

## Comité permanent du droit des brevets

Vingt-troisième session  
Genève, 30 novembre – 4 décembre 2015

### DONNEES D'EXPERIENCE ET ETUDES DE CAS DES ÉTATS MEMBRES SUR L'EFFICACITE DES EXCEPTIONS ET LIMITATIONS

*Document établi par le Secrétariat*

1. À sa vingt-deuxième session tenue du 27 au 31 juillet 2015, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat établirait un recueil des données d'expérience et des études de cas des États membres sur l'efficacité des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, notamment pour le traitement des questions de développement. Comme suite à cette décision, les États membres ont été invités, au moyen de la note C. 8481 datée du 4 septembre 2015, à communiquer au Bureau international des informations sur les éléments indiqués ci-dessus figurant dans leur législation applicable. Le présent document contient un recueil des informations soumises par les États membres ci-après : Australie, Colombie, El Salvador, Iraq, Japon, Mexique, Portugal, République-Unie de Tanzanie et Suisse. Compte tenu des limites fixées par la politique linguistique de l'OMPI en ce qui concerne la longueur des documents de réunion, le présent document présente un résumé des informations qui ont été reçues. Ces informations sont disponibles dans leur intégralité sur le forum électronique du SCP<sup>1</sup>.

#### Australie

2. IP Australia n'a mené aucune recherche sur l'utilisation et les incidences des exceptions et limitations relatives aux droits de brevet, notamment pour le traitement des questions de développement. Il est vrai, cependant, que bien que les litiges en la matière soient rares, ils

---

<sup>1</sup> [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_23/comments\\_received.html](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_23/comments_received.html).

peuvent présenter un intérêt en ce qui concerne le règlement des différends entre parties et les modalités de conclusion d'accords de licence. Néanmoins, comme ces accords sont généralement confidentiels, il est difficile de déterminer précisément la portée et les incidences des exceptions et limitations.

3. En ce qui concerne les questions de développement, l'Australie a mis en œuvre la dérogation provisoire au titre du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC (et le protocole à proprement parler lorsqu'il entrera en vigueur) dans le cadre de sa législation nationale. Selon le nouveau régime, les laboratoires australiens pourront demander à la Cour fédérale une licence obligatoire pour fabriquer des versions génériques de médicaments brevetés et exporter ces médicaments vers les pays en développement qui sont confrontés à de graves problèmes de santé publique. IP Australia suivra de près les incidences de cette mise en œuvre dans les années à venir.

#### Colombie

4. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'Accord sur les ADPIC) prévoit des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC précise les conditions auxquelles l'objet d'un brevet peut être utilisé sans l'autorisation du détenteur des droits, par exemple dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. De même, le chapitre VII de la décision n° 486 de la Communauté andine offre la possibilité d'octroyer des licences obligatoires uniquement à la condition que le preneur de licence ait tenté au préalable d'obtenir une licence contractuelle auprès du titulaire du brevet.

5. En Colombie, le cas le plus pertinent dans lequel il est question d'exceptions et limitations relatives aux droits de brevet concerne la combinaison de principes actifs connue sous le nom de lopinavir/ritonavir (Kaletra®). Le paragraphe ci-après présente un résumé des raisons principales qui ont justifié la délivrance du brevet et des circonstances qui ont conduit au rejet d'une demande de déclaration d'intérêt public comme condition préalable au processus d'octroi de licences obligatoires.

