

Comité permanent du droit des brevets

Trente-cinquième session
Genève, 16 – 20 octobre 2023

**RESUME : ETUDE COMPLEMENTAIRE SUR LE CARACTERE SUFFISANT DE
LA DIVULGATION (DEUXIEME PARTIE)**

Document établi par le Secrétariat

I. INTRODUCTION

1. Conformément à ce que le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu à ses trente-troisième et trente-quatrième sessions, qui se sont tenues dans un format hybride du 6 au 9 décembre 2021 et du 26 au 30 septembre 2022 respectivement, le Secrétariat a établi le document SCP/35/5 portant sur une étude supplémentaire sur le caractère suffisant de la divulgation (Deuxième partie) pour examen à la trente-cinquième session du SCP. Ce document traite du caractère suffisant de la divulgation portant sur des inventions de nature expérimentale dans un domaine technique imprévisible, comme la chimie ou la biotechnologie, et sur des inventions dans tout autre domaine méritant une attention particulière, ainsi qu'il est proposé dans le document SCP/31/8 Rev., et repose sur les informations reçues des États membres et des offices régionaux des brevets. Étant donné que l'étude supplémentaire sur le caractère suffisant de la divulgation (Première partie) (document SCP/34/5) a déjà abordé les questions relatives au caractère suffisant de la divulgation d'inventions portant sur des matériels biologiques tels que les microorganismes, le présent document se concentre essentiellement sur l'application de règles générales et de directives au caractère suffisant de la divulgation d'inventions dans le domaine de la chimie, même s'il contient également certains exemples tirés du domaine de la biotechnologie. Le présent document est un résumé du document SCP/35/5.

II. APERÇU DE LA CONDITION RELATIVE AU CARACTERE SUFFISANT DE LA DIVULGATION

A. Résumé de la condition relative au caractère suffisant de la divulgation

2. Les dispositions juridiques relatives au caractère suffisant de la divulgation fixent des conditions générales applicables aux inventions dans n'importe quel domaine technique. Par conséquent, la section II.A décrit brièvement le rôle du caractère suffisant de la divulgation dans le système des brevets et donne un aperçu des principes généraux de la condition relative au caractère suffisant de la divulgation, de la condition selon laquelle les revendications doivent être fondées sur la description et de la condition relative à la description écrite.

B. Application des principes généraux aux inventions relevant de domaines techniques spécifiques

3. Les directives générales établies par les offices des brevets contiennent souvent des exemples d'application des conditions de fond aux inventions relevant de divers domaines techniques. En outre, certains offices des brevets complètent les directives générales par des directives plus détaillées et spécifiques portant sur la manière d'appliquer les directives générales à l'évaluation du caractère suffisant des inventions dans un domaine technique particulier, en tenant compte des caractéristiques spéciales de ces inventions. La jurisprudence fournit également des orientations utiles en ce qui concerne l'application du droit dans certaines circonstances particulières. Ces informations supplémentaires peuvent être jugées particulièrement utiles dans certains domaines techniques caractérisés par leur nature expérimentale, comme la chimie et la biotechnologie.

III. INVENTIONS RELATIVES A LA CHIMIE ET A LA BIOTECHNOLOGIE

A. Prévisibilité de la technique et caractère suffisant de la divulgation

4. Pour satisfaire à la condition relative au caractère suffisant de la divulgation, "la demande" ou "la description" doit fournir suffisamment d'informations pour que la personne du métier puisse exécuter ou réaliser l'invention sur la base des informations divulguées, "sans trop de difficulté" ou "sans devoir faire preuve d'inventivité" ou "sans expérimentation excessive".

5. Dans certains ressorts juridiques, un concept similaire est exprimé par la formule "il doit être possible de reproduire la divulgation sans trop de difficulté". Selon la pratique d'un pays, cela suppose que : i) l'invention est viable (c'est-à-dire que le résultat technique ou l'effet technique recherché est réalisable); ii) elle est reproductible (c'est-à-dire qu'elle ne peut pas être réalisée simplement par hasard); et iii) elle peut être réalisée dans toute son étendue et moyennant un effort raisonnable de la part de la personne du métier.

