Produits naturels et innovations pharmaceutiques : quelles sont les possibilités en matière de brevets d'invention?

29 mai 2020

Auteur

Béatrice T Ngatcha

Associée, Agent de brevets Associée, et Avocate

Les produits naturels jouent un rôle important dans l'innovation pharmaceutique. Ils constituent les composants actifs de nombreux médicaments. Par exemple, près de la moitié des petites molécules utilisées pour le traitement du cancer sont des produits naturels ou des produits directement dérivés de produits naturels[1]. Ils sont également les composants de vaccins.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique cherche sans cesse à avoir accès aux produits naturels et aux savoirs traditionnels qui leur sont associés. Ceux-ci incluent les plantes (racines, écorces, feuilles), les micro-organismes (terrestres et marins), les toxines, les venins et autres agents biologiques naturels.

En cette période de pandémie où l'on assiste à une course effrénée pour la mise au point d'un médicament et/ou d'un vaccin contre la COVID-19, l'idée de considérer l'utilisation des produits naturels ou dérivés de ceux-ci comme point de départ n'est sans doute pas à écarter.

La collecte sur le terrain des ressources naturelles pour usage par l'industrie pharmaceutique est généralement effectuée par des partenaires (guérisseurs traditionnels, fermiers, universitaires ou commerciaux). Ainsi, le processus implique généralement plusieurs acteurs, notamment des fournisseurs et des utilisateurs de ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés. Ces différents acteurs sont souvent situés dans des régions différentes de la planète.

Une collaboration juste et équitable dans un tel contexte nécessite la mise sur pied d'ententes de collaboration et d'accords d'accès et de partage des avantages, bien élaborés. La conclusion de tels accords est encouragée par divers instruments de droit international. Entre autres :

> La Convention sur la diversité biologique (CDB) qui reconnaît la souveraineté des États sur leurs ressources naturelles. La CDB énonce des principes fondamentaux visant à réglementer l'accès et le partage des avantages, notamment le fait que l'accès aux ressources naturelles, leur utilisation et le partage des avantages en découlant doivent être fondés sur des « conditions convenues d'un commun accord »[2].

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Le Protocole de Nagoya fait référence au partage des résultats de la recherche-développement, au versement des redevances et à la titularité conjointe des droits de propriété intellectuelle (PI)[3].
L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a élaboré un guide qui vise à assister les fournisseurs et les utilisateurs de ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés, dans le cadre de la négociation et de l'établissement de clauses de PI dans les accords d'accès et de partage des avantages. Le guide décrit de quelle manière les droits de PI peuvent être exploités et gérés afin de réaliser les objectifs visés, et comment les avantages découlant de l'utilisation peuvent être créés et partagés de façon juste et équitable, favorisant ainsi la conservation et l'utilisation de la biodiversité[4].

Par ailleurs, on sait que les activités de recherche-développement dans le secteur pharmaceutique sont associées à des risques et à des investissements élevés. En effet, il est largement reconnu que : le processus de développement d'un médicament peut s'étendre sur 15 ans; seulement environ 16 % des molécules qui entrent en phase clinique seront approuvées; seulement 1 médicament commercialisé sur 5 génère des recettes égales ou supérieures au coût de recherche-développement mis en jeu[5].

Ainsi, dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, la propriété intellectuelle, notamment les brevets et la protection des données, est considérée comme un instrument essentiel pour la garantie des avantages économiques découlant de l'innovation.

Les efforts en cette période intense de développement d'un médicament/vaccin contre la COVID-19 sont bien sûr axés sur les aspects techniques directement liés à la recherche-développement. Néanmoins, il est bon pour les divers acteurs impliqués de ne pas perdre de vue l'importance des accords régissant les différentes ententes de collaboration et accords d'accès et de partage des avantages.

En particulier en ce qui concerne les produits naturels, il est essentiel, tant pour les fournisseurs de ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés que pour les utilisateurs de ces ressources et savoirs, que de bonnes clauses relatives aux innovations et aux brevets éventuels soient présentes dans les accords. Nous explorons ci-dessous quelques-unes de ces clauses.

Considération initiale – décider de breveter ou non

Certains facteurs sont à considérer, tels que la nature et l'objet du projet, la valeur escomptée des résultats du projet, les objectifs commerciaux, la capacité de gérer les brevets acquis. La décision de breveter ou non dépend en grande partie de la question de savoir si les avantages découlant de la protection par brevet compenseront le coût lié à son obtention.

Confidentialité

Quels sont les éléments dont il faut préserver la confidentialité afin de garantir que la divulgation ne compromette pas les chances d'obtenir une protection par brevet? Les accords devraient inclure des clauses claires sur la gestion de l'information (publication d'articles scientifiques, présentations orales à des conférences, communiqués de presse). Les parties peuvent convenir de faire des divulgations publiques seulement après approbation mutuelle et dépôt d'une demande de brevet. Certains territoires (Canada, États-Unis, Japon) offrent une période de grâce lorsqu'une divulgation de l'innovation a eu lieu, mais pour d'autres territoires (Europe, Chine) une telle période de grâce n'existe pratiquement pas. Lorsqu'une protection par brevet est désirée, la « US Provisional Patent Application » est un outil important dans la gestion de la confidentialité de l'innovation en développement.

