

- III. Les aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
L'interface avec les systèmes actuels de propriété intellectuelle
et les limites et possibilités pour les droits de propriété intellectuelle existants

DOCUMENT DE TRAVAIL

Scénarios mettant en jeu l'industrie pharmaceutique et questions relatives à la divulgation dans la demande de brevet

Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique

Scénario n° 1

1. La société pharmaceutique A apprend que le fait de frotter une ecchymose avec une feuille provenant de l'arbre XYZ du Brésil atténue la contusion. Elle obtient des graines (après avoir reçu le consentement approprié) et cultive suffisamment de plants pour pouvoir extraire et purifier les huiles qu'elle vend ensuite. Elle dépose une demande de brevet pour les huiles purifiées, leur utilisation et le procédé d'extraction et de purification. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle?
2. La société pharmaceutique A apprend que le fait de frotter une ecchymose avec une feuille provenant de l'arbre XYZ du Brésil atténue la contusion. Elle obtient de grandes quantités de feuilles (après avoir reçu le consentement approprié), isole l'ingrédient actif et en réalise la synthèse, puis elle vend l'ingrédient actif une fois qu'il a été mis au point. Elle dépose une demande de brevet pour l'ingrédient actif et son utilisation. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle?
3. La société pharmaceutique A obtient (après avoir reçu le consentement approprié) des feuilles provenant de 100 essences du Brésil. Elle ne sait rien de leurs propriétés. En utilisant diverses techniques d'analyse, elle découvre que l'un des ingrédients de l'une des feuilles est utile médicalement. Elle isole l'ingrédient actif et en réalise la synthèse, puis elle vend cet ingrédient actif une fois qu'il a été mis au point. Elle dépose une demande de brevet pour l'ingrédient actif et son utilisation. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle ?
4. Dans la situation n° 3, cela fait-il une différence du point de vue de l'exigence de divulgation si l'utilisation médicale était connue d'une communauté au Brésil, mais qu'elle n'a pas été divulguée à la société pharmaceutique A soit au moment de l'obtention des feuilles soit avant le dépôt de la demande de brevet?
5. La société pharmaceutique A agit comme dans les situations n°s 2 ou 3, mais constate que l'ingrédient qu'elle a isolé et synthétisé présente une toxicité inacceptable. Elle découvre alors un produit analogue jusque-là inconnu dans la même classe de composés et dépose une demande de brevet pour cet analogue qu'elle entreprend de commercialiser. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle?
6. La société pharmaceutique A agit comme dans les situations n°s 2, 3 ou 5, mais ne commercialise pas le produit. En s'appuyant sur les données divulguées par la société A dans sa demande de brevet, la société pharmaceutique B met au point un composé appartenant à une classe de composés différente de celle pour laquelle la société A a obtenu un brevet, puis elle dépose une demande de brevet pour son composé et

- III. Les aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
L'interface avec les systèmes actuels de propriété intellectuelle
et les limites et possibilités pour les droits de propriété intellectuelle existants

commercialise ce composé. La société B doit-elle divulguer l'origine de la feuille utilisée par la société A? Cela fait-il une différence si la société A a divulgué cette origine?

Scénario n° 2

Le composé X est l'un des milliers de composés synthétisés par la société pharmaceutique A dans le cadre de son programme de chimie combinatoire. Les recherches de la société A révèlent que ce nouveau composé a une application médicale. La société A obtient un brevet pour le composé et son utilisation. Toutefois, elle ne réussit pas à mettre au point une méthode rentable pour produire ce composé en quantités suffisantes du point de vue commercial et elle ne commercialise donc pas le composé.

La société pharmaceutique B a connaissance des données divulguées dans la demande de brevet. Elle obtient un accès à un grand nombre de microorganismes du Brésil et découvre (personne ne le lui dit) que l'un d'entre eux produit naturellement le composé X, mais pas à une échelle suffisante du point de vue commercial ou pas avec une pureté adéquate.

En s'appuyant sur cette découverte, elle analyse un microorganisme similaire que l'on trouve à l'état naturel en Europe et découvre que le microorganisme produit le composé X avec un meilleur rendement que celui obtenu avec le microorganisme provenant du Brésil ou avec le procédé de synthèse divulgué dans le brevet de la société A.

La société B modifie génétiquement le microorganisme européen afin d'améliorer encore plus le rendement de la fabrication du composé X. Elle obtient un brevet pour le microorganisme et pour le composé X produit par le microorganisme.

La société pharmaceutique C modifie génétiquement le microorganisme européen encore plus loin pour améliorer la pureté du composé X et obtient les brevets correspondants.

