

Comité permanent du droit des brevets

Dix-huitième Session
Genève, 21 – 25 mai 2012

LES BREVETS ET LE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE : EXEMPLES ET DONNÉES D'EXPÉRIENCE

Document établi par le Secrétariat

INTRODUCTION

1. À sa dix-septième session tenue du 5 au 10 décembre 2011 à Genève, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat étofferait son étude sur les incitations dans le domaine des brevets et les obstacles au transfert de technologie (SCP/14/4 Rev.2) au moyen d'exemples concrets et de données d'expérience (voir le paragraphe 25e)ii) du document SCP/17/12). Le présent document contient les informations demandées.

2. Les exemples concrets présentés dans le présent document ni se veulent exhaustifs ni ne visent à prendre pleinement en compte les incitations dans le domaine des brevets et les obstacles au transfert de technologie. En outre, ces exemples ni ne donnent à penser ni ne laissent supposer que le Secrétariat est en accord avec les conclusions, recommandations ou suggestions qui y sont énoncées ou celles qui figurent dans les publications originales contenant lesdits exemples.

EXEMPLES CONCRETS ET DONNEES D'EXPERIENCE

A. EXEMPLES FOURNIS PAR LA BASE DE DONNEES IP ADVANTAGE DE L'OMPI

3. La base de données IP Advantage qui peut être consultée sur le site Web de l'OMPI¹, est une passerelle vers des études de cas relatant l'expérience acquise en matière de propriété intellectuelle par des inventeurs, des créateurs, des chefs d'entreprise et des chercheurs du monde entier. Elle vise à faire mieux comprendre comment la propriété intellectuelle est créée et protégée et comment son exploitation efficace peut contribuer au développement. Quatre études de cas portant sur le transfert de technologies brevetées sont résumées dans les paragraphes qui suivent.

Technologie consistant en un bouclier électromagnétique anti-requins²

4. L'Organisation Sud-Africaine *Kwazulu Natal Sharks Board* (KZN), qui est un centre de tourisme et de recherche situé sur la côte sud de l'Afrique du Sud, a inventé dans les années 90 un type particulier de dispositif électromagnétique destiné à repousser les requins – le *Shark Protective Oceanic Device* – commercialisé sous le nom de Shark POD. Le Shark POD est composé de trois parties principales : un boîtier principal abritant une batterie de 12 volts, une première électrode fixée sur la bouteille à oxygène du plongeur, et une seconde sur ses nageoires sous-marines. Ces deux électrodes créent un champ magnétique autour du plongeur, qui fait fuir les requins en perturbant leur système neuromusculaire et sensoriel. La KZN a commercialisé le Shark POD par le biais de la Shark POD Holdings Ltd., sa société née en 1996 de la recherche universitaire menée à l'Université de KwaZulu-Natal. Bien que cette ODtechnologie offrait un vaste potentiel d'application, le Shark POD était un dispositif encombrant, lourd et onéreux, si bien que la KZN a cessé sa distribution en 2001.

5. Conscient des possibilités offertes par cette technologie, M. Mike Wescombe-Down – un plongeur et entrepreneur australien – a conclu un accord de licence exclusive et mondiale avec la KZN en vue de continuer à perfectionner le Shark POD. M. Mike Wescombe-Down a cofondé la société Sea Change Technology Holdings (ci-après dénommée Sea Change) avec des partenaires technologiques en Australie, et la collaboration qui s'en est suivie lui a permis de lancer, en 2002, un nouveau dispositif de faible encombrement appelé "bouclier de protection antirequins" (Shark SHIELD), qui peut être utilisé par des plongeurs récréatifs. Par la suite, Sea Change s'est lancée dans la production d'une large gamme de nouveaux produits destinés à protéger les plongeurs contre l'attaque de requins prédateurs de toutes espèces, et a changé sa dénomination sociale pour Shark Shield Pty Ltd.

6. En ce qui concerne les brevets, la KZN qui était désireuse de perfectionner son invention, a cédé son brevet portant sur la technologie Shark POD à une société dont elle était actionnaire, qui a alors pris la dénomination de Shark POD Holdings Ltd. Cette dernière a, à son tour, concédé sous licence ses droits de propriété intellectuelle à Sea Change Technologies en vue de mettre au point un nouveau produit destiné aux plongeurs. Dès qu'elle a pris la dénomination de Shark Shield, Sea Change s'est lancée rapidement dans la commercialisation de l'invention. La KZN a continué néanmoins d'entretenir des relations étroites avec la direction de Sea Change, qui s'est chargée d'effectuer les tests et d'approuver les prototypes des nouvelles applications Shark SHIELD. Ayant investi beaucoup de temps et d'efforts dans la mise au point de son invention, Shark Shield Pty Ltd a déposé, en 2002, une demande de

¹ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/>.

² Consulter le site Web de l'OMPI à l'adresse suivante :
<http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2695>.

brevet pour son dispositif anti-requins auprès de l'Office de propriété intellectuelle d'Australie (IP Australie). La société a également déposé six demandes internationales de brevet selon le PCT en vue de commercialiser ses produits dans le monde entier.

7. Ayant inscrit la commercialisation de la technologie dans leur plan d'entreprise pour essayer de gagner du temps, les membres du Conseil d'administration de la KZN l'ont rapidement concédé sous licence à un entrepreneur, qui avait défini une stratégie claire pour développer les ventes du produit. C'est ainsi que plus de 17 000 boucliers individuels antirequins ont ainsi été écoulés pour assurer la protection des baigneurs australiens fréquentant les plages du Pacifique; il convient de noter que les militaires et les gardes côtiers d'un certain nombre de pays utilisent également cette technologie.

Unité de désinfection de l'eau par rayonnement ultraviolet³

8. M. Ashok Gadgil, un physicien d'origine indienne, a commencé à chercher un moyen peu onéreux de purifier l'eau dans les pays en développement après une épidémie de choléra dit "du Bengale", qui a sévi dans le nord de l'Inde en 1993. Il s'efforçait de mettre au point un purificateur d'eau robuste, efficace, simple et peu coûteux. Depuis le début des années 90, la lumière ultraviolette est bien connue des scientifiques pour sa capacité à éliminer les bactéries et les virus. Toutefois, personne avant M. Gadgil n'était parvenu à mettre en œuvre, de façon satisfaisante, un dispositif pour le traitement de l'eau par rayonnement ultraviolet en raison d'un encrassement fréquent des lampes, de la complexité de leur manipulation et de coûts de maintenance élevés. En 1996, celui-ci a inventé un dispositif novateur de désinfection de l'eau appelé système UV Waterworks (UVW), qui par le simple fait de suspendre la lampe au-dessus de l'eau et de la couvrir d'un réflecteur d'aluminium pour renvoyer vers l'eau une partie de la lumière permet de résoudre quelques-uns des principaux problèmes rencontrés. Le dispositif mis au point par M. Gadgil peut traiter environ 15 litres d'eau par minute. Chaque unité d'assainissement peut alimenter en eau potable un village de 2000 habitants pour 1,50 dollar É.-U. par personne et par année, frais d'amortissement compris.

9. À l'origine, M. Gadgil pensait juste mettre son invention à disposition des internautes, pour qu'ils puissent l'utiliser librement. Les spécialistes du Service de transfert de technologie de son employeur – Le Lawrence Berkeley National Lab de l'Université de Californie (UC/LBNL) – l'ont toutefois convaincu des avantages de faire protéger son invention par un brevet. Même s'il ne souhaitait pas tirer profit de son invention, M. Gadgil a pris conscience que le brevet serait une protection contre des copies fabriquées au rabais, qui ne fonctionneraient pas aussi bien que l'exemplaire/l'article authentique. Après consultation d'un des conseils en brevets du LBNL, Ashock Gadgil a déposé une demande internationale de brevet selon le PCT afin de protéger son invention à l'étranger. Conformément aux conditions prévues dans le contrat de travail de M. Gadgil, le LBNL est titulaire des droits attachés au brevet portant sur le système UVW.

