant à recenser les membres de la famille des brevets concernant un composé connu sous le nom de "sofosbuvir" pour ensuite les trier en fonction d'un certain nombre de catégories (synthèse, dérivé, combinaison, dosage, etc.)⁴⁸.

62. Le rapport final du groupe de travail indique que le résultat du projet pilote représente un produit initial d'information en matière de brevets sous la forme d'une collection plus structurée de documents parents sur le sofosbuvir, et relève au passage certaines difficultés 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 les utilisateurs potentiels afin de déterminer la faisabilité d'autres projets pilotes.

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

63. Étant donné que chaque DCI a une correspondance unique avec une structure chimique particulière, si un chercheur a accès à un service de bases de données approprié, il ou elle peut chercher des brevets liés à un médicament en particulier à partir de sa structure sans devoir s'appuyer sur une recherche à partir de la DCI. Ces services sont souvent payants, car il faut des moyens considérables en termes de ressources humaines et techniques pour collecter et indexer comme il se doit les nombreux documents de brevet, notamment pour l'indexation des noms et des structures chimiques.

64. Grâce à la mise au point des techniques de calcul, l'identification, l'extraction et l'indexation automatiques des données chimiques à partir d'une source (comme les documents de brevet) avec des algorithmes logiciels complexes progressent à un rythme soutenu. Les dernières avancées concernant les moteurs de recherche fondés sur des algorithmes de recherche complexes permettent la traduction d'une variation de requête (comme une DCI) à

⁴⁶ INPADOC (*International Patent Documentation*) est une collection internationale de brevets. La base de données INPADOC contient des informations relatives aux familles de brevets et à la situation juridique des demandes de brevet et des brevets dans les pays qui communiquent des informations relatives au changement de situation juridique.

⁴⁷ Voir le rapport panoramique sur les brevets concernant l'atazanavir, pages 7 et 8, OMPI, novembre 2011.

⁴⁸ *Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals*, Groupe de travail sur l'information concernant les brevets, Rapport final, octobre 2013.

d'autres variations (comme un nom moléculaire correspondant, le numéro CAS et la structure chimique). En d'autres termes, une requête avec une DCI pourrait être automatiquement traduite en d'autres requêtes qui correspondent à son nom chimique, à sa structure, etc., et le logiciel effectuera une série de requêtes exhaustives. Ces avancées contribuent de manière significative à simplifier et à réduire le coût des recherches dans le domaine de la chimie et dans celui de la pharmacologie. Cette fonction de recherche est par exemple disponible dans le système SureChEMBL⁴⁹ qui est accessible gratuitement sur l'Internet. L'OMPI a également créé une fonction de recherche par structure chimique dans PATENTSCOPE⁵⁰ qui prend en charge les DCI⁵¹. La première version de ce logiciel, mise en place en octobre 2016, couvre les demandes de brevet publiées en anglais et en allemand dans le cadre du système du PCT et par l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO). Une version améliorée du système est en train d'être mise au point et sera mise en service avant la fin de 2018. Cette nouvelle version permettra d'effectuer des recherches sur des structures chimiques extraites du texte intégral des collections de brevets d'autres administrations⁵² publiées dans les langues correspondantes et de proposer une fonction de recherche par sous-structure chimique.

Base de données spécialisées établissant des liens entre les données médicales et les données de brevet

65. Certaines bases de données spécialisées établissent des liens entre les données médicales et les données de brevet correspondantes afin de pouvoir recenser les brevets concernant un médicament en particulier présentant un intérêt. Cependant, ces bases de données ne permettent pas de faire des recherches d'antériorités exhaustives. La base de données sur les brevets et les licences du Medicines Patent Pool (MPP), MedsPaL⁵³, fournit des informations sur la situation des brevets concernant certains médicaments dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Lancée en octobre 2016, cette base de données portait au départ uniquement sur les traitements contre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose. En décembre 2017, MedsPaL a été étoffé afin de couvrir les médicaments brevetés figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS, notamment les traitements anticancéreux. Cette base de données contient des données sur les brevets et les licences couvrant plus de 6800 demandes nationales de brevet relatives à 70 médicaments prioritaires (plus de 130 préparations) dans plus de 110 pays à revenu faible ou intermédiaire. Les données concernant la situation des brevets et des licences proviennent d'offices de brevets nationaux et régionaux du monde entier⁵⁴ et des données communiquées par l'industrie pharmaceutique.

⁴⁹ <https://www.surechembl.org/search/> .

⁵⁰ <http://www.wipo.int/patentscope/fr/>. Cette fonction de recherche par structure chimique est accessible à l'aide d'un compte d'utilisateur PATENTSCOPE.

⁵¹ Environ 7000 DCI sont couvertes.

⁵² Collections de brevets de la Chine, de la Fédération de Russie, du Japon, de l'Office eurasiatique des brevets, de l'Office européen des brevets et de la République de Corée.

⁵³ <http://www.medspal.org/>.

⁵⁴ Le MPP a signé des accords de partenariat avec l'Office européen des brevets (OEB), l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) de l'Argentine, l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) du Brésil, l'Institut national de la propriété industrielle (INAPI) du Chili, l'Office national de la propriété industrielle (ONAPI) de la République dominicaine, l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) de l'Équateur, le Centre national d'enregistrement (CNR) d'El Salvador et la Commission des sociétés et de la propriété intellectuelle (CIPC) de l'Afrique du Sud.

66. L'Institut mexicain de la propriété intellectuelle publie une gazette des médicaments qui contient une liste de produits pharmaceutiques avec les numéros des demandes de brevet correspondantes. Cette gazette est mise à la disposition du public gratuitement sur la page de son site Web officiel consacrée au système d'information de la gazette de la propriété industrielle (SIGA)⁵⁵.