6. En règle générale, le terme "personne du métier" désigne une personne qui possède les connaissances générales communes du métier à la date de dépôt de la demande. Par conséquent, les modes de réalisation (les exemples) figurant dans la demande peuvent omettre des caractéristiques bien connues ou des étapes fondamentales.

Permettre toute la portée des revendications : plausibilité/crédibilité/viabilité

7. Dans de nombreux ressorts juridiques, l'un des principes généraux bien établis est que la divulgation doit être plausible ou crédible de façon que toute la portée de l'invention revendiquée puisse fonctionner, en produisant l'effet technique revendiqué. En d'autres termes, il devrait être possible, à partir des informations divulguées dans la description, de prédire raisonnablement que l'invention revendiquée fonctionnera dans toute sa portée. En Europe, le concept de plausibilité est né d'une approche problème-solution et de l'observation

selon laquelle seules les inventions qui apportent des contributions techniques suffisantes devraient être brevetées. Il s'agit donc d'un concept très large qui peut concerner non seulement le caractère suffisant de la divulgation, mais aussi l'activité inventive ou l'application industrielle.

8. Comme on peut le constater dans de nombreux exemples, procédures judiciaires et communications des États membres cités dans le document SCP/35/5, la plausibilité et la crédibilité pour ce qui est de la suffisance sont minutieusement examinées dans les domaines techniques où la viabilité de l'invention revendiquée ou de l'effet technique qu'elle est censée produire n'est pas immédiatement apparente. Plus précisément, la question est largement examinée en conjonction avec le niveau suffisant d'informations qui doit être fourni dans la demande de brevet telle qu'elle est déposée et les éléments de preuve à l'appui qui peuvent être soumis durant la procédure en matière de brevets. La question est examinée dans des cas où, par exemple, le concept inventif de l'invention porte sur un usage médical particulier ou des effets thérapeutiques du produit revendiqué. La plausibilité est également étudiée en lien avec le caractère suffisant de la divulgation des compositions qui sont revendiquées comme ayant des effets de synergie.

B. Généralisation du concept inventif dans les revendications

9. Nombre de revendications présentent le concept inventif qui généralise les modes de réalisation décrits dans la demande de brevet. La question de savoir dans quelle mesure cette généralisation peut être appuyée est une question qui se pose au cas par cas. Cependant, certains offices des brevets fournissent des directives relatives à l'évaluation de la description qui étayent suffisamment l'invention revendiquée ainsi que des facteurs qui peuvent être pris en considération pour déterminer le niveau acceptable de généralisation des revendications vis-à-vis de la divulgation faite dans la description. Le document SCP/35/5 expose des exemples tirés des communications des États membres et des directives de certains offices des brevets.

C. Trop de difficulté, trop d'efforts ou expérimentation excessive

10. Étant donné que le caractère suffisant de la divulgation des inventions dans les demandes de brevet exige généralement que les inventions puissent être exécutées ou soient reproductibles "sans trop de difficulté, d'efforts ou sans expérimentation excessive", l'interprétation de cette phrase est l'un des principaux problèmes qui se posent pour déterminer le caractère suffisant de la divulgation.

11. Les facteurs à prendre en considération pour déterminer si la divulgation nécessite une expérimentation excessive pour la réalisation de l'invention revendiquée, fixés par chaque ressort juridique, sont généralement les suivants : i) la portée des revendications; ii) la nature de l'invention; iii) les connaissances générales communes de la personne du métier; iv) la quantité d'informations et l'orientation indiquées dans la demande (de manière explicite ou implicite), notamment les références à l'état de la technique; v) le degré de prévisibilité de la technique – si une personne du métier peut anticiper les caractéristiques techniques et les effets de l'invention facilement, elle peut exécuter l'invention avec moins d'instructions que n'en contient la demande de brevet; et vi) le niveau d'expérimentation nécessaire pour exécuter l'invention revendiquée sur la base de la divulgation. Ainsi, si l'on en sait peu sur l'état de la technique et si la technique n'est pas prévisible, le déposant peut devoir donner explicitement dans la demande de brevet davantage de détails sur la manière d'exécuter l'invention.