10. La performance et les possibilités d'application du système UVW ont incité une douzaine de sociétés à démarcher l'UC/LBNL, chacune voulant une licence exclusive. Selon la procédure régulière prévue pour la conclusion d'accords de licence, le Service de transfert de technologie du LBNL a retenu WaterHealth International (WHI) et lui a octroyé une licence l'autorisant à exploiter le système UVW. Une centaine de systèmes UVW sont aujourd'hui utilisés dans le monde par une quinzaine de pays, dont l'Inde, le Mexique et les Philippines. Les systèmes élaborés par WHI sont modulaires, ils se prêtent donc à différentes utilisations, par exemple : installations communautaires d'alimentation en eau dans les villages éloignés, réservoirs de ravitaillement en eau en milieu urbain ou pouvant aussi être utilisés pour alimenter en eau des hôpitaux ou des établissements scolaires.

³ De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2564>.

Le CarbonFiberStone (CFS)⁴

11. Kolja Kuse, ingénieur en électricité spécialisé en production énergétique à l'université d'Aix-la-Chapelle, a eu l'idée de fabriquer une table de cuisson en pierre polie, une surface de travail parfaitement uniforme sous laquelle seraient cachés des éléments à induction. Son initiative n'a cependant pas été couronnée de succès puisque la pierre se dilate et se fêle inévitablement dès que la surface dépasse une certaine température. Après avoir découvert que la fibre de carbone rétrécit dans le sens longitudinal lorsqu'elle est chauffée, le fait de travailler en collaboration avec un spécialiste en fibre, l'a conduit à appliquer une couche de fibre carbone sur le granit. Le résultat a été instantané : la pierre ne s'est pas fendue en deux. Grâce à un complément de recherche, la société TechnoCarbon Technologies (TechnoCarbon) a mis au point le matériau CarbonFibreStone (CFS), qui est un composite formé d'une feuille de granit doublée, sur un côté où les deux, d'une mince lamelle de fibre de carbone. Il en résulte que le CFS est un matériau élastique, solide et léger, résistant fortement à la corrosion et pouvant être facilement traité par des méthodes ou à l'aide d'outils classiques appartenant au métier de tailleur de pierre.

12. Après avoir déposé une demande nationale de brevet auprès de l'Office allemand des brevets et des marques (DPMA), M. Kuse souhaitant protéger son invention au niveau international, a déposé, en 1995, une demande internationale de brevet selon le PCT pour sa première technologie basée sur le CFS, qui consiste en une plaque de cuisson en granit revêtue d'une couche de fibre de carbone. En juillet 2010, le nombre total de demandes déposées selon le PCT étaient de 12. TechnoCarbon a considéré que la meilleure façon de commercialiser sa technologie et d'atteindre un plus grand nombre de clients, consistait à la concéder sous licence. Étant donné que le matériau CFS peut être utilisé dans différents secteurs de l'industrie dans lesquels TechnoCarbon ne possède ni les compétences ni l'expérience voulues, la concession sous licence de la technologie brevetée permet à TechnoCarbon, d'un côté, de percevoir des redevances et à chaque preneur de licence, d'un autre côté, de développer des applications pour la technologie CFS dans son secteur d'activité en s'appuyant sur son savoir-faire spécifique.

13. En partenariat avec Granidus, une ONG située en dehors de Berlin, TechnoCarbon explore actuellement les possibilités de transfert technologique. La société a l'intention de consacrer les profits assurés par ses accords de licence au financement du transfert de la technologie CFS aux pays en développement. TechnoCarbon et son partenaire Granidus considèrent que l'idéal serait de les encourager à mettre au point leurs propres applications du CFS, en fonction de leurs besoins locaux, et de les aider ensuite à les breveter.

Une méthode de construction connue sous le nom de système SuperAdobe⁵

14. M. Nader Khalili (1936-2008) a assuré tour à tour les fonctions d'architecte, d'enseignant et d'inventeur de la méthode de construction en terre connue sous le nom de système SuperAdobe. En combinant les principes de la philosophie de Rûmi – un poète mystique soufi du XXIII^e siècle – avec les modes architecturaux ancestraux du Proche-Orient qu'ils avaient découverts à la faveur d'un périple de cinq ans en moto à travers son pays, la République islamique d'Iran, et la technologie moderne du bâtiment et le savoir-faire dans ce domaine, il a mis au point la méthode de construction superadobe, également connue sous le nom de système superblocs, qui consiste à empiler les unes sur les autres des couches constituées de sacs remplis de sable bien tassés. Ces sacs sont solidement réunis dans une structure en forme de dôme à l'aide de fil de fer barbelé. Pour assurer une stabilité supplémentaire, les

⁴ Consulter la page Web <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2593>.

⁵ Pour de plus amples informations, voir le site <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2716>.

blocs d'adobe – un matériau constitué d'argile séchée au soleil ou de briques en terre crue – sont maintenus ensemble avec du ciment, de la chaux ou une émulsion d'asphalte. La structure constituée de blocs d'adobe est solide, résistante aux inondations, aux incendies, aux ouragans et aux tremblements de terre, assure un isolement naturel contre la chaleur et le froid, et peut être construite rapidement par des hommes, des femmes et des enfants.

15. Pour transformer son idée en un projet viable, M. Khalili a approché la NASA (administration nationale de l'aéronautique et de l'espace) aux États-Unis d'Amérique pour obtenir un appui dans le domaine de la recherche-développement. La NASA souhaitait installer des habitats simples mais sûrs sur la lune et la planète Mars. En 1986, M. Khalili a concrétisé ses travaux de recherche-développement en créant la Fondation Geltaftan qui vise à construire des maisons en céramique sur terre. En 1991, l'entrepreneur a transformé sa fondation en organisme de charité à but non lucratif – le California Institute of Earth Art and Architecture (Cal-Earth) – où il enseigne la technique de construction appelée SuperAdobe, qui est basée sur les principes de la philosophie de Rûmi. Il a réalisé des prototypes qui ont été testés avec succès et ont satisfait aux normes fixées pour le secteur du bâtiment en Californie (une région réputée pour ses tremblements de terre). Étant donné que les abris SuperAdobe sont faciles à réaliser et garantissent une température chaude ou fraîche, ils sont utilisés dans les pays en développement pour procurer en urgence un toit aux personnes déplacées par les guerres et les catastrophes naturelles.

16. Ayant conscience que son invention permettait de venir en aide aux populations pauvres et vulnérables dans le monde, M. Khalili a cherché à protéger son invention contre toute exploitation commerciale dans la mesure où elle pourrait interdire à ceux qui en ont le plus besoin, d'y accéder. Comme il souhaitait que les pauvres gens bénéficient gratuitement de son invention, bien qu'elle pouvait faire l'objet d'une licence d'exploitation commerciale, l'inventeur a déposé, en 1998, une demande de brevet auprès de l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO). Désirant diffuser sa technologie SuperAdobe dans le monde entier, tout en la protégeant contre les usurpateurs, il a également déposé une demande internationale de brevet selon le PCT en 1999. L'architecte a breveté sa technologie pour qu'elle soit distribuée et commercialisée au profit des pauvres, montrant ainsi que l'obtention d'une contrepartie financière n'est pas la seule raison pour laquelle les inventeurs peuvent souhaiter protéger leur invention par des droits de propriété intellectuelle.

B. ENQUETE DE L'OCDE SUR LA CONCESSION DE LICENCES DE BREVET

17. L'OCDE, en partenariat avec l'Office européen des brevets et l'Université de Tokyo a réalisé une enquête auprès des entreprises sur la concession de licences de brevet en 2007. Six cent douze entreprises européennes et 1640 entreprises japonaises ont participé à cette enquête, qui avait pour objectif d'étudier l'étendue de la concession de licences aux sociétés affiliées et non affiliées, son évolution et ses caractéristiques, ainsi que les motivations des sociétés accordant des licences ou désireuses d'en accorder et les obstacles auxquels elles sont confrontées. Le document de travail sur la science, la technologie et l'industrie de la STI 2009/5 intitulé : "Who licenses out patents and why? Lessons from a business survey", publié par l'OCDE (ci-après dénommé "rapport d'enquête")⁶, présente les renseignements d'ordre général, la méthodologie appliquée et l'analyse initiale des réponses.