6. La demande de brevet initiale soumise à la Direction des nouvelles créations par le laboratoire pharmaceutique Abbott Laboratories contenait une combinaison de principes actifs connue sous le nom de lopinavir/ritonavir. Cette demande a été enregistrée sous le numéro de référence 96-65280 le 12 décembre 1996 et a bénéficié d'un droit de priorité sur la base des demandes américaines US 08/572 226 datée du 13 décembre 1995 et US 08/753 201 datée du 21 novembre 1996. Le premier examen quant au fond a donné lieu à trois demandes divisionnaires présentées en vertu de l'article 36 de la décision n° 486, relatif à la division de l'objet de la demande initiale. La première demande, portant le numéro 96-65280, revendiquait un procédé de synthèse de lopinavir, le composé obtenu selon ce procédé, c'est-à-dire le principe actif lopinavir, des compositions pharmaceutiques renfermant ce composé et des préparations contenant la combinaison d'inhibiteurs de la protéase du VIH lopinavir/ritonavir, connue sous la marque Kaletra®. La deuxième demande, portant le numéro 96-65280A, contenait la structure chimique et fonctionnelle de composés inhibiteurs de la protéase du VIH définie sous forme générique à l'aide de la formule de Markush (I) et un procédé de synthèse de composés antirétroviraux. La troisième demande, portant le numéro 96-65280B, qui découlait de l'objet revendiqué dans la demande principale, revendiquait les composés chimiques 2S-(1-tétrahydro-pyrimid-2-onyl)-3-méthylbutanoyl et (2S,3S,5S)-2-N,N-dibenzylamino-3-hydroxy-5-(2S-(1-tétrahydro-pyrimid-2-onyl)-3-méthylbutanoyl)amino-1,6-diphénylhexane, soit des intermédiaires de synthèse utilisés dans le procédé de production d'un inhibiteur de protéases virales, le lopinavir. Cette demande revendiquait

également la protection du sel pyroglutamate (S) de lopinavir et un autre procédé de synthèse permettant d'obtenir le principe actif lopinavir.

7. Le Département du commerce et de l'industrie (SIC), après avoir procédé à un examen de la brevetabilité de chacune des demandes divisionnaires conformément aux articles 45 et 48 de la décision 486, a délivré un brevet pour la demande numéro 96-65280 et la demande divisionnaire numéro 96-65280B au motif qu'elles satisfaisaient aux critères de brevetabilité. Les deux brevets ont été délivrés pour 20 ans à compter de la date du dépôt, c'est-à-dire du 12 décembre 1996 au 12 décembre 2016, conformément à l'article 50 de la décision 486. Dans le cas de la demande divisionnaire numéro 96-65280A, le déposant a été informé que la demande était rejetée au motif que l'état de la technique comprenait des publications qui anticipaient les caractéristiques techniques des composés et du procédé revendiqués. C'est pour cette raison que l'objet revendiqué a été considéré comme dépourvu de nouveauté et d'activité inventive et que la demande ne satisfaisait pas aux conditions pour l'octroi du droit d'exclusivité visées aux articles 16 et 18 de la décision 486.

8. Dans le cas présent, la Fondation IFARMA et la Fondation Mission Sociale ont présenté une demande de déclaration d'intérêt public et le Département de la santé publique du Ministère de la protection sociale a remis au Département du commerce et de l'industrie (SIC) la documentation nécessaire. Cependant, le Département du commerce et de l'industrie a déclaré qu'il n'était pas compétent pour engager une procédure de déclaration de l'existence de motifs d'intérêt public, comme indiqué dans le décret n° 4302 de 2008.

9. Le comité technique chargé de la déclaration de l'existence de motifs d'intérêt public auprès du Ministère de la protection sociale a rendu une décision administrative qui a permis de lancer la procédure administrative permettant de déterminer s'il y avait des raisons suffisantes pour que l'accès au Kaletra et ses liens avec Abbott en tant que tiers intéressé puissent être déclarés d'intérêt public pour des motifs liés à la concurrence. Il a conclu que l'accès au Kaletra ne pouvait pas être déclaré d'intérêt public et a fourni les précisions suivantes dans la résolution n° 1444 du 8 mai 2009 :

- i) Il n'avait pas été démontré qu'il existait des problèmes d'accès au médicament connu sous le nom de Kaletra, car il était de notoriété publique que ce médicament avait été inclus dans le Plan obligatoire de santé.
- ii) L'organisme de surveillance des prix avait inscrit le Kaletra sur la liste des médicaments à prix réglementé.
- iii) Selon les informations disponibles, il n'y avait aucune raison de déclarer l'intérêt public pour des motifs liés à la concurrence.