12. L'état de la technique et les connaissances générales communes à la date de dépôt fournissent l'élément de preuve du degré de prévisibilité de la technique, et sont à leur tour liés à la quantité de directives et d'exemples pratiques nécessaires dans la demande, telle qu'elle a été déposée, pour satisfaire à la condition relative au caractère suffisant de la divulgation.

En outre, les directives communiquées par certains offices des brevets soulignent la pertinence de la preuve expérimentale pour démontrer l'effet technique présumé de l'invention revendiquée, en particulier dans le domaine de la chimie et de la biotechnologie, étant donné qu'il est plus difficile d'anticiper l'effet technique des composés chimiques, des substances pharmaceutiques ou du matériel biotechnologique. Le document SCP/35/5 donne des exemples de pratiques de certains offices des brevets.

1. Trop de difficulté : qualité et part de l'expérimentation

13. Même si une personne du métier doit toujours effectuer des tests pour obtenir le résultat souhaité en s'appuyant sur les informations communiquées dans la description du brevet, cela ne va pas à l'encontre du caractère suffisant de la divulgation d'une invention, du moment que ces tests restent dans les limites du raisonnable dans un cas donné. S'il est difficile de définir avec précision les termes "trop de difficulté", "expérimentation excessive", "raisonnable" ou "activité inventive", etc., la part d'expériences ou de difficultés que ces termes recouvrent prend en considération les aspects quantitatifs et qualitatifs de l'expérience ou de la charge (difficulté) nécessaire. Dans de nombreux pays, la part d'expérimentation nécessaire pour fabriquer et utiliser un composé chimique revendiqué, telle qu'une période d'expérimentation prolongée ou un montant excessif de dépenses consacrées à la réalisation de l'expérimentation, n'est qu'un facteur parmi ceux impliqués pour déterminer si l'invention exige une expérimentation excessive.

2. Un niveau suffisant de directives fourni par la divulgation

14. L'un des facteurs permettant de déterminer le caractère suffisant de la divulgation est la quantité d'indications qu'une personne du métier peut tirer de la divulgation faite dans la description, c'est-à-dire la nature de la direction dans laquelle l'expérimentation devrait être effectuée par une personne du métier.

15. La notion de niveau suffisant de directives ou d'orientation divulgué dans la description n'implique pas nécessairement que la description contienne des indications sur la manière de réaliser toutes les variantes concevables couvertes par une définition fonctionnelle. De même, l'absence d'exemples pratiques (exemples reposant sur un travail réellement effectué ou sur des expériences menées qui ont donné des résultats concrets) ne rendra pas en soi l'invention non brevetable. Le document SCP/35/5 développe des exemples tirés des communications de certains États membres, des directives de certains offices des brevets et de la jurisprudence quant au niveau d'indications qui devrait être communiqué par les déposants pour satisfaire au caractère suffisant de la divulgation.

Essai raisonnable et expérimentation de routine

16. Étant donné qu'une personne du métier peut devoir effectuer un niveau raisonnable d'expérimentation et une quantité raisonnable d'essais, une erreur de sa part n'est pas considérée comme constituant "trop de difficulté". Dans la mesure où l'essai n'est pas exclusivement quantitatif, de nombreux pays autorisent une quantité considérable d'expérimentation, à condition qu'il s'agisse uniquement d'expériences de routine. Le document SCP/35/5 présente les pratiques et la jurisprudence de certains pays en la matière.

Erreurs et absence de certaines informations

17. En outre, même s'il manque certaines informations pour fabriquer et utiliser l'invention revendiquée ou si elles sont présentées de manière inexacte dans la description, cela ne veut pas nécessairement dire que la divulgation est insuffisante. Les communications de certains États membres citent des cas où la demande telle qu'elle avait été déposée contenait des informations inexacts ou bien où il manquait certaines informations ou alors où certaines

variantes spécifiques n'étaient pas disponibles ou utilisables. En fonction des circonstances qui entourent chacun de ces cas, une personne du métier pourrait être en mesure de compenser ces erreurs ou omissions grâce à ses connaissances générales communes, et pourrait par conséquent exécuter l'invention revendiquée sans trop de difficulté.

Permettre toute la portée des revendications sans trop de difficulté.