18. En conclusion, le rapport d'enquête indique que le nombre de contrats de licence conclus a augmenté moins que prévu étant donné que les sociétés détentrices de brevets sont disposées à concéder sous licence une part plus importante de leur portefeuille de brevets. Alors que l'on pourrait envisager une solution fondée sur le marché ou une solution

⁶ Le document DSTI/DOC(2009)5 peut être consulté à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/dataoecd/47/16/42477187.pdf>.

gouvernementale pour régler les difficultés perçues, le rapport indique que l'on n'a pas encore procédé à une évaluation appropriée des mécanismes privé et public permettant de remédier aux défaillances du marché des brevets. Les paragraphes ci-après récapitulent les principales conclusions énoncées dans le rapport d'enquête, en accordant une importance particulière aux incitations dans le domaine des brevets et aux obstacles au transfert de technologie.

Les activités de concession de licences des entreprises européennes et japonaises

19. Une grande partie des sociétés détentrices de brevets pratiquent la concession de licences : 35% des entreprises européennes ayant participé à l'enquête indiquent la pratiquer, contre 59% des entreprises japonaises. En ce qui concerne la concession de licences de brevet à des parties non affiliées, 20% des entreprises européennes interrogées déclarent en effectuer, contre 27% des entreprises japonaises. En général, les entreprises concèdent sous licence une part importante de leur portefeuille de brevets à des partenaires non affiliés : plus de la moitié des sociétés européennes et près de trois sociétés japonaises sur quatre qui délivrent des licences, déclarent que 80 à 100% des brevets de leur portefeuille font l'objet de licence.

20. Le rapport entre la taille de l'entreprise et la probabilité qu'elle accorde des licences est une relation en U; les petites et les grandes entreprises sont plus susceptibles de donner leurs inventions brevetées sous licence. Le rapport d'enquête explique ce résultat de la manière suivante : i) les petites entreprises manquent souvent d'équipement de production ou de circuits de distribution, elles cèdent donc sous licence l'exploitation de leurs inventions plutôt que de les exploiter elles-mêmes; ii) les grandes entreprises jouent souvent un rôle d'intégrateur de technologie, ce qui les incite à conclure des contrats de licence, y compris des contrats de licence croisée afin d'avoir accès à toutes les technologies requises pour la fourniture de leurs produits. Selon le rapport, la stratégie marketing et la création de recettes sont les deux principaux éléments expliquant pourquoi une proportion importante de grandes entreprises concède leurs brevets sous licence.

21. En ce qui concerne la part que représente la concession de licences transfrontières dans le total des brevets concédés sous licence par les entreprises européennes, 64% d'entre elles concèdent sous licence moins de 20% de leurs brevets à des entités situées dans des pays différents. Quarante-cinq pour cent des entreprises japonaises pratiquant la concession de licences cèdent sous licence l'exploitation de moins de 20% de leurs brevets à des sociétés étrangères affiliées⁷.

22. Les entreprises qui cèdent sous licence leurs brevets à des sociétés non affiliées, semblent associer plus fréquemment un transfert de savoir-faire à cette opération; en effet, 41% des sociétés interrogées ont déclaré que plus de 20% de leurs contrats accordant des droits de propriété intellectuelle prévoient ce type de transfert.

Motivation incitant à concéder des brevets sous licence

23. Le rapport d'enquête indique que la perspective de "dégager des sources de revenu" était, de loin, la première motivation incitant les entreprises tant européennes que japonaises à concéder leurs brevets sous licence à des tiers. La motivation financière était bien plus forte dans les petites entreprises européennes que dans les grandes, alors qu'il n'y avait pas de différence significative entre les petites et les grandes entreprises japonaises.

⁷

Dans l'enquête réalisée par l'OEB, la concession de brevets sous licence à l'étranger concerne "les partenaires installés à l'étranger", alors que dans l'enquête japonaise, la question se réfère à la concession de brevets sous licence à des sociétés étrangères affiliées.

24. La seconde motivation des entreprises tant européennes que japonaises était de pouvoir “conclure des contrats de licence croisée”, cette motivation étant, de loin, plus importante dans les grandes entreprises que dans les petites.

25. La troisième motivation des entreprises européennes était d’“empêcher des tiers de porter atteinte à leurs brevets” – une question qui n’était pas abordée dans l’enquête japonaise; cette motivation indiquait que les droits exclusifs sous-jacents conférés par un brevet incitaient les entreprises à concéder ce brevet sous licence. Tant les grandes entreprises que les petites considéraient qu’il s’agissait d’un point important. La quatrième motivation des entreprises européennes était de faire en sorte que la technologie mise au point par l’inventeur devienne une référence.

26. Dans les entreprises japonaises, les arguments tels que “asseoir la réputation de votre technologie” et “externaliser la fabrication” arrivaient au troisième rang des motivations, alors que dans les entreprises européennes ce dernier argument était peu motivant.

Obstacles à la concession de brevets sous licence

27. Vingt-quatre pour cent des entreprises européennes ayant participé à l’enquête ont déclaré détenir des brevets pour lesquels elles ne peuvent pas proposer de prise de licence alors qu’elles seraient prêtes à le faire, contre 53% au Japon. L’enquête a mis en évidence l’existence d’une corrélation positive entre le fait d’être une entreprise qui délivre des licences et le nombre de brevets que cette entreprise serait disposée à concéder sous licence. Le rapport d’enquête indique néanmoins que ces pourcentages doivent être interprétés avec prudence car ils traduisent le point de vue des donneurs de licence potentiels et non pas celui des preneurs de licence potentiels. Si la demande est inexistante, les entreprises ne peuvent pas mener d’activités de concession de licences.

28. La difficulté de trouver des partenaires était le principal obstacle auquel les entreprises étaient confrontées lorsqu’elles cherchaient à concéder l’exploitation de leurs technologies. Vingt-cinq pour cent des entreprises européennes et 18% des entreprises japonaises considéraient qu’il s’agissait d’un facteur très important. En revanche, les entreprises européennes et japonaises considéraient d’autres facteurs, tels que la complexité de rédiger et de négocier un contrat de licence et les coûts que cela implique, le manque de préparation à la commercialisation d’une invention : la technologie n’ayant pas été suffisamment développée pour pouvoir être concédée sous licence, le prix modique proposé par le preneur de licence potentiel comme des obstacles de moindre importance, alors que les entreprises européennes, tant petites que grandes, accordaient plus d’importance à tous ces facteurs. Trente pour cent des petites entreprises européennes ont souligné la difficulté de rechercher un partenaire comme étant un obstacle très important à la concession de licences. Contrairement aux grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises japonaises ont en revanche indiqué qu’il était moins difficile de trouver un partenaire (13% et 23%, respectivement). Le rapport d’enquête fait remarquer que le Centre national de formation et d’information en matière de propriété industrielle (NCIPI), une administration du gouvernement japonais, a joué un rôle capital en fournissant des informations et en facilitant l’octroi de licences d’exploitation de brevets aux petites et moyennes entreprises japonaises.

C. BREVETS DETENUS CONJOINTEMENT ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

29. Une plus grande collaboration entre les entreprises au processus d'innovation est perçue comme un important élément du changement de visage de l'innovation⁸. En outre, dans l'optique d'accélérer l'innovation et la commercialisation des résultats de recherches financées par des fonds publics, les responsables politiques ont cherché à améliorer le lien entre le secteur public de la recherche et le secteur privé de la recherche (universités et organismes de recherche publics). Lorsque les brevets issus de ces activités de recherche conjointes sont détenus en copropriété, il peut s'avérer compliqué pour une entreprise d'exploiter elle-même ces brevets détenus conjointement, de concéder des licences ou d'opérer un transfert de propriété si les cotitulaires ont des intérêts divergents quant à l'utilisation des brevets détenus conjointement. Cela peut se produire, par exemple, dans le cas où des recherches sont menées conjointement par une entité privée et une entité publique ou par une société de recherche, en amont, et un fabricant, en aval.

30. S'il existe des différences entre les lois nationales régissant la copropriété, les parties prenantes peuvent rechercher des solutions pratiques ou recourir à des arrangements dans le cadre de leurs systèmes juridiques nationaux respectifs puisque les législations nationales prévoient la faculté pour les cotitulaires du brevet peuvent trouver des solutions concertées au cas par cas. Des divergences entre les législations nationales peuvent néanmoins avoir une incidence sur les collaborations internationales en matière de recherche, qui dépasse les frontières nationales. Les paragraphes qui suivent, donnent des exemples de législations nationales et de solutions pratiques recherchées dans des cadres juridiques différents.