10. Dans sa décision du 29 février 2012, le Tribunal administratif n° 37 de la circonscription judiciaire de Bogota a ordonné au Ministère de la santé d'engager des poursuites pour atteinte ou menace d'atteinte aux intérêts collectifs et au droit à la santé publique en raison du maintien de prix intérieurs bien au-delà des prix de référence internationaux pour ce médicament. Il a également ordonné que ce médicament soit inscrit sur la liste des "importations parallèles" de sorte que le prix de référence international puisse être garanti sur le marché national et que le Fonds de solidarité et de garantie (Fosyga) puisse récupérer les pertes subies. Par la suite, dans son jugement du 27 septembre, le Tribunal administratif de Cundinamarca a ordonné au Ministère de la protection sociale d'aligner le prix de ce médicament sur le prix de référence international et le Département du commerce et de l'industrie a réalisé une enquête pour déterminer si Abbott avait respecté les prix de référence fixés. Au terme de cette enquête, le Département du commerce et de l'industrie a décidé de sanctionner ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. pour la vente du médicament Kaletra® pour le traitement du VIH/SIDA à un prix supérieur au prix maximal autorisé (voir la Résolution n° 11990 du 26 février 2014). La

sanction imposée par le Département du commerce et de l'industrie a donné effet à la décision du Tribunal administratif de Cundinamarca concernant le litige d'intérêt public introduit au nom de l'Association REOLVIH. Il convient de noter que la circulaire n° 06 de 2013 inscrivait le produit Kaletra® et ses formes commerciales sur la liste des produits faisant l'objet d'un contrôle direct des prix et fixait un prix maximal de vente au détail pour les détaillants et les réseaux institutionnels.

11. La décision de ne pas déclarer d'intérêt public l'utilisation du médicament lopinavir/ritonavir (Kaletra) vient du fait que le Ministère de la protection sociale a publié un guide sur la prise en charge des infections causées par le VIH. Ce document contient une série de recommandations élaborées de façon systématique afin d'aider les professionnels de la santé à prendre des décisions appropriées pour le traitement des patients lorsqu'ils sont dans des conditions cliniques propices aux infections par le VIH. Ce guide se fonde sur des données recueillies en Colombie et contient une série de recommandations visant à uniformiser la pratique clinique selon des principes de qualité plus stricts, pour le traitement de patients qui suivent les recommandations de pharmacothérapie fondées sur des preuves scientifiques.

12. Dans le cas particulier des traitements antirétroviraux, le ministère a estimé qu'il y avait suffisamment d'éléments pour commencer les traitements antirétroviraux chez les patients symptomatiques et que le risque d'évolution vers le SIDA ou la mort, selon les caractéristiques de l'infection et les régimes thérapeutiques disponibles, devait être le principal facteur à prendre en considération dans toute décision relative à la mise en route du traitement. Selon le guide, il n'existe pas de régime de pharmacothérapie préféré. Cela ne signifie pas pour autant que toute forme de traitement combiné puisse être mise en place, car certains régimes sont plus efficaces que d'autres et la tolérance, la toxicité, la facilité d'utilisation et les possibilités d'incidence sur des régimes précédents peuvent varier.

#### El Salvador

13. En ce qui concerne les actes accomplis aux fins d'expérimentation ou de recherche scientifique, universitaire ou pédagogique (loi sur la propriété intellectuelle, article 116.c)), certains inventeurs salvadoriens ont mentionné dans leurs demandes de brevet des brevets qui sont en vigueur dans l'état de la technique sur lequel se fondent leurs inventions. Par ailleurs, dans le cadre des ateliers sur les recherches dans le domaine des brevets et sur la rédaction des demandes de brevet, des bases de données telles que Espacenet, Patentscope, LATIPAT et INVENES sont utilisées pour effectuer des recherches sur les brevets délivrés ou sur les demandes en instance. En ce qui concerne les licences obligatoires, jusqu'à présent, aucune licence obligatoire n'a été octroyée.

#### Iraq

14. La propriété intellectuelle joue un rôle essentiel dans le cadre des moyens institutionnels mis en œuvre pour encourager l'investissement privé dans la recherche-développement, en particulier dans les domaines industriel, scientifique et commercial. L'Accord sur les ADPIC a quant à lui permis de sensibiliser les décideurs au système des brevets et à sa fonction dans le développement économique.

15. Le rôle que joue le système des brevets dans le développement économique varie d'un secteur et d'un pays à l'autre. Les brevets peuvent jouer un rôle central en permettant de transformer les idées et les inventions novatrices en produits compétitifs et de les commercialiser avec succès. La Division de la propriété industrielle/l'Office iraquien des brevets joue un rôle majeur dans la promotion des brevets en assurant la publication des brevets sur des sites Internet, en publiant dans des revues scientifiques, en mettant en relation tous les ministères concernés et en fournissant à ces derniers des résumés des brevets dans

diverses disciplines qui sont compatibles avec les travaux réalisés par ces ministères et les institutions du gouvernement.