18. La jurisprudence et les directives de nombreux pays indiquent que la divulgation doit permettre d'établir que l'invention revendiquée fonctionnera dans "toute sa portée" sans expérimentation excessive.

Niveau suffisant de divulgation des inventions défini par des revendications paramétriques

19. Si une caractéristique essentielle de l'invention se traduit par une définition paramétrique, la question est de savoir si le paramètre est défini de telle manière qu'une personne du métier, sur la base de la divulgation figurant dans la description et des connaissances générales communes, pourrait identifier les mesures techniques permettant d'aboutir à l'invention revendiquée et ainsi réaliser l'invention. Ces paramètres peuvent être des propriétés physiques directement mesurables ou une combinaison mathématique de plusieurs variables sous forme de formules.

20. En ce qui concerne le caractère suffisant de la divulgation, il s'agit en général de déterminer si la définition des paramètres imposerait à une personne du métier trop de difficulté pour parvenir à la pleine portée de la revendication en suivant les exemples donnés dans la description ou les méthodes courantes de la technique. S'il ressort clairement de la description que la personne du métier n'éprouverait aucune difficulté à exécuter la caractérisation divulguée et serait en mesure de définir avec exactitude les paramètres spécifiques, l'utilisation de ces paramètres serait autorisée, en dépit de l'utilisation de paramètres inconnus dans l'état de la technique dans la revendication.

Exemples prophétiques

21. Un exemple prophétique décrit un mode de réalisation de l'invention reposant sur des résultats prédits plutôt que sur des travaux véritablement menés ou des résultats réellement obtenus. Aux États-Unis d'Amérique, selon la jurisprudence, un exemple d'invention revendiquée peut être "réalisable" ou "prophétique". Selon les directives de l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (USPTO), les revendications doivent toutefois être rédigées d'une manière qui aide les lecteurs à faire la différence entre les exemples qui fonctionnent vraiment et les exemples prophétiques, c'est-à-dire que les exemples prophétiques ne doivent pas être décrits au moyen de temps du passé, mais plutôt au futur ou au présent.

D. Preuves et données à l'appui

22. Étant donné qu'il est plus difficile d'anticiper l'effet technique d'un composé chimique ou d'un matériel biotechnologique, les déposants de demande dans ces domaines sont plus souvent tenus de communiquer des données ou des preuves expérimentales, telles que les résultats de tests ou d'essais, ainsi que les paramètres de ces expérimentations. Dans la mesure où il incombe au déposant de prouver que la demande divulgue suffisamment l'invention revendiquée, de nombreux offices des brevets autorisent les déposants à présenter des éléments de preuve démontrant que la divulgation était suffisante dans la demande telle qu'elle a été déposée. À titre d'exemple, des preuves supplémentaires sont généralement acceptées au cours de la phase d'examen quant au fond, à condition qu'elles visent exclusivement à confirmer les informations déjà contenues dans la demande telle qu'initialement déposée.

Preuves obtenues après la date de dépôt

23. Reconnaissant les difficultés que les déposants peuvent rencontrer dans des domaines comme le domaine pharmaceutique, la chimie ou les sciences de la vie pour disposer de suffisamment de données et de preuves au moment de la date de dépôt, certains offices autorisent les déposants à se référer à des preuves qui n'ont pas été rendues publiques ou à des données expérimentales qui n'avaient pas été obtenues avant la date de dépôt de la demande de brevet pour démontrer le caractère suffisant de la divulgation. Le traitement de ces preuves obtenues après la date de dépôt de la demande n'est pas le même selon les ressorts juridiques. Cependant, tous les ressorts juridiques ont en commun le fait que ces preuves obtenues après la date de dépôt ne peuvent être utilisées pour rendre suffisante une divulgation jugée insuffisante dans une demande de brevet. Elles sont simplement utilisées pour étayer la divulgation dans la demande telle qu'elle a été déposée.

24. Le document SCP/35/5 communique des informations sur l'acceptabilité des preuves obtenues après la date de dépôt dans certains pays, tirées des directives des offices des brevets et de la jurisprudence. Cette question est également étroitement liée à la plausibilité ou la crédibilité de l'invention revendiquée divulguée, en particulier, mais sans s'y limiter, au caractère suffisant de la divulgation des inventions portant sur un usage médical ou des compositions ou mélanges de composés médicaux.