31. Les règles régissant le droit des copropriétaires d'exploiter ou de céder leur quote-part sur le brevet détenu conjointement vis-à-vis d'un autre ou d'autres copropriétaire(s) sont généralement de quatre types :

- i) Chaque copropriétaire est habilité à exploiter son invention lui-même, sans le consentement de l'autre ou des autres copropriétaire(s). Néanmoins, aucun copropriétaire ne peut accorder une licence ou céder sa quote-part sur le brevet détenu conjointement, sans le consentement de tous les autres copropriétaires. Cette règle est appliquée, par exemple, au Japon et au Royaume-Uni.
- ii) Chaque copropriétaire est habilité à exploiter son invention lui-même et à céder sa quote-part du brevet détenu conjointement, sans le consentement de l'autre ou des autres copropriétaire(s). Néanmoins, aucun copropriétaire ne peut accorder une licence sur le brevet détenu conjointement, sans le consentement de tous les autres copropriétaires. Cette règle est appliquée, par exemple, en Allemagne.
- iii) Chaque copropriétaire est habilité à exploiter son invention lui-même, à accorder une licence sur le brevet détenu conjointement et à céder sa quote-part du brevet détenu conjointement, sans le consentement de l'autre ou des autres copropriétaire(s). Cette règle est appliquée, par exemple, aux États-Unis d'Amérique.
- iv) Chaque copropriétaire est habilité à exploiter son invention à son profit, moyennant le versement d'une rémunération équitable aux autres copropriétaires qui n'exploitent pas personnellement l'invention ni n'ont octroyé une licence. Si l'un des copropriétaires souhaite octroyer une licence non exclusive à un tiers, il peut le faire moyennant le versement d'une rémunération équitable aux autres copropriétaires qui n'exploitent pas

⁸ Le rapport de 2011 sur la propriété intellectuelle dans le monde intitulé : "Le nouveau visage de l'innovation" peut être consulté à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/wipr/.

personnellement l'invention ni n'ont octroyé une licence. Un copropriétaire ne peut octroyer une licence que moyennant le consentement de tous les copropriétaires ou l'autorisation du tribunal. Lorsqu'un copropriétaire souhaite céder sa quote-part du brevet détenu conjointement, les autres copropriétaires bénéficient d'une priorité pour acquérir cette quote-part. Cette règle est, par exemple, appliquée en France⁹.

Les règles énoncées ci-dessus s'appliquent d'une manière générale, sauf accord contraire des copropriétaires.

32. Bien que les copropriétaires puissent déroger aux règles énoncées ci-dessus en concluant un accord de titularité conjointe étant donné qu'il n'est pas toujours facile de conclure un accord en vue d'exploiter les résultats éventuels de futurs travaux de recherche conjoints avant même de les avoir démarrés, les différences entre les règles juridiques posent différents problèmes.

33. Au Japon, les questions concernant la cotitularité des brevets ont été traitées en parallèle avec la promotion des activités de recherche menées conjointement par les entreprises du secteur public et du secteur privé en vue d'accélérer le processus d'innovation. À la suite de la mise en œuvre du plan d'action 2008 pour la propriété intellectuelle, le Centre de droit comparé de Kyoto a publié un rapport détaillé concernant l'exploitation des inventions brevetées issues de travaux de recherche menés conjointement par les universités et des entreprises du secteur privé, qui récapitulait les résultats d'une enquête approfondie¹⁰. Le choix des différents points abordés dans le rapport a été déterminé par le fait que les universités n'ont pas les compétences requises pour fabriquer, commercialiser et vendre des produits qui ont été élaborés grâce aux résultats de recherches menées conjointement avec des entreprises du secteur privé. Le seul moyen pour les cotitulaires d'"exploiter" leur quote-part de droits de propriété intellectuelle est de concéder des licences à des tierces parties ou de céder leur quote-part de droits de propriété intellectuelle. Néanmoins, dans le cas où les universités souhaiteraient le faire, elles doivent obtenir le consentement de leur partenaire, sauf convention contraire arrêtée préalablement par les Parties. L'une des principales questions soulevées consistait à savoir si le fait d'exiger le consentement des autres cotitulaires, en l'absence de convention contraire des parties était de nature à faire obstacle ou non à une exploitation efficace du brevet détenu conjointement.

34. Des résultats de l'enquête figurant dans le rapport, il ressort que le nombre absolu de cas dans lesquels une entreprise cotitulaire a refusé de concéder des licences ou de céder les droits revendiqués par l'université cotitulaire du brevet, était très faible. Parallèlement, le nombre de cas dans lesquels l'université cotitulaire du brevet désire octroyer des licences de brevet ou céder sa quote-part du brevet est également faible. Un certain nombre d'universités ont fait remarquer que si une entreprise décide d'utiliser le brevet détenu conjointement uniquement à des fins préventives pour empêcher les tierces parties d'exploiter l'invention brevetée plutôt que de songer à l'exploiter elle-même, elle empêche que d'autres améliorations soient apportées à l'invention issue de la recherche collaborative. Par ailleurs, d'autres universités pensaient que le principe actuellement appliqué était bon puisqu'il leur permettait de s'assurer de l'identité des autres cotitulaires du brevet et de déterminer à quels autres cotitulaires elles pouvaient concéder une licence. Près d'une université sur cinq a répondu qu'il fallait revoir les dispositions en vigueur régissant la concession et la cession de licences.

⁹ En outre, selon le Code français de la propriété intellectuelle, article L613-29, lorsqu'un des copropriétaires souhaite octroyer une licence non exclusive à un tiers, le projet d'accord de licence doit être notifié aux autres copropriétaires, accompagné d'une offre de cession de la part à un prix donné. Dans un délai de trois mois suivant cette notification, l'un quelconque des copropriétaires peut s'opposer à l'octroi d'une licence à condition d'acquérir la quote-part de celui qui souhaite octroyer la licence.

¹⁰ Ce rapport peut être consulté sur le site Web à l'adresse :
<http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken/200500all.pdf>.

35. Étant donné que les universités cotitulaires ne peuvent pas exploiter et commercialiser leur invention elles-mêmes, alors que les entreprises cotitulaires peuvent le faire sans le consentement des premières en vertu de la règle par défaut, lorsqu'elles se lancent dans une activité de recherche conjointe, dans la pratique, les universités essaient de négocier avec l'entreprise partenaire potentielle un partage équitable des avantages susceptibles de découler des résultats des futures recherches conjointes. D'après les réponses, 60% des universités étaient favorable à l'introduction d'une disposition juridique régissant le partage équitable des avantages entre les cotitulaires ayant participé à la recherche et ceux n'y ayant pas participé.

36. Au Royaume-Uni, le groupe de travail "Lambert" sur les droits de propriété intellectuelle¹¹ a élaboré la boîte à outils "Lambert" destinée à faciliter la collaboration et le partage des connaissances entre universités et entreprises. Elle consiste en une série de cinq accords types de collaboration de recherche (deux parties) et de quatre accords de groupement (parties multiples). Dans les notes explicatives, les membres du groupe de travail "Lambert" recommandent d'éviter, dans la mesure du possible, une titularité conjointe sur le brevet. S'il est important que les deux parties détiennent les droits de propriété intellectuelle, il vaudrait mieux envisager que l'une des parties soit seule titulaire d'une partie des droits de propriété intellectuelle et que l'autre partie soit seule titulaire de l'autre partie des droits de propriété intellectuelle. Les accords types de collaboration de recherche sont donc fondés sur le principe suivant : soit une partie est titulaire des droits de propriété intellectuelle soit les deux parties sont respectivement titulaires d'une partie des droits de propriété intellectuelle. L'accord type de groupement A contient une clause de cotitularité (clause 5.4), qui ne s'applique que lorsqu'il n'est pas possible de distinguer la contribution de chacune des parties aux résultats des recherches conjointes. La clause 5.7 permet à tous les cotitulaires de gérer et d'exploiter les actifs de propriété intellectuelle détenus conjointement, comme si ces cotitulaires formaient à eux tous un seul et unique titulaire, sans rendre compte aux autres cotitulaires des profits engrangés. Néanmoins, aucun cotitulaire ne peut octroyer un quelconque droit à un tiers qui entrave le droit de n'importe quel autre cotitulaire de gérer les actifs de propriété intellectuelle détenus conjointement, comme il l'entend.