## Japon

16. C'est dans une affaire d'herbicide datant de 1987 qu'a été définie pour la première fois la portée d'un acte accompli "à des fins d'expérimentation ou de recherche" selon l'article 69.1)<sup>2</sup>. La question était de savoir si les expériences réalisées sur les effets de l'herbicide pour pouvoir l'enregistrer et le vendre en tant que produit chimique agricole relevaient des exceptions prévues à l'article 69.1). Le tribunal a estimé que les expériences ne relevaient pas de ces exceptions car elles avaient été réalisées exclusivement aux fins de la vente de cet herbicide et non pas aux fins du progrès technologique. Néanmoins, on trouve peu de précédents en ce qui concerne l'interprétation générale d'un acte accompli "à des fins d'expérimentation ou de recherche" selon l'article 69.1). La théorie généralement admise dans les milieux académiques veut que les actes accomplis "à des fins d'expérimentation ou de recherche", auxquels les droits de brevet ne s'appliquent pas, se limitent aux actes accomplis "à des fins de progrès technologique", c'est-à-dire aux recherches sur la brevetabilité, aux recherches fonctionnelles, ainsi qu'aux expériences réalisées à des fins de progrès technologique et de développement.

17. Les avis sont partagés sur la question de savoir si les essais cliniques nécessaires à une demande d'autorisation de fabrication de médicaments génériques sont considérés comme un acte accompli "à des fins d'expérimentation ou de recherche" auquel les droits de brevet ne s'appliquent pas. Ces avis sont partagés autant dans les milieux académiques que dans les milieux juridiques. Dans une affaire concernant des médicaments génériques jugée par la Cour suprême<sup>3</sup>, celle-ci a considéré que : i) si les essais cliniques nécessaires à une demande d'autorisation de fabrication de médicaments génériques ne pouvaient pas être réalisés durant la période de validité des droits de brevet, les tiers ne pourraient pas utiliser librement les inventions brevetées pendant un laps de temps considérable, même après l'expiration des droits de brevet; et ii) les titulaires de droits de brevet pouvaient tirer un avantage économique de la concession de licences exclusives sur leurs inventions brevetées. En conséquence, la cour a estimé que l'exploitation d'inventions brevetées à des fins d'essais cliniques nécessaires à une demande d'autorisation de fabrication de médicaments génériques pouvait être considérée comme un acte accompli "à des fins d'expérimentation ou de recherche" selon l'article 69.1). La Cour suprême a fondé sa décision sur les dispositions de la législation en matière de produits pharmaceutiques, c'est pourquoi cette décision s'étend également aux inventions brevetées dans le domaine des cosmétiques, du matériel médical et des produits chimiques agricoles.

18. Jusqu'à présent, 23 demandes d'octroi de licences obligatoires ont été déposées pour des brevets, des modèles d'utilité et des dessins et modèles. Sur ces 23 demandes, neuf avançaient comme argument que les inventions n'avaient pas été exploitées, et 14 des intérêts d'utilisation. Toutes, cependant, ont été retirées avant qu'une licence ne soit effectivement octroyée.

## Mexique

19. Le Gouvernement mexicain a adopté ce qu'il est convenu d'appeler "l'exception réglementaire", également appelée "clause ou exception Bolar". Tandis que l'article 25 de la loi

---

<sup>2</sup> Tribunal du district de Tokyo, 10 juillet 1987 (affaire n° 7463(wa) du 1985).

<sup>3</sup> Cour suprême, 16 avril 1999 (affaire n° 153(ju) de 1998) (Minshu 53 (4) 627).

sur la propriété intellectuelle énonce les droits exclusifs conférés par un brevet, la Réglementation sur les produits de santé a été adoptée par décret publié dans le Journal officiel du Mexique le 19 septembre 2003. L'article 167*bis*, alinéa 3, de cette réglementation prévoit que l'enregistrement de la forme générique d'un médicament dont le principe actif est protégé par un brevet peut être demandé durant la période de trois ans qui précède l'expiration du brevet à des fins de recherche, d'essais ou de production expérimentale, étant entendu que, dans ces cas, aucune inscription au registre sanitaire ne sera faite tant que le brevet n'aura pas expiré; il est donc possible d'importer un principe actif qui est protégé par un brevet. L'application de cette exception a été un succès, car les médicaments génériques ont pu être inscrits au registre sanitaire en temps utile et de manière adéquate, et dans le respect des droits de brevet.