E. Comment fabriquer l'invention revendiquée – Procédé chimique pour la fabrication d'un produit

25. Étant donné que la seule structure physique des inventions concernant les composés chimiques ou les matériels biologiques n'enseigne pas nécessairement à une personne du métier comment réaliser ou comment utiliser ces inventions, de nombreuses communications des États membres ont abordé la divulgation qualitative et quantitative relative aux procédés chimiques, en particulier, les modes de fabrication des inventions chimiques ou biologiques. Les communications de certains États membres et les directives communiquées par certains offices de brevets figurent dans le document SCP/35/5.

1. Matériel de départ

26. En ce qui concerne le caractère suffisant de la divulgation des procédés chimiques, l'une des questions soulevées dans les communications de certains États membres et dans les directives d'offices des brevets est l'importance des matériels de départ ou de l'appareil nécessaire pour la fabrication de l'invention revendiquée. Cela vaut également pour un matériel de départ lorsque le produit ou le procédé nécessite une souche particulière de microorganisme et que le microorganisme est disponible uniquement après une sélection approfondie. Conformément au principe général de la condition relative au caractère suffisant de la divulgation, le niveau de divulgation requis du matériel de départ dépend de la question de savoir si une personne du métier saurait, sans efforts excessifs, comment obtenir les matériels de départ nécessaires à la fabrication du produit final.

2. Composés intermédiaires

27. En règle générale, un intermédiaire est une substance qui se forme durant une étape intermédiaire d'une chaîne de réactions chimiques multiples entre des réactifs qui aboutit à un composé final. Après sa création lors de l'étape intermédiaire, le composé intermédiaire est utilisé lors d'une étape ultérieure du processus de réaction chimique. Les intermédiaires peuvent être hautement réactifs et avoir une courte durée de vie, perdant leur identité durant le processus complet de réaction chimique, ce qui veut dire qu'ils n'apparaissent pas dans l'équation chimique globale. Le document SCP/35/5 présente des informations reçues des États membres concernant le caractère suffisant de la divulgation des intermédiaires.

F. Comment utiliser l'invention

28. Afin qu'une personne du métier puisse exécuter l'invention revendiquée, la description devrait lui enseigner non seulement comment fabriquer l'invention, mais également comment l'utiliser. Dans le domaine de la chimie, où la structure ou la formule d'un composé ne renseigne pas nécessairement sur son utilisation, il faudrait au moins une utilisation particulière, techniquement significative, du composé pour remplir la condition relative au caractère suffisant de la divulgation. Cependant, conformément au principe général qui régit le caractère suffisant de la divulgation, si une personne du métier, en s'appuyant sur ses connaissances des composés ayant une activité physiologique ou biologique similaire, est capable de déceler une méthode d'utilisation appropriée sans expérimentation excessive, cela suffit pour remplir la condition relative au caractère suffisant de la divulgation. Les directives de certains offices des brevets à cet égard sont exposées dans le document SCP/35/5.

G. Divulgation d'inventions relatives à un usage médical

29. Dans certains cas, la revendication d'un composé ou d'une composition est limitée par son usage particulier. Si une utilisation nouvelle d'un composé connu est découverte et revendiquée, à moins qu'une personne du métier ne puisse facilement prédire cette nouvelle utilisation, la description doit suffisamment divulguer l'invention pour que le composé soit effectivement utilisable de manière crédible pour ce nouveau type d'usage. La démonstration de l'adéquation à un usage thérapeutique étant complexe, il n'est pas surprenant que l'un des principaux problèmes liés au caractère suffisant de la divulgation des inventions médicales consiste à savoir dans quelle mesure une application nouvelle et thérapeutique inventive doit être divulguée dans la demande de brevet telle qu'elle est déposée.

