

BREVETS, Stratégies de Protection d'un produit ...

1. Qu'est-ce qu'un "brevet de produit"?

Un "brevet de produit" est un brevet qui donne une protection à un produit en tant que tel, comme par exemple un appareillage, un dispositif ou une entité chimique. Dans le domaine des inventions pharmaceutiques, un brevet de produit protège une substance chimique/biologique (le principe actif), aussi appelé "nouvelle entité chimique" (NCE) ou Ingrédient Pharmaceutique Actif (API).

2. Qu'est-ce qu'un brevet "secondaire"?

Un composé est brevetable *per se* s'il est nouveau et inventif. Ce composé répondant à ces critères peut être protégé *per se* par un "brevet de produit" aussi appelé "brevet de base".

Les brevets "secondaires" ou de "seconde génération" sont des brevets ayant trait à de "nouveaux développements" ou à des "améliorations" de la matière du brevet de base.

Si la stratégie de protection est menée de manière optimale, les brevets de "seconde génération" peuvent apporter, dans certaines circonstances, une extension du terme de la protection autour d'un produit d'un intérêt particulier. Les brevets de base et de seconde génération peuvent appartenir à des demandeurs différents, ceci pouvant parfois conduire à la situation où le propriétaire du brevet de base est empêché de pratiquer librement certaines réalisations spécifiques tombant sous la protection de sa propre invention. Cependant, l'optimisation de la stratégie de dépôt de brevets autour de votre produit d'intérêt permet de minimiser le risque d'être bloqué par les brevets de seconde génération de vos concurrents (voir points 5 et 6).

3. Quels types de protection possibles autour d'un produit?

Un produit d'intérêt peut bénéficier de différents types de protection, chacun d'eux pouvant avoir un effet sur votre Propriété Intellectuelle et votre avantage sur vos concurrents.

3.1 Différents types de protection

Différents types de protection peuvent être obtenus autour d'un produit, comme par exemple:

- de produit (composé *per se*)
- de procédé (méthode de fabrication)



- de produit par le procédé (si le composé est nouveau)
- de l'utilisation du produit ou de la méthode d'utilisation (utilité du composé)
- de la formulation du produit (formulations cosmétiques ou pharmaceutiques)
- de première et seconde utilisations médicales (pour les composés pour lesquels on peut démontrer une utilité thérapeutique).

Le type de protection possible peut différer d'un état à l'autre, c'est pourquoi votre Agent de brevet peut vous conseiller sur les types de protection que vous pouvez envisager sur la base par exemple de l'étendue territoriale de vos intérêts commerciaux.

3.2 Quelques cas spécifiques

Les composés nouveaux jamais utilisés ou anticipés comme pouvant être utilisés à des fins thérapeutiques :

Un composé connu ou anticipé pour des utilisations non thérapeutiques peut être protégé pour une quelconque utilisation médicale et une utilisation médicale spécifique dans certains pays (première et seconde utilisations médicales) si une utilité thérapeutique est trouvée à ce composé.

Les produits "naturels" :

Les produits naturels peuvent être protégés si les revendications couvrant ce produit sont telles qu'elles permettent de distinguer le produit revendiqué de celui présent dans la nature.

4. "Brevets de base"

Un brevet de base protège généralement une substance chimique (éventuellement ses sels) ou une substance biologique *per se*. Ce brevet de base peut également protéger certaines formulations de ce composé, des méthodes d'utilisation de ce composé et des méthodes de préparation de ce composé.

5. "Brevets de seconde génération"

Les brevets de "seconde génération" protègent généralement les "nouveaux développements" ou certaines "améliorations" de la matière du brevet de base. Selon le moment où le brevet de seconde génération est déposé (avant ou après la publication du brevet de base), les critères de brevetabilité pour la matière du brevet de seconde génération sont :

- uniquement basés sur la nouveauté vis-à-vis du brevet de base ou
- basés non seulement sur la nouveauté mais aussi le caractère inventif (non évident) vis-à-vis du brevet de base.

Les brevets de "seconde génération" peuvent être porter sur:



- Le degré de pureté/une forme purifiée d'un composé
- De nouveaux sels, esters etc.. du composé
- Des composés spécifiques (ou un sous générique du brevet de base: invention de sélection)
- Métabolites
- Une forme cristalline particulière
- Une nouvelle formulation
- Une formulation de combinaison avec une autre substance active
- Un nouveau procédé de fabrication
- Une nouvelle voie d'administration
- Un nouveau dosage
- De nouvelles indications thérapeutiques.

Une argumentation en faveur du caractère inventif peut être trouvée en apportant une réponse à certaines questions par rapport à l'art antérieur, dont le brevet de base fait partie (si le brevet de base est publié au moment du dépôt du brevet de seconde génération), comme par exemple:

Le résultat était-il prédictible? Quel avantage inattendu est obtenu? Quels étaient les problèmes à résoudre? La découverte faite dans le cadre de l'invention est-elle en contradiction avec un préjugé existant? Etc...