20. En ce qui concerne la marge de manœuvre accordée aux pays en développement quant à la mise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, le Mexique a indiqué qu'il utiliserait uniquement le système comme importateur dans une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Un tel cas de figure ne s'est pas encore présenté et aucune licence d'utilité publique n'a jusqu'à présent été octroyée en dépit des dispositions de l'article 77 de la loi sur la propriété industrielle.

21. À l'exception des licences d'utilité publique mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de cet article, d'autres licences peuvent être octroyées en vertu du deuxième alinéa de l'article 72. Aucune des licences visées par cet article n'est exclusive ou transmissible.

#### Portugal

22. En ce qui concerne l'exception à l'égard des actes accomplis exclusivement à des fins d'essais ou d'expérimentation (Code de la propriété industrielle, article 102.c)), le Portugal a adopté la loi n° 62/2011 du 12 décembre 2011, portant création d'une structure pour le règlement des litiges concernant les droits de propriété industrielle relatifs à des médicaments de référence ou génériques, assortie de mesures d'injonction. Selon cette loi, les entreprises doivent recourir à un tribunal d'arbitrage pour régler leurs litiges. Le titulaire du brevet dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date du dépôt d'une demande d'autorisation de commercialisation par un fabricant de médicaments génériques pour faire opposition devant le tribunal d'arbitrage; après la notification de l'opposition, le fabricant de médicaments génériques dispose d'un délai de 30 jours pour répondre. La décision arbitrale peut faire l'objet d'un appel auprès du tribunal compétent. La loi précise que les actes concernant la délivrance d'une autorisation de commercialisation, le prix de vente au public et le remboursement des médicaments ne sont pas contraires aux droits relatifs aux brevets ou aux certificats complémentaires de protection, et indique clairement que les demandes d'autorisation de commercialisation, le prix de vente au public et le remboursement des médicaments ne peuvent pas faire l'objet d'un refus en raison de l'existence de droits de propriété industrielle.

#### République-Unie de Tanzanie

23. La République-Unie de Tanzanie administre la loi sur l'enregistrement des brevets Cap. 217 R.E. 2002 et la loi sur la propriété intellectuelle de Tanzanie-Zanzibar qui bénéficie d'une juridiction indépendante s'agissant des questions de propriété intellectuelle. L'article 37 de la loi sur l'enregistrement des brevets prévoit que l'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par la teneur des revendications; néanmoins, la description et les dessins contenus dans le brevet peuvent être utilisés pour interpréter les revendications. En définitive, l'étendue de la protection est donc déterminée par le directeur de l'enregistrement et peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal par toute personne touchée ou susceptible d'être touchée par la décision.

24. Selon l'article 38 de la loi susmentionnée, les droits conférés par le brevet s'appliquent uniquement aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales et non pas aux actes accomplis à des fins de recherche scientifique. Par conséquent, les actes de recherche scientifique peuvent être accomplis librement, l'utilisateur étant exonéré de toute obligation découlant de l'exercice des droits de brevet, sauf en cas d'utilisation de l'invention brevetée à des fins industrielles ou commerciales. Malgré le fait que l'interprétation stricte de ces dispositions décharge les chercheurs scientifiques de toute obligation découlant de l'exercice ou de l'application de droits de brevet, rien dans ces dispositions ne permet de déterminer précisément où se situe la limite par rapport aux recherches scientifiques réalisées à des fins industrielles ou commerciales. En définitive, tout acte de recherche scientifique accompli par exemple à des fins d'enseignement constitue, à moins qu'il ne soit contesté, un acte de recherche scientifique accompli à des fins non industrielles ou non commerciales.

25. L'article 62 de la loi susmentionnée prévoit que l'exploitation d'un brevet par le gouvernement ou par l'intermédiaire du gouvernement est autorisée pour des motifs d'intérêt public (notamment pour les besoins de la sécurité nationale, de la santé et du développement des secteurs essentiels de l'économie publique), sous réserve de rémunération du titulaire du brevet selon les modalités déterminées par le directeur de l'enregistrement des brevets.