Brevetabilité des résultats de la recherche-développement

Si une substance naturelle telle quelle ne peut généralement pas faire l'objet d'un brevet, plusieurs aspects des résultats découlant de l'utilisation des ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés peuvent faire l'objet d'une protection par brevet : pourvu que l'innovation soit

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

nouvelle, non-évidente et présente une utilité.

Parties obtenant les brevets

Doit-on adopter un principe général applicable à toutes les innovations résultant de l'utilisation des ressources naturelles obtenues du fournisseur? Doit-on adopter une obligation pour l'utilisateur de rendre compte de toute innovation mise au point et de convenir des modalités d'obtention d'un brevet?

Pays dans lesquels une protection par brevet peut être obtenue

Cette détermination est effectuée en tenant compte des marchés clés, des lieux stratégiques de fabrication du médicament et d'autres considérations tels que le pays de provenance des ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés. Selon le nombre de pays finalement choisis, une stratégie qui passe par la « Demande internationale PCT » pourrait être envisagée.

Inventeurs

Il est important de nommer les « vrais » inventeurs lors du dépôt de la demande de brevet – la validité du brevet éventuel pourrait en dépendre. Il se peut que les personnes qui ont participé seulement à la collecte des ressources naturelles ou à la vérification des résultats découlant de l'utilisation ne se qualifient pas comme inventeurs. Le niveau de contribution scientifique est un des principaux facteurs à considérer.

Titularité des brevets éventuels

Le protocole de Nagoya mentionne la propriété conjointe (fournisseur-utilisateur) des brevets comme mécanisme possible de partage des avantages. Cependant, les entreprises de l'industrie pharmaceutique l'acceptent difficilement. Elles tentent d'éviter les complications et les incertitudes juridiques liées à une cotitularité. En effet, bien que la plupart des pays incluant le Canada exigent que le cotitulaire d'un brevet obtienne le consentement de l'autre cotitulaire pour concéder une licence, ce n'est pas le cas aux États-Unis, où un cotitulaire peut concéder une licence sans le consentement de l'autre et sans avoir à donner de justifications concernant les redevances ou autres paiements.

Une option souvent adoptée est celle où l'utilisateur retient la titularité du brevet et le fournisseur obtient une licence libre de redevance. Néanmoins, certains fournisseurs considèrent cette option inéquitable puisqu'il n'y a pas de cotitularité de brevet.

En cas de cotitularité, il faudrait bien sûr déterminer comment seront réparties les responsabilités entre le fournisseur et l'utilisateur : qui sera responsable du dépôt de la demande de brevet, qui sera responsable du maintien en vigueur du brevet, d'où viendront les ressources nécessaires à l'exécution de ces activités?

Exploitation du brevet

Quel est le modèle le plus approprié d'exploitation du brevet et de diffusion de l'innovation : par exemple, licence, cession ou coentreprise? Qui négociera et approuvera les modalités de tout accord ultérieur d'exploitation du brevet? Faudrait-il octroyer des licences à titre gratuit ou accorder des conditions préférentielles à des entités dans le pays du fournisseur ou à d'autres partenaires?

Partage des avantages

Comment, quand et entre qui les avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'exploitation commerciale du brevet seront-il répartis? Quels mécanismes de partage des avantages peuvent être appliqués dans ce cas?

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Gestion des conflits entre fournisseur et utilisateur

Il est important de déterminer le ressort et le mode de résolution des conflits (médiation, arbitrage (lié ou non), action civile).

Litiges

Seulement le titulaire d'un brevet peut intenter une poursuite pour contrefaçon. Si seulement une partie entre le fournisseur et l'utilisateur est titulaire du brevet, on peut prévoir la coopération de l'autre partie.

Fin de la collaboration

Elle peut arriver pour toutes sortes de raisons, par exemple suite à des problèmes liés au flot des ressources naturelles (volume, qualité). Que deviennent les brevets acquis?

Conclusion

Il est important, tant pour les fournisseurs de ressources naturelles et des savoirs traditionnels qui leur sont associés que pour les utilisateurs de ces ressources et savoirs, de bien penser la relation à l'avance. Il est fort probable que les travaux de recherche-développement utilisant les ressources naturelles mèneront à des innovations brevetables. Si la cotitularité des brevets n'est pas envisagée, il est important de s'assurer d'inclure dans les accords des clauses pertinentes menant à une répartition juste et équitable des avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'exploitation commerciale des brevets.

---

1. Newman D. et Cragg G., « Natural products as sources of new drugs over 30 years from 1981 to 2014 », *Journal of Natural Products* (2016), 79.3, 629-661.
2. Convention sur la diversité biologique.
3. Protocole de Nagoya.
4. Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) (2018), Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages.
5. Rapport d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions et les approches sectorielles (UNEP/CBD/WG-ABS/7/2).

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.