67. En outre, en octobre 2017, l'OMPI a signé un accord de partenariat avec la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) instituant l'Initiative relative à l'information en matière de brevets pour les médicaments (également dénommée "Pat-INFORMED"). Pat-INFORMED permet d'établir des liens entre l'information en matière de brevets et les médicaments homologués dans le cadre d'un nouveau portail en ligne, permettant aux utilisateurs de trouver, notamment, des informations concernant certains principes actifs pharmaceutiques. Pat-INFORMED permettra d'obtenir des informations sur les brevets délivrés concernant les médicaments à petites molécules dans certains domaines thérapeutiques⁵⁶ et des médicaments figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. En outre, les services d'approvisionnement pourraient utiliser cette passerelle pour obtenir des précisions supplémentaires en ce qui concerne la situation des brevets relatifs à ces médicaments. Pat-INFORMED devrait entrer en service dans le courant de 2018.

68. En ce qui concerne les bases de données chimiques, pharmacologiques et pharmaceutiques, il existe d'autres bases de données en ligne gratuites permettant aux utilisateurs de chercher des informations sur les brevets à partir de données chimiques et pharmacologiques, notamment des structures chimiques, des identifiants, des propriétés chimiques et physiques, des DCI, des activités biologiques, des données sur la sécurité ou la toxicité, etc., même si les informations contenues dans ces bases de données et concernant des brevets sont limitées⁵⁷.

CONCLUSIONS PRELIMINAIRES

69. Les points suivants en particulier peuvent être mis en évidence en tant que 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 et s'appuient souvent sur des services de bases de données commerciales qui complètent les bases de données publiques gratuites. Les recherches de brevets 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 brevets pour déterminer par exemple s'il existe ou non des brevets concernant un produit pharmaceutique commercialisé dans un pays en particulier. Ces produits ont souvent des DCI, qui sont largement utilisées par les professionnels de la santé. Ces chercheurs n'ont pas toujours accès à des services de bases de données commerciales et doivent donc s'appuyer sur des bases de données publiques gratuites pour leurs recherches.

⁵⁵ <http://siga.impi.gob.mx/>.

⁵⁶ Dans un premier temps, ces informations concernent les domaines suivants : oncologie, hépatite C, maladies cardio-vasculaires, VIH, diabète et maladies respiratoires.

⁵⁷ Par exemple, PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>) et DrugBank (<https://www.drugbank.ca/>).

- iii) La question concernant le fait d'exiger des déposants et des titulaires de brevets qu'ils mentionnent les DCI dans les demandes de brevet ou les brevets a été soulevée par quelques parties prenantes qui estiment qu'une recherche à partir de la DCI permettrait de trouver plus facilement tous les brevets pertinents relatifs à un médicament donné.
- iv) En ce qui concerne le cadre juridique international, prière de se reporter à la règle 10 du règlement d'exécution du PCT et à l'article 6.1) du PLT.
- v) Les différences entre les calendriers d'innovation pharmaceutique, des procédures de sélection des DCI et des procédures de protection par brevet montrent qu'il est impossible, au moment du dépôt, de divulguer la future DCI correspondante qui devra être publiée 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, au moment 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 sur les brevets concernant l'atazanavir et le ritonavir révèlent que le nombre de familles de brevets déposés par année de priorité atteint son pic après la publication de la DCI pertinente.
- vi) Si les déposants sont tenus de soumettre la DCI correspondante, l'objectif de cette exigence doit être clairement défini tandis que sa portée et sa nature précises doivent être déterminées afin d'éviter toute 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 ou après la publication de la DCI recommandée doivent être couvertes par cette exigence; 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 le caractère obligatoire ou volontaire de la divulgation.
- vii) En ce qui concerne les demandes de brevet déposées avant la publication de la DCI recommandée, la principale difficulté réside dans la façon de déterminer a posteriori le lien entre les informations relatives à la DCI correspondante et ces demandes sans alourdir indûment la charge de travail des déposants et des offices de brevets et, dans le même temps, dans la façon d'accroître les possibilités de recherche de documents de brevet à partir de la DCI de sorte que toutes les parties prenantes en bénéficient. Il faudrait tenir compte de la charge de travail des déposants qui doivent suivre le processus de sélection d'une DCI et transmettre la DCI correspondante à l'office de brevets et envisager des mesures pratiques que l'office de brevets pourrait prendre pour incorporer ces informations dans sa base de données. Si les déposants indiquent la DCI correspondante dans leurs demandes de brevet uniquement lorsqu'ils en ont connaissance, même si les difficultés susmentionnées pourraient être atténuées dans une certaine mesure, les personnes effectuant des recherches en matière de brevets obtiendraient uniquement une image partielle du panorama des brevets concernant la substance pharmaceutique correspondante.
- viii) Bien que, faute de données suffisantes, il n'ait pas été possible de quantifier les avantages et les coûts potentiels, la recherche à partir de la DCI peut en théorie aider surtout les personnes qui cherchent des informations en matière de brevets concernant un médicament en particulier qui a déjà été homologué 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. L'indication de la DCI dans les demandes de brevet ne suffit pas à elle seule à trouver en un seul clic les informations recherchées.

ix) En l'absence d'une solution simple et idéale pour effectuer une recherche de brevets exhaustive sur les substances pharmaceutiques, les chercheurs 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 limites.

x) 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 utilisées même dans les bases de données gratuites. 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. En outre, des bases de données spécialisées établissant des liens entre les données médicales et les données de brevet correspondantes ont également été mises au point par différentes entités.

[Fin du document]