26. La communication de la République-Unie de Tanzanie contient également des informations concernant les exclusions de la brevetabilité, notamment sur les articles 12 (ordre public et bonnes mœurs) et 13 (certains types de produits et de procédés provisoirement exclus de la brevetabilité). Elle mentionne également l'article 16.1) relatif au droit de brevet concernant les inventions créées en exécution d'un contrat d'entreprise ou de travail. La communication contient en outre une explication sur le Protocole de Harare sur les brevets et les dessins et modèles industriels dans le cadre de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO) et notamment sur la question selon laquelle un brevet délivré par l'ARIPO ne produit pas automatiquement ses effets dans les États membres de l'Organisation.

Suisse

#### *Instruments de recherche*

27. En Suisse, un brevet peut être obtenu pour toute invention, quel que soit le domaine technologique, comme le prévoient le principe constitutionnel d'égalité de traitement et l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC. Cependant, certaines inventions technologiques brevetables sont des produits commerciaux finals pour les titulaires de brevets, tandis que pour d'autres elles sont des instruments de recherche importants. Pour faciliter l'accès à ces instruments sans entraver le développement futur de ceux-ci, le législateur suisse a instauré un droit à une licence non exclusive à l'égard de l'utilisation des instruments de recherche à l'article 40b de la loi sur les brevets. Si l'invention biotechnologique brevetée doit être utilisée comme instrument de recherche, en particulier à des fins d'essais ou pour la fabrication d'un nouveau produit pharmaceutique, la personne intéressée doit dans un premier temps obtenir une licence volontaire auprès du titulaire du brevet et, si ce dernier refuse, la personne intéressée peut alors demander au tribunal l'octroi d'une licence pour utiliser l'invention en question (article 40e de la loi sur les brevets).

28. L'article 40b a été introduit lors de la dernière révision de la loi sur les brevets en 2007 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2008. Dans le cadre de cette révision, l'Institut fédéral de la Propriété Intellectuelle a réalisé une enquête pour recenser les lacunes dans la législation suisse en la matière et pour définir une base empirique fiable pour la révision de la loi sur les brevets. Cette enquête n'a révélé aucun cas d'abus systématique du système des brevets existant et les résultats ont confirmé que le système des brevets était un incitatif important à l'investissement dans la recherche-développement dans le domaine de la biotechnologie et que les brevets et les licences relatifs à des inventions biotechnologiques étaient considérés comme

des moyens permettant de stimuler la recherche, les flux de connaissances et l'entrée des nouvelles technologies sur les marchés. Les résultats de l'enquête ont clairement indiqué que les brevets étaient importants pour les petites et moyennes entreprises, en particulier pour l'obtention de capital-risque. Les participants à l'enquête ont mentionné des difficultés en ce qui concerne les brevets portant sur l'ADN et leur incidence sur la recherche-développement. En conséquence, le législateur suisse a introduit une disposition écrite prévoyant une exception en faveur de la recherche à l'article 9 de la loi sur les brevets. Il convient de distinguer les situations dans lesquelles une invention doit être utilisée comme instrument de recherche, nécessitant la licence visée à l'article 40b, de celles dans lesquelles une invention brevetée doit être utilisée pour acquérir des connaissances sur l'objet de l'invention. Cette exception en faveur de la recherche est visée à l'article 9.1.b) de la loi sur les brevets et ne nécessite aucune licence. Le Conseil fédéral suisse a estimé qu'il ne serait pas judicieux d'étendre l'application de l'article 9.1.b) à l'utilisation des inventions comme instrument de recherche, car cela risquerait non seulement de mettre en péril de nombreuses entreprises spécialisées dans la découverte et le développement d'instruments de recherche, mais supprimerait tout intérêt pour la recherche et le développement dans le secteur biotechnologique. Le législateur suisse a donc garanti l'accès aux instruments de recherche au moyen de licences non exclusives légales.

29. L'article 40b de la loi sur les brevets s'applique exclusivement au domaine biotechnologique. Cette disposition englobe toute "application intégrée de la biochimie, de la biologie moléculaire, de la microbiologie et de l'ingénierie des procédés avec pour objectif l'utilisation technique de tout ou partie du potentiel des micro-organismes, des cultures cellulaires et tissulaires". L'étendue et la durée de la licence sont fixées par le juge au regard du projet de recherche. Jusqu'à présent, aucun cas relevant de l'article 40b de la loi sur les brevets n'a été signalé.