La brevetabilité de la matière des brevets de seconde génération peut dépendre de la quantité et de la qualité des données étayant les effets bénéfiques de la matière de ces brevets de seconde génération.

6. Quand déposer des brevets de seconde génération?

La considération d'un dépôt de brevets de seconde génération doit prendre en compte de manière pesée différents paramètres comme:

- La pleine utilisation de la Convention de Paris (20 ans de protection);
- Le risque de déposer trop tôt dans le développement scientifique du projet: des objections relatives à une insuffisance de la description de l'invention/à une insuffisance d'éléments didactiques permettant de réaliser l'invention et à un effet technique non démontré peuvent surgir durant le suivi;
- L'avantage concurrentiel de déposer un brevet de seconde génération, particulièrement dans le cas où vous n'êtes pas propriétaire du brevet de base;
- Le risque de déposer trop tard: des concurrents potentiels peuvent avoir déposé un brevet de seconde génération qui peut affecter la liberté d'exploiter votre produit en cours de développement;
- Le risque de déposer trop tard: vos propres publications ou révélations publiques ou celles d'un tiers peuvent détruire la brevetabilité de la matière des



demandes de brevets de seconde génération en la rendant non nouvelle ou évidente.

7. Extension du terme d'un brevet

Si le terme légal d'un brevet est normalement de 20 ans à compter de la date de dépôt, le "terme effectif" d'un brevet, défini comme la durée pendant laquelle un produit (pharmaceutique et agrochimique) est commercialisé pendant une période où ce produit bénéficie d'une protection valide par brevet, peut être en réalité beaucoup plus court en raison de la lenteur des processus d'acceptation réglementaires.

Une extension du terme du brevet est possible dans certains pays pour compenser ces délais réglementaires.

Les délais pour demander de telles extensions de terme sont relativement courts et sont calculés à partir de la date d'acceptation de mise sur le marché émise par les autorités réglementaires.

7.1 Extensions de terme

Une extension du terme d'un brevet peut être obtenu aux Etats Unis, au Japon, en Israël, en Australie, à Taiwan, en Corée et dans certains autres pays où il existe un système d'approbation réglementaire.

7.2 Certificats Complémentaires de Protection (CCP)

En Europe, l'extension possible du terme d'un brevet pour compenser les délais réglementaires est offerte par un Certificat Complémentaire de Protection.

Le but des certificats complémentaires de protection est de donner 15 ans de "protection effective", définie comme étant la période durant laquelle un produit peut être vendu tout en bénéficiant de la protection soit par un brevet, soit par un "CCP". L'idée est d'assurer que le propriétaire d'un brevet puisse, s'il le souhaite, commercialiser de manière exclusive pendant au moins 15 ans, un produit breveté.

La durée d'un "CCP" est telle qu'elle offre un terme maximal de 15 ans à partir de la première autorisation de mise sur le marché pour le produit dans l'espace économique européen et peut conduire jusqu'à un maximum de 5 années supplémentaires de protection par rapport au terme normal du brevet, ceci dans le cas de produits à utilité médicale ou agrochimique.

Le "CCP" n'étend pas la durée de protection de la portée entière du brevet sur lequel il est basé mais est limité au produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché et à l'usage médical pour lequel le produit a été accepté. Un "CCP" peut être délivré pour plus d'un composé par brevet.



Bien que les CCP soient gouvernés par une réglementation européenne, comme les brevets ont une portée nationale, les CCP sont aussi nationaux. C'est pourquoi, les demandes de CCP doivent être déposées nationalement, pays par pays.

Les délais pour déposer une demande de CCP sont calculés à partir de la date d'autorisation de mise sur le marché par les autorités réglementaires (soit à travers une procédure centralisée via l'agence européenne des médicaments (EMA) ou par l'autorisation dans chacun des pays) ou par la date de la délivrance du brevet, selon le délai qui expire le dernier.

La Suisse et la Norvège ont leurs propres provisions d'extension du terme d'un brevet qui sont similaires aux réglementations des CCP en Europe.

7.3 Autres types d'exclusivité

D'autres moyens d'étendre votre avantage concurrentiel dans le domaine des biotechnologies et de la pharmacie comprend la protection exclusive des données, la protection de médicaments "orphelins" et l'exclusivité pour une indication pédiatrique.

8. Stratégies pour optimiser la vie protection autour d'un produit

Des stratégies complémentaires afin d'optimiser la protection autour d'un produit nécessite une gestion concertée de la communication entre les professionnels de la Propriété Intellectuelle en charge du portfolio de brevets, le pouvoir décisionnel en terme de marketing et les responsables des affaires réglementaires.