37. En France, les projets de recherche financés par des fonds publics sont souvent menés en collaboration avec un certain nombre d'organisations et d'universités. La complexité des règles de la cotitularité des brevets n'accélèrent pas nécessairement la concession de licences pour exploiter les résultats des recherches conjointes. Désireuses d'améliorer la gestion de la propriété intellectuelle, certaines entités publiques s'efforcent de répartir la titularité en fonction de l'affectation de chacune des parties aux différents volets du projet conjoint qui a abouti à l'invention, l'une des parties étant désignée pour se charger de la concession sous licence d'actifs de propriété intellectuelle. Dans la plupart des cas, il restait difficile de parvenir à un accord car chaque partie n'était guère disposée à donner une totale autonomie à l'autre partie, et les entités publiques ne disposaient pas toutes des spécialistes pouvant traiter des questions de propriété intellectuelle et d'innovation dans leur ensemble.

38. Dans ce contexte, le gouvernement français a lancé un projet visant à créer de nouvelles entités : les Société d'accélération du transfert de technologies (SATT) seront chargées d'opérer des transferts de technologie en faveur des organismes publics de recherche. Ce projet s'inscrit dans une initiative appelée "*Investissements d'avenir*", qui est consacrée à l'innovation future et dispose d'un budget de 35 milliards d'euros. Les SATT sont des sociétés privées qui devraient devenir des acteurs régionaux travaillant en étroite collaboration avec les universités et les PME locales. Leur objectif principal consistera à soutenir les activités d'innovation axées sur la gestion de la propriété intellectuelle, telle que la concession de licences. Elles devraient devenir totalement autosuffisantes au bout de 10 ans grâce à la

¹¹ Pour de plus amples informations sur le groupe de travail "Lambert", veuillez consulter <http://www.ipo.uk/whyuse/research/lambert.htm>.

prestation d'un éventail de services, tels que aide à l'innovation, transfert de technologie, concession de licences et soutien à la création de jeunes pousses, etc. Depuis que l'appel d'offres a été lancé, cinq SATT ont vu le jour.

39. Au niveau européen, la Commission européenne a créé un groupe de travail sur les questions de propriété intellectuelle touchant à la recherche financée par des fonds publics dans le cadre d'une série d'actions visant à soutenir les activités menées dans l'Espace européen de la recherche (ERA). Un rapport¹² publié, en 2004, par le groupe d'experts traite des questions de cotitularité intéressant les organismes publics de recherche. Il indique que si, en théorie, toutes les législations européennes laissent une marge de manœuvre suffisante aux parties pour leur permettre de modifier, d'un commun accord, les dispositions portant sur la cotitularité, en pratique, il est très difficile de négocier des modifications, même entre organismes publics de recherche. Le groupe de travail a donc proposé d'appliquer les principes suivants : i) l'exploitation exclusive du brevet par l'un des cotitulaires nécessite le consentement de toutes les parties et le paiement de redevances ou de toute autre forme de rémunération; ii) chaque cotitulaire devra être autorisé à exploiter, directement ou indirectement, les droits de propriété intellectuelle détenus conjointement, y compris le droit de concéder des licences non exclusives, à condition que les cotitulaires industriels bénéficient de la priorité d'opter pour l'exclusivité; et iii) dans le cas où les cotitulaires tireraient des avantages substantiels de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle non exclusifs, les autres parties devront recevoir une part équitable de ces avantages.

40. Aux États-Unis d'Amérique, étant donné que la règle par défaut offre à chaque cotitulaire la possibilité, en principe, d'exploiter lui-même, librement l'invention conjointe, de concéder des licences à des tiers ou de céder sa quote-part du brevet détenu conjointement, il est donc devenu urgent, notamment pour les entreprises de se mettre d'accord sur des règles claires les autorisant à exploiter elles-mêmes leurs brevets, à octroyer des licences et à céder leurs brevets. A titre d'exemple, un accord type portant sur la recherche subventionnée établi par l'Université de Stanford stipule que la technologie mise au point conjointement par des chercheurs universitaires et le personnel du promoteur industriel fera l'objet d'une propriété collective. Le promoteur industriel peut en outre concéder en licence exclusive les droits que l'université détient sur la technologie détenue conjointement. L'accord type précise que cette licence exclusive ainsi que n'importe quelle autre licence exclusive ou non exclusive sur la technologie dont l'université est propriétaire, entre en vigueur à compter de la date à laquelle les parties ont négocié et signé un contrat de licence séparé. Sur le site Web de l'Université, il est expliqué qu'en général, l'accord de recherche subventionnée ne peut fixer à l'avance les conditions de licence étant donné que i) il est très difficile de fixer les conditions de licence applicables à une invention qui n'existe pas; et ii) selon le Code des impôts et les dispositions fiscales applicables, l'octroi de droits pour une recherche qui n'est pas encore réalisée, est considéré comme un "usage des entreprises privées" concernant des installations financées par l'émission d'obligations non imposables. Alors que chaque convention signée entre une université et un promoteur industriel peut être adaptée pour tenir compte des conditions uniques de chaque cas, l'accord type peut refléter la politique générale suivie par l'université concernée.

¹² Ce rapport peut être consulté à l'adresse :
<http://ec.europa.eu/research/era/pdf/iprmanagementguidelines-report.pdf>.

D. PROJET DE VACCIN CONTRE LA MENINGITE (MVP)¹³

41. Le projet de vaccin contre la méningite qui a été lancé en 2001, a lieu dans le cadre d'un partenariat de l'OMS avec le programme américain PATH (Program for Appropriate Technology in Health). Ce projet a pour mission d'éliminer les épidémies de méningite – une infection bactérienne touchant le cerveau – en Afrique sub-saharienne grâce à la mise au point, aux essais, à l'introduction et à l'utilisation généralisée d'un vaccin conjugué antiméningococcique.

42. Pour développer un vaccin efficace à un prix abordable, le MVP s'est d'abord efforcé de comprendre les contraintes qui ont limité l'introduction de nouveaux vaccins en Afrique. Après avoir consulté les responsables africains de la santé publique qui ont indiqué qu'il était impossible de supporter un coût supérieur à 0,50 dollar É.-U. par dose, ce prix plafond est donc devenu l'élément clé des négociations. Le MVP a analysé les coûts de construction d'une unité de développement et de production pharmaceutique ainsi que les coûts liés à la recherche clinique et aux démarches réglementaires nécessaires à la mise sur le marché d'un vaccin antiméningococcique conjugué contre le groupe A en Afrique. L'équipe en charge du projet a alors examiné deux approches : 1) subventionner un fabricant de vaccins des États-Unis d'Amérique ou d'Europe pour ce qui est des coûts de développement, en échange du droit d'acheter un vaccin à prix bas; ou 2) acheter les matières premières, développer le procédé de conjugaison et transférer la technologie à un fabricant d'un pays en développement qui pourrait produire le vaccin à grande échelle à un prix avantageux.

43. Quand il s'est avéré qu'aucun fabricant de vaccins dans les pays développés ne pouvait produire un vaccin antiméningococcique conjugué contre le groupe A à moins de 0,50 dollars É.-U. la dose, le MVP a poursuivi la seconde approche, à savoir appliquer un modèle de consortium. Il a identifié deux fournisseurs des principaux composants du vaccin conjugué, un laboratoire de recherche qui était prêt à développer et transférer un procédé de conjugaison (Center for Biologics Evaluation and Research de la U.S. Food and Drug Administration (CBER/FDA) et un fabricant de vaccins pouvant accepter le transfert de technologie et désireux de produire un vaccin conjugué à un coût inférieur à 0,50 dollars É.-U. la dose (Serum Institute of India Ltd.). En plus du faible coût du vaccin, ce modèle de consortium permet de mettre au point un vaccin dont les caractéristiques sont adaptées aux besoins des pays africains.

44. Le procédé de conjugaison mis au point par MM. Che-Hung Robert Lee et Carl Frasch de la U.S. Food and Drug Administration a d'abord été concédé sous licence aux National Institutes of Health des États-Unis d'Amérique (Instituts nationaux de la santé) en septembre 2010 puis au Serum Institute en décembre 2003. L'accord de collaboration prévoit d'opérer le transfert de la technologie pertinente brevetée en Inde. Les essais cliniques qui ont été répartis entre divers partenaires sous la coordination du MVP, ont démarré en 2005. En janvier 2010, à la suite d'une étude réalisée avec l'appui de Santé Canada, le contrôleur général des médicaments de l'Inde (DCGI) a accordé une autorisation de mise sur le marché, et d'exportation et de vente au Serum Institute pour son vaccin MenAfriVac™. En juin 2010, l'OMS a annoncé qu'il accordait le statut de pré-qualification au vaccin MenAfriVac™. Des campagnes de vaccination massive ont été lancées depuis la fin 2010 dans la région sub-saharienne. Près de 55 millions de personnes ont reçu le vaccin à ce jour. MVP espère immuniser 265 millions de personnes de plus dans la ceinture africaine de la méningite d'ici à 2016.