30. Le document SCP/35/5 décrit les pratiques de certains offices des brevets ainsi que la jurisprudence de certains États membres concernant le caractère suffisant de la divulgation des composés ou des compositions qui se caractérisent par leur usage thérapeutique. Sur le plan conceptuel, les données recueillies indiquent généralement que la divulgation dans la description telle qu'elle est déposée doit rendre plausible ou crédible le fait que le composé ou la composition sera efficace pour l'usage thérapeutique revendiqué. Aux fins de démontrer cette plausibilité ou crédibilité, les communications soulignent la pertinence des données techniques ou des études pharmacologiques qui attestent et appuient l'usage thérapeutique revendiqué. Toute preuve qui montre que le composé ou la composition peut être utilisé pour le traitement de maladies spécifiques peut jouer un rôle significatif pour attester du caractère suffisant de la divulgation de l'invention relative à ce nouvel usage thérapeutique.

31. Par ailleurs, la nécessité de fournir des données techniques, une étude pharmacologique ou des preuves dépend de la mesure dans laquelle une raison scientifique à l'appui de l'usage thérapeutique revendiqué peut être établie en l'absence de telles données, étude ou preuve, du point de vue de la personne du métier et de ses expérimentations excessives. Aussi convient-il de prendre en considération les divers scénarios et circonstances qui peuvent être impliqués dans chaque cas spécifique d'inventions à usage médical. En conséquence, les questions examinées dans d'autres parties du document SCP/35/5, telles que le concept et les exemples de divulgation plausible/crédible, de divulgation qualitative et quantitative nécessaires pour remplir la condition relative au caractère suffisant, et les preuves et informations nécessaires pour étayer ce caractère suffisant, sont particulièrement pertinentes pour la divulgation suffisante des inventions se rapportant à un usage médical.

In vitro/in vivo

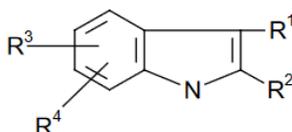
32. Pour les inventions à utiliser dans le cadre de traitements médicaux (qu'il s'agisse d'une nouvelle substance ou d'une substance connue), des tests *in vitro* ou *in vivo* sont généralement effectués pour tester les effets thérapeutiques. La question concernant la mesure dans laquelle

les résultats de ces tests doivent être divulgués dans la description pour satisfaire à la condition du caractère suffisant de la divulgation est généralement une question liée à la crédibilité et à la plausibilité de l'effet thérapeutique présumé produit par l'invention revendiquée et de toute preuve communiquée à l'appui de l'effet revendiqué. Le document SCP/35/5 décrit les pratiques et directives de certains offices des brevets.

H. Formule de Markush – Revendication de nombreuses variantes

33. Une revendication de type “Markush” contient une liste de variantes interchangeables. De manière générale, une revendication de type Markush couvre une liste de variantes à partir de laquelle une sélection est réalisée. Elle tire son nom de l'affaire *Ex parte Markush* qui s'est déroulée aux États-Unis d'Amérique. On parle de groupe ou de groupement de type Markush pour désigner la liste de variantes énoncées dans une revendication de type éponyme. On utilise souvent un groupement de type Markush pour définir des inventions en métallurgie, en chimie et en biologie, telle qu'une formule chimique présentant un élément structurel commun devant être couvert par une seule revendication, même si des inventions impliquant des caractéristiques purement mécaniques ou des étapes d'un procédé peuvent également être revendiquées dans un style Markush. Lorsqu'une revendication de type Markush définit un groupe de composés chimiques au moyen d'une formule chimique, elle peut s'exprimer comme suit :

Revendication 1. Composé de la formule :



dans laquelle R¹ est choisi dans le groupe des radicaux suivants :
phényle, pyridyle, thiazolyle, triazinyle, thioalkyle, alcoxy et méthyle;
R²–R⁴ sont les radicaux méthyle, benzyle ou phényle.

34. Une revendication de type Markush est acceptée dans un grand nombre de pays. Utilisée de manière appropriée, une revendication de type Markush peut aider une personne du métier à saisir la portée globale des variantes d'une revendication unique. Dans certains cas, cependant, la portée de la revendication définie par des variantes dans un groupe de type Markush peut s'avérer si large qu'une personne du métier ne saurait déterminer le caractère suffisant de la divulgation de toutes les variantes du composé couvertes par la revendication. En règle générale, les questions découlant du caractère suffisant de la divulgation se rapportant à des revendications de type Markush s'apparentent aux questions relatives au niveau requis de divulgation dans la description dans les cas où les revendications couvrent une très large portée.