Les sociétés A, B et C s'entendent pour une concession réciproque de licences en vertu des brevets afin de permettre la vente des produits commerciaux.

Les sociétés A, B et C doivent-elles divulguer le microorganisme brésilien?

Scénario n° 3

1. La société D apprend que des gens lavent les vêtements avec un extrait de plante provenant du Chili. Elle obtient la plante (après avoir reçu le consentement approprié) et découvre une nouvelle enzyme lipase. Elle isole le gène de l'enzyme et obtient un brevet pour l'enzyme isolée, sa séquence d'ADN, son emploi dans les détergents à lessive et un procédé de production de l'enzyme recombinante. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle?
2. La société D apprend que des gens lavent les vêtements avec un extrait de plante du Chili. Elle obtient la plante (après avoir reçu le consentement approprié) et découvre une nouvelle enzyme lipase; elle isole son gène et détermine sa séquence d'ADN. Toutefois, la

- III. Les aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
L'interface avec les systèmes actuels de propriété intellectuelle
et les limites et possibilités pour les droits de propriété intellectuelle existants

société D découvre que l'enzyme ne supporte pas les températures normales de lavage et publie les résultats de son travail. La société E lit le rapport et entreprend des travaux de recherche-développement intensifs pour obtenir une mutation du gène et le rendre plus stable à la chaleur. Le nouveau gène ne partage que 40 p. 100 de sa séquence d'ADN avec le gène initial. La société E obtient un brevet pour l'enzyme mutée, sa séquence génétique, son emploi dans les détergents à lessive et un procédé de production de l'enzyme recombinante. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle ?

3. Dans la situation n° 2, cela fait-il une différence du point de vue de l'applicabilité de l'obligation éventuelle de divulgation : (i) si la société D a travaillé avec la société E pour produire la nouvelle enzyme et si une demande conjointe de brevet a été déposée? (ii) si la société E accorde une licence exclusive à la société D pour fabriquer et vendre l'enzyme dans une lessive en poudre? (iii) si la société D n'a pas publié les résultats de ses travaux, mais a fourni l'information à la société E sous l'obligation contractuelle de verser des redevances à la société D si une enzyme commercialement viable est commercialisée?
4. Dans les situations n°s 2 et 3, cela fait-il une différence du point de vue de l'applicabilité de l'obligation éventuelle de divulgation si la société D ne divulgue jamais à la société E la source de la plante et si l'on découvre également que la plante est indigène dans le pays de la société D et de la société E?

Scénario n° 4

1. La société F apprend qu'un phytovirus dévaste une culture marchande indigène en Bolivie. La société obtient la plante (après avoir reçu le consentement approprié) et découvre un récepteur que le virus utilise pour infecter la plante. La séquence d'ADN du récepteur est établie et le récepteur est cloné et utilisé pour examiner des bibliothèques de composés, à la recherche d'antagonistes chimiques qui empêcheraient l'infection virale. Une demande de brevet est déposée pour le nouveau récepteur, sa séquence génétique, les méthodes de recherche des antagonistes, les antagonistes chimiques eux-mêmes et leur utilisation. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle?
2. Dans la situation n° 1, cela fait-il une différence du point de vue de l'applicabilité de l'obligation éventuelle de divulgation si le récepteur a été trouvé par le ministère de l'Agriculture de la Bolivie, si sa séquence a été publiée et (i) si la société F a obtenu du ministère de l'Agriculture de la Bolivie le vecteur comportant le gène du récepteur, pour découvrir ensuite et breveter les antagonistes? ou (ii) si la société F a synthétisé la séquence génétique trouvée dans la documentation, pour découvrir ensuite et breveter les antagonistes?

Scénario n° 5

Examinez toutes les situations ci-dessus et supposez que, pour une raison quelconque, les brevets pertinents sont invalidés. Les fabricants de produits génériques/non brevetés gagnent beaucoup d'argent en vendant les produits. Ces producteurs sont-ils obligés de partager les bénéfices de leurs ventes avec les pays qui ont fourni le matériel?

- III. Les aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
L'interface avec les systèmes actuels de propriété intellectuelle
et les limites et possibilités pour les droits de propriété intellectuelle existants

Scénario n° 6

Afin de rendre un blé plus résistant, des sélectionneurs de végétaux ont croisé une variété de blé conventionnelle avec une variété obtenue en Russie (après avoir reçu le consentement approprié). Des droits d'obtention végétale ont été accordés (en vertu de la Convention UPOV) pour la nouvelle variété. L'exigence de divulgation s'applique-t-elle? Que se passerait-il si plusieurs étapes de sélection étaient requises pour produire la nouvelle variété de plante et si la variété russe avait été utilisée 20 étapes avant la création de la nouvelle variété?