¹³ Les informations sur ce projet ont été obtenues à partir des sites Web de l'OMS et des National Institutes of Health des États-Unis d'Amérique consacrés au projet de vaccin contre la méningite; consulter : <http://www.mwningvax.org>.
http://www.who.int/immunization/newsroom/events/menafriyac_partners/en/index.html
<http://www.ott.nih.gov/>.

45. En ce qui concerne la collaboration fructueuse qui a permis la mise au point du vaccin MenAfriVac™, un Directeur exécutif du Serum Institute a notamment déclaré sur le site *SciDev.Net*. “Les transferts de technologies opérés par les Instituts nationaux de la santé ont joué un rôle clé”. La liste des partenaires du MVP met en lumière l’engagement de différents organismes publics et privés dans le monde entier, qui possèdent une vaste expertise en recherche pharmaceutique, notamment : mise au point, fabrication, introduction et fourniture de vaccins, essais cliniques et travaux de laboratoire, questions réglementaires, veille des maladies, sans oublier les contributions financières de donateurs. Depuis le lancement de son projet en 2001, le MVP a adopté une stratégie fondée sur les principes suivants :

- le projet vise à obtenir un impact durable sur la santé publique et ne consiste pas simplement à mettre des vaccins à la disposition des pays en développement;
- les décisions relatives à la mise au point de nouveaux vaccins vont de pair avec l’adoption de stratégies visant à leur introduction et les contraintes financières auxquelles il faut s’attendre;
- les responsables africains de la santé publique et d’autres parties prenantes africaines participent étroitement au projet MVP.

E. PRODUCTION LOCALE DE MEDICAMENTS ET TRANSFERT CONNEXE DE TECHNOLOGIES VERS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Études de cas portant sur la production locale et le transfert connexe de technologies vers les pays en développement

46. La CNUCED a réalisé une série d’études de cas portant sur la production locale et le transfert connexe de technologie vers un certain nombre de pays en développement, notamment : Argentine, Bangladesh, Colombie, Éthiopie, Indonésie, Jordanie, Ouganda et Thaïlande dans le cadre d’un projet mené conjointement avec l’OMS et le Centre international pour le commerce et le développement durable (ICTSD), qui ont été publiées en 2011¹⁴. Ces études de cas fournissent des exemples de production locale et de transfert connexe de technologies, qui sont protégées ou non par un brevet dans le pays où les médicaments sont produits localement. Bien qu’elles ne soient pas nécessairement axées sur le transfert de technologies et les brevets associés, les études de cas présentent des exemples précieux illustrant comment les producteurs locaux ont acquis et développé la capacité technologique nécessaire pour produire des médicaments dans différents pays. Ces études de cas portent notamment sur trois PMA, le Bangladesh, l’Éthiopie et l’Ouganda dont les critères de brevetabilité applicables à une invention pharmaceutique sont différents. Une étude de cas sur la Thaïlande montre comment une entreprise d’état a mis en œuvre un projet visant à produire des vaccins localement avec le soutien sans réserve de l’OMS. Les autres études de cas présentées dans cette publication portent sur l’Argentine, la Colombie et la Jordanie dans lesquels des fabricants de médicaments se sont implantés.

i) Argentine

47. ELEA (Laboratorio Elea S.A.C.I.E y A.) créée en 1939 est une grande entreprise pharmaceutique argentine dotée d’un portefeuille de produits diversifié. Elle tire principalement sa capacité technologique d’une recherche-développement menée en interne, de contrats de licence conclus avec des entreprises étrangères et d’alliances stratégiques nouées avec des universités et des centres de recherche publics en Argentine et à Cuba. ELEA a déposé des

¹⁴ Les études de cas sont disponibles sur le site Web de l’OMS à la page http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf.

demandes et obtenu des brevets pour ses innovations non seulement dans son propre pays, mais également dans le monde entier. Une analyse montre que les relations étroites de proximité géographique, linguistique et culturelle entretenues avec d'autres pays d'Amérique latine a été un élément important qui a joué en faveur de l'industrie argentine. L'étude de cas, indique que l'industrie pharmaceutique en Argentine dispose de grandes capacités technologiques, qui ne sont pourtant pas suffisantes pour qu'elle soit auto-suffisante dans sa production de médicaments. On estime que la taille du marché constitue le principal obstacle freinant la capacité des entreprises locales à soutenir la concurrence avec les laboratoires pharmaceutiques indiens et chinois.

ii) *Bangladesh*

48. La législation en matière de brevets du Bangladesh exclut de la brevetabilité les produits pharmaceutiques, alors que les inventions de procédés pharmaceutiques peuvent être brevetées, pour autant qu'il soit satisfait à toutes les exigences pertinentes de la législation nationale. Deux entreprises pharmaceutiques étudiées : Beximco Pharmaceuticals Ltd. (BPL) et Square Pharmaceutical Ltd. (Square) ont renforcé leurs capacités, alors qu'elles en étaient à un stade précoce de leur développement, en instaurant une collaboration technique avec des multinationales opérant au Bangladesh, qui a débouché sur la conclusion de contrats de licence, de fabrication et de vente en vue de renforcer davantage leurs capacités. Durant sa phase de lancement, Square devait l'acquisition de ses compétences à l'Inde, et sa réussite à la conclusion de premiers contrats de licence avec différentes sociétés multinationales. Suite à la politique nationale en matière de médicaments mise en œuvre en 1982 qui a imposé des restrictions aux multinationales souhaitant produire localement des médicaments, Square et Beximco ont lancé leurs propres marques de génériques. Ces deux sociétés n'ont eu alors de cesse d'acquérir des compétences auprès d'entreprises des pays développés pour faire progresser leurs capacités à produire de nouveaux médicaments, mettre à niveau leurs installations et améliorer leurs pratiques en matière de fabrication afin de satisfaire aux normes imposées par les pays développés dans l'objectif d'exploiter leur marché. Le gouvernement du Bangladesh a présenté, en 2010, une communication au Conseil des ADPIC, dans laquelle il recense les besoins prioritaires en matière de coopération technique et financière afin de l'aider à prendre les mesures nécessaires pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. En ce qui concerne l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires, ladite communication fait référence à une modification apportée à la disposition relative aux licences obligatoires figurant dans la législation nationale pour la mettre en conformité avec le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC du 5 décembre 2005.

iii) *Colombie*

49. *Tecnoquímicas S.A. (Tecnoquímicas)* est le premier laboratoire pharmaceutique en termes de valeur des ventes opérant sur le marché colombien. Depuis sa création en 1934, il s'est lancé dans la distribution de matières premières, médicaments et produits d'hygiène. Dans les années 50, *Tecnoquímicas* s'est vu concéder des licences par plusieurs multinationales pharmaceutiques, ce qui lui a permis d'acquérir progressivement leur technologie et savoir-faire. Dans les années 90, *Tecnoquímicas* a perdu des licences importantes en raison de la mondialisation et du départ de multinationales pharmaceutiques. L'entreprise a élaboré une stratégie prévoyant de diversifier sa gamme de produits, d'investir dans le développement de sa propre marque, de renforcer sa gamme de médicaments génériques et d'accroître ses exportations. *Tecnoquímicas* a pris de l'ampleur en acquérant de nouvelles entreprises et en développant une stratégie d'image de marque au fur et à mesure que le marché colombien des médicaments génériques croît.