35. À partir du principe général de la condition relative au caractère suffisant de la divulgation, le simple fait que la portée des revendications soit très vaste ou que les revendications contiennent un nombre massif de variantes n'entraîne pas automatiquement une insuffisance de la divulgation. Puisqu'une personne du métier peut toujours être amenée à déployer les efforts nécessaires ou à effectuer des expérimentations pour exécuter l'invention, des exemples pratiques de chacune et de toutes les variantes présentes dans la revendication de type Markush ne sont pas nécessairement requis. Des modes de réalisation représentatifs dans la description couvrant toute la portée de la revendication de type Markush seraient suffisants. Par exemple, une description implicite des substances alternatives revendiquées est suffisante si les substances spécifiquement visées sont claires pour la personne du métier d'après la description générale ou d'après les exemples représentatifs indiqués dans la description.

36. En ce qui concerne le caractère suffisant des inventions chimiques, par exemple, si un groupe de Markush inclut des composés comportant des radicaux de différente nature ou couvre différentes classes chimiques, ce qui peut être considéré comme une part d'indications suffisante et raisonnable dans la divulgation peut être plus large que les indications requises pour exécuter une revendication couvrant, par exemple, une seule classe chimique. La question de savoir si des modes de réalisation représentatifs sont effectivement suffisants ou non dépend toutefois de la détermination de la personne du métier, de l'état de la technique et des connaissances générales communes, ainsi que de ce qui pourrait être considéré comme trop de difficulté pour une personne du métier dans chaque cas particulier.

37. Un autre point soulevé par les communications de certains États membres à ce sujet est la nécessité de fournir un ou des exemples pratiques suffisamment représentatifs du ou des procédés de fabrication pour obtenir la portée complète des composés revendiqués définis dans la formule de Markush. Là encore, que les exemples pratiques et autres informations divulgués dans la description représentent suffisamment l'intégralité de la revendication de type Markush ou non dépend de la mesure dans laquelle une personne du métier peut transposer par extrapolation ces exemples et informations à d'autres variantes couvertes par les revendications.

38. Lorsque la portée de la revendication de type Markush englobe un grand nombre de variantes, certaines d'entre elles peuvent correspondre à des modes de réalisation non fonctionnels pour ce qui est des effets techniques évoqués dans la description. Selon la pratique de certains offices, tant que la description contient suffisamment d'informations pour qu'une personne du métier puisse distinguer les modes de réalisation fonctionnels des modes de réalisation non fonctionnels, la présence de modes de réalisation non fonctionnels n'affecte pas le caractère suffisant de la divulgation. Le document SCP/35/5 comprend également des informations supplémentaires communiquées par certains États membres sur ce sujet.

I. Stéréo-isomères

39. Les isomères sont des molécules ayant des formules chimiques identiques, mais des structures distinctes, c'est-à-dire une séquence différente d'enchaînement de leurs atomes ou des arrangements particuliers différents de leurs atomes. Les isomères ne partagent pas nécessairement les mêmes propriétés. Les deux formes principales d'isomérisme sont l'isomérisme structural (ou isomérisme constitutionnel) et le stéréo-isomérisme (ou isomérisme spatial). Les stéréo-isomères ont la même structure de liaison, mais le positionnement géométrique des atomes et des groupes fonctionnels dans l'espace diffère. Les énantiomères sont des stéréo-isomères qui sont des images en miroir l'un de l'autre, comme la main gauche et la main droite présentent une image en miroir le long d'un axe. Généralement, les énantiomères possèdent des propriétés chimiques et physiques identiques, à l'exception de leur capacité de faire tourner un plan de lumière polarisée (+/-) en quantités égales, mais dans des directions opposées. Une synthèse chimique de substances énantiomères produit un mélange racémique, qui contient, à parts égales, des énantiomères (+) et (-). Étant donné que de nombreuses molécules biologiques sont des énantiomères, dans les médicaments, il n'est pas rare qu'un des énantiomères possède une propriété pharmacologique souhaitée, tandis que l'autre énantiomère est moins actif, est inactif ou produit parfois des effets indésirables.