#### *Utilisation par les agriculteurs d'inventions brevetées*

30. L'exception en faveur des agriculteurs visée à l'article 35.a.1) et 2) de la loi sur les brevets est soumise à un certain nombre de restrictions. Tout d'abord, elle s'applique uniquement aux agriculteurs et non pas aux obtenteurs ou aux professionnels de l'horticulture et de l'arboriculture. Ensuite, selon l'article 35b de la loi sur les brevets, elle est limitée aux espèces végétales qui ont de l'"importance en tant que matière première des denrées alimentaires et des aliments pour animaux". Enfin, la reproduction ou la multiplication doit avoir lieu dans l'exploitation de l'agriculteur. Jusqu'à présent, aucun cas relevant de l'article 35a de la loi sur les brevets n'a été signalé.

#### *Licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays en développement*

31. L'introduction d'un nouveau type de licence obligatoire selon l'article 40d dans la révision de 2007 de la loi sur les brevets donne effet à la décision du Conseil général de l'OMC relative à la "[m]ise en œuvre du système prévu au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique", ratifiée par la Suisse en 2006. Les pays ayant déclaré à l'OMC qu'ils renonçaient partiellement ou totalement à bénéficier d'une licence ne sont pas considérés comme pays bénéficiaires. Qui plus est, en vertu de l'article 40d.3), "[s]eule la quantité de produits pharmaceutiques nécessaire pour répondre aux besoins du pays bénéficiaire peut être produite sous la licence [...]; la totalité de cette production doit y être exportée". La licence obligatoire ne peut pas être demandée par un pays importateur, mais uniquement par une entreprise qui a la capacité de produire le produit pharmaceutique breveté en question. Cette licence est une licence non exclusive et est soumise au paiement d'une rémunération adéquate, compte tenu de la situation économique du pays bénéficiaire. Jusqu'à



présent, aucun cas de licence obligatoire relevant de l'article 40d de la loi sur les brevets n'a été signalé.

#### *Affaires liées aux exceptions et limitations*

32. Les affaires suisses liées aux exceptions et limitations relatives aux brevets concernent essentiellement des licences à l'égard de droits dépendants (article 36 de la loi sur les brevets). Quelques décisions ont été rendues depuis l'introduction de la loi il y a plus d'un siècle. Cette disposition a été révisée et le texte actuel est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1995.

33. Une décision<sup>4</sup> a été rendue depuis que cette disposition a été révisée. L'affaire concerne deux brevets dans le domaine des coffrages pour béton. Selon le tribunal cantonal, pour obtenir une sous-licence, il faut i) un brevet plus récent, valide; ii) une utilisation du brevet plus récent qui constitue une violation du brevet antérieur; et iii) que le brevet plus récent présente un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention qui fait l'objet du brevet antérieur. Les critères servant à déterminer ce qui constitue un "progrès technique important" selon l'article 36.1) de la loi sur les brevets sont les suivants : i) l'invention plus récente permet une simplification ou une accélération du processus; ii) elle est moins sujette à des défauts de fonctionnement; ou iii) elle permet de résoudre le même problème, mais de façon différente. Le progrès technique important par rapport au brevet antérieur ne doit être démontré que lorsqu'une solution de remplacement ou supplémentaire est nécessaire. Le critère servant à déterminer ce qui constitue un "intérêt économique considérable" selon l'article 36.1) de la loi sur les brevets se fonde sur la valeur de l'invention pour le titulaire du brevet plus récent. En cas de faible demande du produit breveté, l'importance de l'invention pour le titulaire du brevet est également considérée moindre. Du fait qu'aucune amélioration n'était nécessaire et du fait également de la faible demande pour le produit fondé sur le brevet plus récent, le tribunal a estimé que l'invention plus récente ne présentait pas un progrès technique important ni un intérêt économique considérable. En conséquence, les conditions pour l'octroi d'une licence n'étaient pas satisfaites.

[Fin du document]

---

<sup>4</sup> HG BE, sic! 2006, p. 348, c. 4, Anschlaghalter III (en allemand).