8.1 Un suivi attentif du développement des produits est essentiel

Il est de la plus haute importance que les agents de brevets ou les responsables de la Propriété Intellectuelle autour d'un projet aient accès à une information continue quant au développement de vos produits, information nécessaire au conseil autour d'une stratégie de dépôt de brevets de seconde génération ou d'extension de terme des brevets par exemple. L'information pertinente peut être donnée par le biais suivant:

- Surveillance continue du produit qui est en cours de développement;
- Surveillance des résultats qui pourraient soutenir des brevets de seconde génération (nouveau procédé de fabrication, nouvelle formulation, nouvelles indications/nouvelles utilisations, nouveau régime thérapeutique, nouvelle population de patients, nouvelle voie d'administration etc...);
- Anticipation des possibilités offertes à un tiers qui voudrait contourner votre brevet de base ou vos brevets de seconde génération existants;
- Evaluation des avantages concurrentiels dans le dépôt de brevets de seconde génération, spécialement dans le cas où vous n'êtes pas propriétaire du brevet de base.



8.2 Stratégie de suivi actif des demandes de brevets

Il est important de construire activement votre stratégie de suivi du portefeuille de brevets. Par exemple, une stratégie de création d'un « paysage de brevets en mosaïque » autour de votre produit d'intérêt doit être gérée de manière habile par le dépôt en temps voulu de brevets de seconde génération et/ou le dépôt de demandes de brevet divisionnaires, en gardant à l'esprit certaines restrictions en terme de double protection, les contraintes/conséquences pouvant résulter de l'historique du suivi du dossier ("estoppel") et de restrictions dans le délai de dépôt et le contenu de demandes de brevets divisionnaires.

8.3 Suivi efficace du statut de mise sur le marché/autorisation réglementaire

Dans le cas de produits à des fins médicales ou destinés à la protection des plantes qui sont l'objet d'une autorisation réglementaire pendante, une bonne coordination entre l'information concernant le statut réglementaire dans tous les pays et la stratégie de protection de la Propriété Intellectuelle est cruciale pour l'optimisation de la durée de vie de la protection autour de votre produit.

8.4 Un suivi attentif de la concurrence

Une intelligence attentive de la concurrence autour de votre produit d'intérêt est cruciale afin de vous guider dans votre décision de déposer des brevets de seconde génération, spécialement dans le cas où vous n'êtes pas propriétaire du brevet de base.

L'analyse du paysage compétitif doit tenir compte des différentes stratégies accessibles aussi à votre concurrent pour optimiser la vie de ses brevets.

8.5 Considération des différentes formes de protection possibles dans certains pays

D'autres formes de protection peuvent être envisagées selon votre domaine d'activité et les pays dans lesquels vous êtes actif ou avez l'intention d'être actif commercialement.

Par exemple, le dépôt d'une demande de modèle d'utilité ou de brevet de modèle pour un dispositif d'administration et/ou un emballage pour le produit d'intérêt peut constituer un avantage concurrentiel supplémentaire par rapport au dépôt seul d'une demande de brevet sur le produit lui-même.

En Chine, par exemple, l'omission de déposer une telle demande de modèle d'utilité ou de brevet de modèle peut créer un point faible dans votre protection, point faible dont des partis tiers peuvent tirer profit en déposant de telles demandes de modèle d'utilité ou de brevet de modèle autour de votre produit d'intérêt. Ceci peut engendrer des procédures lentes et coûteuses d'invalidation à l'issue incertaine pour le détenteur du



brevet sur le produit. Ces désagréments peuvent être évités par l'utilisation de ces modes de protection supplémentaires qui ont l'avantage de permettre au propriétaire du brevet sur le produit de préserver sa longueur d'avance sur ses concurrents potentiels.

9. Rôle du mandataire en brevets

Un mandataire en brevets possède un œil extérieur sur vos projets et vous propose les stratégies de protection les mieux adaptées, intégrant une perspective de gestion optimisée du cycle de vie de cette protection.

Grâce à ses contacts internationaux avec des agents de brevets étrangers, le mandataire en brevets peut vous guider dans la construction d'une stratégie de protection mondiale adaptée à vos besoins commerciaux.

Comme mentionné plus haut, une information détaillée sur votre (vos) produit(s) en développement, sur les dernières améliorations ou optimisation de ces produits, sur vos projets en terme de marketing et sur le statut réglementaire de vos produits est une information cruciale pour le mandataire en brevets afin qu'il puisse être en mesure de vous fournir le meilleur conseil adapté à vos besoins actuels et futurs. Son objectif est d'assurer à votre produit la protection optimale et, si possible, d'étendre cette protection à d'autres modes de réalisation de votre invention et d'optimiser ainsi la durée de vie de la protection de votre capital intellectuel.

Isabelle Cornut- Septembre 2006

Pour plus d'information, contactez Lemman Consulting SA, Nyon,

info@leman-ips.ch