50. Un laboratoire de recherche et développement a été créé sur place en 1995. Ce sont i) les informations fournies par les fabricants de principes actifs pharmaceutiques; ii) les bases de données payantes; et iii) l'information en matière de brevets qui ont constitué la principale source d'information utilisée pour soutenir la recherche-développement. Le laboratoire a déposé à la fois des demandes auprès de l'Office colombien de la propriété intellectuelle et des demandes internationales de brevet selon le PCT pour ses innovations mises au point en interne. *Tecnoquímicas* apporte également son soutien financier à des universités et des centres de recherche. En se basant sur la politique de responsabilité sociale de son entreprise, il a eu la possibilité de pouvoir recruter du personnel et leur dispenser une formation au sein de ces institutions et d'établir une collaboration technique avec ces dernières. Même si la concurrence avec les autres acteurs internationaux présents sur le marché colombien des médicaments génériques risque de se durcir, *Tecnoquímicas* détient un certain nombre d'avantages concurrentiels, tels qu'un large réseau de distribution et sa capacité à comprendre les besoins des consommateurs locaux et à s'y adapter. *Tecnoquímicas* considère le petit marché de l'Amérique centrale comme offrant les meilleures perspectives de développement à court terme étant donné que les multinationales pharmaceutiques n'y accordent pas autant d'attention qu'à des marchés de plus grande taille, et les similitudes culturelles sont de nature à faciliter une plus grande expansion sur ces marchés que sur le premier.

51. Depuis les années 90, on assiste à un renforcement de la protection par brevet des produits pharmaceutiques, tout d'abord par l'adoption de la décision n° 311 de 1991 qui autorise, en principe, le brevetage de produits pharmaceutiques à l'exception de ceux énumérés sur la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (publiée en novembre 1991), puis par la décision n° 486 de 2000 qui stipule que tous les produits pharmaceutiques peuvent être brevetés. Ces mesures n'ont cependant pas suffi pour empêcher la fermeture d'usines et le départ de multinationales à partir des années 90. L'étude de cas fait remarquer que l'insécurité et la violence politique régnant en Colombie, la tendance des multinationales à concentrer la production dans un petit nombre de pays et l'augmentation du nombre de normes locales exigeant l'adoption de bonnes pratiques en matière de fabrication qui s'est traduite par un renchérissement des coûts plus élevés semblent avoir été les principaux facteurs ayant entraîné un retrait de l'investissement étranger.

iv) *Éthiopie*

52. L'Éthiopie n'étant pas membre de l'OMS, le pays n'est pas tenu de se conformer aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, des brevets peuvent être délivrés pour les médicaments pour une durée initiale de 15 ans, qui peut être prolongée de 5 ans. Selon l'étude de cas, le nombre absolu de brevets en vigueur est pourtant très faible. La publication présente le cas du premier fabricant de capsules de médicaments – Sino-Ethiop Associate (Africa) Private Limited Company (SEAA). SEAA est une coentreprise créée en 2001 par une société éthiopienne et deux sociétés chinoises, qui s'adonnent exclusivement à la fabrication et la commercialisation de capsules vides de gélatine. Les partenaires chinois qui fabriquent le matériel et les machines utilisés par SEAA, ont apporté le savoir-faire et l'expérience acquis dans la production et la commercialisation à l'échelle mondiale de ce type de capsules. Le partenaire éthiopien contribue, pour sa part, à la commercialisation du produit à l'échelle locale et dirige les opérations de la société. Soixante-dix pour cent des capsules produites sont vendues aux sociétés pharmaceutiques éthiopiennes, le reste de la production étant principalement exporté vers d'autres pays africains. SEAA est compétitif face aux fabricants régionaux et aux grands fabricants indiens et chinois bien que les frais liés au transport de ces capsules de grande qualité sur une longue distance soient relativement élevés. Le gouvernement éthiopien travaille activement à canaliser stratégiquement les investissements étrangers vers le secteur pharmaceutique.

v) *Indonésie*

53. En Indonésie, la CNUCED a retenu la société PT Eisai Indonesia (PTEI) pour réaliser son étude de cas. La législation nationale en matière de brevets prévoit que les produits et procédés pharmaceutiques peuvent faire l'objet d'un brevet. En dépit de l'absence de statistiques exactes, il ressort de l'étude de cas que les laboratoires pharmaceutiques faisant de la recherche-développement cherchent, d'une manière générale, à faire protéger par brevet les inventions mises au point par les nouvelles entités chimiques qu'ils implantent en Indonésie en raison du potentiel que recèle ce grand marché national. Créée en 1970, PTEI est une filiale de EISAI Co. Ltd. (Eisai) – un des grands laboratoires pharmaceutiques japonais consacré à la recherche-développement. La société mère EISAI a opéré un transfert de technologie complet en faveur de sa filiale incluant la diffusion de manuels, la formation du personnel et de fréquentes communications entre PTEI et EISAI. Des efforts ont bien été déployés pour garder la technologie sur place, bien que l'étude de cas montre que non seulement EISAI, mais aussi d'autres sociétés pharmaceutiques japonaises qui ont créé des filiales en Indonésie, ont contribué à la croissance de l'industrie locale grâce à l'échange de main d'œuvre qualifiée et à la concession de licences. Le personnel de PTEI et d'EISAI affecté à la mise en œuvre des projets de transfert de technologie a estimé qu'ils avaient été achevés avec succès; il n'y a donc plus d'expatriés de la maison mère japonaise en poste au sein de PTEI. PTEI fabrique une large gamme de produits pharmaceutiques qui sont destinés en quasi-totalité à l'approvisionnement de sa société-mère ou à la consommation locale et à l'exportation. Bien que la plupart des produits pharmaceutiques soient tombés dans le domaine public, PTEI en fabrique un certain nombre qui sont protégés par des brevets. D'après l'analyse figurant dans l'étude de cas, il semble que la décision des multinationales pharmaceutiques d'implanter une filiale en Indonésie ait été principalement motivée par la taille de ce marché, qui recèle encore un énorme potentiel de croissance.

vi) *Jordanie*

54. Les sociétés pharmaceutiques jordaniennes sont devenues les principaux fournisseurs de médicaments de haute qualité destinés aux populations du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord. L'étude de cas réalisée dans ce pays indique que la société Jordan Pharmaceutical Manufacturing Co. PLC (JPM) produit une large gamme de médicaments génériques sous sa propre marque. JPM a tiré parti du haut niveau d'éducation de la population, qui constitue un socle technique solide sur lequel elle s'appuie pour absorber les technologies, produire des médicaments de haute qualité et approvisionner tant le marché national que les marchés à l'exportation. En 2009, les médicaments représentaient 8,2% du total des exportations jordaniennes de marchandises. Une fois que la Jordanie est devenue membre de l'OMS en 2000, elle a accepté que des brevets soient délivrés pour les produits pharmaceutiques. Un accord bilatéral de libre-échange conclu avec les États-Unis d'Amérique en 2001 contient un certain nombre de dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle. L'étude de cas note que les fabricants de médicaments ont fait part de problèmes posés par les pratiques en matière d'exclusivité des données, qui ont été introduites par l'Accord de libre-échange États-Unis d'Amérique/Jordanie. L'étude de cas mentionne en outre le rapport d'examen de la politique commerciale présenté à l'OMS par le gouvernement jordanien en 2008 dans lequel il signale que 7% des médicaments fabriqués dans le pays sont protégés par un brevet et fabriqués sous licence. L'étude de cas indique aussi que JPM et ses filiales locales ont déposé des demandes de brevet pour leurs inventions découlant de la recherche-développement menée en interne, qui sont devenues le fer de lance de la stratégie de l'entreprise.

vii) *Thaïlande*

55. La publication contient une autre étude de cas portant sur la Thaïlande; il s'agit d'un projet visant à la production locale de vaccins contre la grippe. La GPO (Government Pharmaceutical Organization of Thailand) regroupe, d'une part, le Government Pharmaceutical Laboratory créé en 1942 pour faire office d'usine pharmaceutique à l'échelle nationale dont l'objectif est de réduire la dépendance à l'égard des importations de médicaments et de produire des médicaments en cas de situation d'urgence nationale et, d'autre part, le Department of Medical Depot créé en 1901, qui est chargé des achats de produits médicaux pour le compte du gouvernement thaïlandais. Le projet pour la mise au point d'un vaccin contre la grippe lancé par la GPO en 2007 bénéficie d'une subvention de l'OMS à hauteur de 1,9 million de dollars É.-U. pour la mise en place d'une unité pilote de production de vaccins pour traiter la grippe pandémique et saisonnière. Avant le lancement de ce projet, le vaccin contre la grippe n'était pas produit localement. Le soutien technique et consultatif apporté par l'OMS en vue de faciliter l'acquisition d'une technologie de fabrication de vaccins antigrippaux a permis de faire face aux nombreux problèmes rencontrés. Un transfert de technologie opéré en vue de la mise au point et de la production d'un vaccin antigrippe est considéré comme le moyen le plus efficace d'assurer un accès durable à une technologie de production d'un vaccin antigrippe de haute qualité. L'un des principaux aspects à prendre en considération à cet égard est la nécessité d'aborder les questions connexes relatives aux droits de propriété intellectuelle.