40. S'agissant du caractère suffisant de la divulgation des inventions qui ont trait à des stéréo-isomères et des énantiomères, seuls quelques États membres ont communiqué des informations spécifiques relatives à ce type d'invention. Ces informations concernent, entre autres choses, la description suffisante de la caractérisation et de la configuration des stéréo-isomères, les paramètres des procédés d'obtention des stéréo-isomères, les données expérimentales montrant, par exemple, un procédé d'isolement d'un énantiomère à partir du mélange racémique, et les preuves de l'avantage que présente le stéréo-isomère ou l'énantiomère revendiqué par rapport à d'autres formes. Le document SCP/35/5 fournit davantage d'informations sur ce thème fondées sur ces communications.

J. Promédicaments

41. Un promédicament est une substance inactive sur le plan pharmacologique qui a besoin de subir une transformation chimique ou enzymatique pour agir à l'intérieur de l'organisme. La raison d'être thérapeutique de ces promédicaments est d'améliorer les propriétés de la molécule mère (initiale) une fois métabolisée dans l'organisme. Si les promédicaments présentent l'avantage de surmonter les problèmes de biodisponibilité associés aux molécules mères, ils ont été jugés comme ayant moins d'effet thérapeutique que la molécule mère. Le promédicament doit libérer la substance active et le groupe protecteur réticulé avant, pendant et après l'absorption ou à l'intérieur d'un tissu particulier ciblé, en fonction de la stratégie du promédicament.

42. Seuls quelques États membres ont communiqué des informations spécifiques relatives au caractère suffisant d'inventions de promédicaments. Un État membre a indiqué qu'une analyse de fond des demandes de brevet revendiquant des promédicaments suivait les mêmes directives que celles qui s'appliquent de manière générale aux composés chimiques. Quelques communications ont souligné la définition fonctionnelle des promédicaments et des métabolites dans des revendications de brevet, et la communication du Royaume-Uni a décrit sa pratique concernant les promédicaments et les métabolites, autant d'éléments d'information que reprend le document SCP/35/5.

K. Polymorphes et cristallins

43. En règle générale, les formes polymorphes et les cristaux sont traditionnellement définis par leur composition ou leurs paramètres chimiques (diffraction des rayons X, infrarouge à l'état solide, résonance magnétique nucléaire, etc.). En conséquence, les communications de certains États membres sur ce thème portent essentiellement sur l'importance d'identifier la caractérisation physique et chimique des polymorphes grâce à des techniques appropriées, notamment la diffraction des rayons X de monocristaux et la diffraction des rayons X sur poudre. Certaines communications ont également souligné la divulgation du procédé d'obtention du polymorphe, de concert avec les principales étapes et conditions ainsi que les principaux paramètres. Parmi les autres questions abordées figure la divulgation du problème technique que posent la forme technique et la solution apportée par le polymorphe, ainsi que l'identification chimique d'un solvate, d'un clathrate, d'un complexe cristallin ou co-cristallin pour une divulgation claire et suffisante de ces inventions. De plus amples informations sur la pratique de certains États membres sont indiquées dans le document SCP/35/5.

L. Compositions et formulations

44. D'après les communications de certains États membres et directives de certains offices des brevets, l'un des principaux problèmes qui entourent la divulgation des compositions semble résider dans la manière de définir une composition dans les revendications de manière claire et concise. Si la clarté des revendications est une condition distincte de celle relative au caractère suffisant de la divulgation, il peut y avoir une insuffisance fondamentale si les revendications sont trop ambiguës. Les communications et les directives examinent la clarté d'expressions telles qu'"une composition pharmaceutique contenant un composé X associé à un diluant, un excipient ou un support", "une quantité efficace d'un principe actif sur le plan thérapeutique", un principe actif "avec une ou des substances auxiliaires". S'agissant du caractère suffisant des revendications portant sur des compositions, les autres questions qui se posent concernent les compositions définies d'après des paramètres, ou alors uniquement d'après leur usage, leur mode d'administration ou leur mécanisme d'action. Le document SCP/35/5 indique les pratiques de certains offices des brevets.