56. La première phase du projet a consisté à faire de la recherche-développement afin de cultiver les souches du virus destinées à la production de vaccins. Le consultant externe a fourni une assistance technique en vue de procéder au transfert du savoir-faire technologique pour mettre au point le procédé de fabrication à partir de la Plate-forme technologique internationale pour les vaccins antigrippaux (ITPIV), qui a été créée par l'Institut néerlandais des vaccins avec l'appui de l'OMS. Dans la seconde phase du projet, la GPO a entrepris de mettre au point un vaccin vivant atténué contre la grippe (LAIV). Présentant un rapport sur l'état d'avancement de son plan d'action mondiale contre la grippe pandémique (GAP) visant à accroître le stock mondial de vaccins contre la grippe, l'OMS a fait remarquer que le principal obstacle à la mise en œuvre du projet de vaccin contre la grippe était de trouver des partenariats pour opérer des transferts de technologies pour la fabrication du vaccin.

57. L'OMS a effectué une cartographie des brevets dans le cadre du plan d'action mondial contre la grippe pandémique afin de cerner l'approche la plus appropriée pour la mise au point d'un vaccin tant sur le plan technique que juridique (propriété intellectuelle). Elle a découvert que la technologie de fabrication d'un vaccin inactivé produit sur des œufs de poule fertilisés existait depuis longtemps, bien qu'un certain nombre de brevets portant sur les améliorations récemment apportées au procédé de fabrication et à la composition finale du vaccin aient été recensés. Elle a en conclu que les brevets ne constitueraient vraisemblablement pas un obstacle insurmontable à la production de vaccins par le biais de ce procédé bien connu. Un contrat de licence conclu entre l'OMS et Nobilon International BV en 2008 a permis d'avoir accès à la technologie de fabrication d'un vaccin à virus atténué à partir de la souche Leningrad. Nobilon international BV a concédé une licence non exclusive à l'OMS pour la mise au point, l'enregistrement, la fabrication, la vente et l'utilisation d'un vaccin à base de virus vivants atténués et cultivés sur des œufs embryonnés de poule. Il a également autorisé l'Institut de médecine expérimentale en Russie à fournir des virus réassortis à l'OMS pour la fabrication de ce vaccin. L'OMS a obtenu l'autorisation d'accorder des sous-licences à des fabricants de vaccins de pays en développement travaillant en collaboration avec l'Organisation dans le cadre de son Plan d'action mondiale contre la grippe pandémique. Ces fabricants de vaccins pourront fabriquer des vaccins antigrippaux et répartir les redevances perçues sur ces vaccins auprès des entreprises publiques dans les pays en développement.

58. L'OMS a fait remarquer que le principal obstacle à la mise en œuvre du projet de vaccin contre la grippe était de trouver des partenaires pour fabriquer ce vaccin, qui seront chargés de transcrire les spécifications requises pour le savoir-faire et les informations pertinentes dans les dossiers réglementaires. En ce qui concerne la production d'un vaccin contre la grippe, l'étude de cas indique que le savoir-faire en matière de fabrication et l'accès aux dossiers réglementaires risquent de poser des problèmes plus importants que les questions relatives aux brevets. L'étude de cas note, en outre, que s'il n'a pas été possible de mener à bonne fin la mise sur pied d'une coentreprise entre la GPO et Sanofi Pasteur pour favoriser la mise au point d'un vaccin, à l'échelle locale, par le biais d'un transfert de technologie et de savoir-faire, cela est dû en partie au manque de clarté de la part de la GPO en ce qui concerne ses besoins et priorités en matière de technologie.

viii) *Ouganda*

59. Alors que l'Ouganda est un PMA membre de l'OMC, la législation ougandaise en matière de brevets n'exclut pas la brevetabilité des inventions de produits pharmaceutiques. En d'autres termes, les produits et procédés pharmaceutiques peuvent être tous deux brevetés en Ouganda, pour autant qu'il soit satisfait à toutes les exigences pertinentes de la législation nationale. La publication présente une étude de cas portant sur la société Quality Chemicals Industries Limited (Quality Chemicals). Quality Chemicals est une coentreprise entre un fabricant indien de médicaments génériques, Cipla, et un distributeur ougandais de médicaments importés, Quality Chemicals Limited. Depuis sa création en 2007, Quality Chemicals fabrique des médicaments contre le VIH/SIDA et le paludisme et approvisionne les marchés de l'Ouganda et des pays voisins. Le gouvernement ougandais a fait bénéficier Cipla d'une aide à l'investissement comprenant l'octroi d'un terrain gratuit pour construire l'usine, la mise en place, à titre gratuit, de toute l'infrastructure et la prise en charge de la rémunération des experts pharmaceutiques de Cipla chargés d'assurer la formation du personnel local. Le gouvernement ougandais a en outre convenu avec Cipla, qu'il achèterait auprès de sa nouvelle usine située à Kampala des médicaments antirétroviraux pour une valeur de 30 millions de dollars É.-U. par an pendant sept ans. En retour, Cipla devra fournir un éventail de technologies requises pour la production sous forme de matériel informatique et tout le savoir-faire lié au fonctionnement de l'usine, tel que le contrôle qualité et les capacités organisationnelles requises. Il est prévu que Quality Chemicals apporte les fonds nécessaires pour couvrir les frais de fonctionnement de l'usine de production, les frais de commercialisation, la rémunération des membres de la direction stratégique et des employés locaux.

Publication de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) intitulée "Transfert de technologie : une approche collaborative pour améliorer la santé dans le monde"

60. La Fédération internationale de l'industrie du médicament a établi une publication intitulée : "*Transfert de technologie : une approche collaborative pour améliorer la santé dans le monde*"¹⁵ en 2011. Dans l'avant-propos, le directeur général de la FIIM écrit :

"Dans un monde de plus en plus interdépendant, l'assurance de pouvoir bénéficier d'un transfert de technologie est une question essentielle pour tous les pays, qu'ils soient à haut, moyen ou bas revenus, et de nombreuses organisations multilatérales, notamment l'ONU, la Banque mondiale, l'OMC et l'OMPI, qui ont un rôle fondamental à jouer en créant les conditions favorables à un accroissement de la croissance et à la réduction de la pauvreté à l'échelle mondiale. Pour l'OMS et la vaste communauté des décideurs en matière de santé publique, le transfert de technologies nécessaires à la fabrication de

¹⁵ Cette publication peut être consultée à l'adresse suivante : http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Technology_Transfer_Booklet_2011.pdf.

médicaments et de vaccins revêt une importance cruciale. Pour faire avancer et éclairer ce débat, nous avons réuni dans cette publication plus de 50 exemples illustrant des transferts de technologies opérés avec succès dans le domaine pharmaceutique.”

61. Dans sa publication, la fédération indique que la stabilité politique et le respect des principes du droit sont, aux yeux des investisseurs, les conditions indispensables pour opérer un transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique. Elle identifie huit facteurs essentiels que les laboratoires pharmaceutiques consacrés à la recherche et au développement de médicaments espèrent trouver réunis dans les pays potentiellement bénéficiaires, à savoir :

- un marché doté d'une taille et d'une accessibilité favorables;
- la stabilité politique et une gouvernance efficiente et transparente;
- un marché des capitaux adéquat;
- un contexte favorable à l'innovation assorti d'une protection et d'une application des droits de propriété intellectuelle efficaces;
- un accès adéquat à l'information;
- le respect des normes réglementaires;
- une main d'œuvre qualifiée; et
- une mise en adéquation avec les priorités en matière de développement économique.

La publication présente un certain nombre d'exemples concrets de transfert de technologie opéré par les membres de la FIIM incluant notamment i) un transfert de savoir-faire en matière de fabrication; ii) une collaboration scientifique et le partage des connaissances; et iii) le renforcement des capacités.

[Fin du document]