

OBJET : Révision de la CBE : article 54 (5)

ORIGINE : Le Président de l'Office européen des brevets

DESTINATAIRES : Le comité "Droit des brevets" (pour avis)

RESUME

Le présent document concrétise le souhait exprimé par les milieux intéressés et certaines délégations de voir améliorer la protection par brevet des applications thérapeutiques supplémentaires de substances connues (ce qu'il est convenu d'appeler la "seconde application thérapeutique"). Par la modification proposée de l'article 54 (5) CBE, il est clairement disposé que toute application thérapeutique nouvelle (et inventive) d'une substance ou d'une composition déjà connue comme médicament est brevetable.

La proposition plus étendue consistant à déclarer les méthodes médicales brevetables d'une manière générale, en supprimant l'article 52 (4) CBE, n'a pas reçu un soutien suffisant lors de la 9^e réunion du comité "Droit des brevets", qui s'est tenue du 16 au 18 mars 1999 (CA/PL 7/99 ; CA/PL PV 9). Cette proposition n'est donc plus maintenue.

I. BREVETABILITE DE LA PREMIERE APPLICATION THERAPEUTIQUE DE SUBSTANCES OU DE COMPOSITIONS CONNUES AINSI QUE DE TOUTE APPLICATION THERAPEUTIQUE ULTERIEURE

1. En vertu de l'article 52 (4), première phrase CBE, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal sont exclues de la brevetabilité comme n'étant pas susceptibles d'application industrielle. Selon la jurisprudence de la Grande Chambre de recours, cette exclusion ne concerne pas seulement les "méthodes de traitement thérapeutique", mais également l'"**utilisation de substances ou compositions** en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal". Une telle utilisation est identique par son contenu à une méthode exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52 (4), première phrase CBE. La différence réside simplement dans la formulation de la revendication, mais non dans son objet (G 6/83, "deuxième indication médicale/PHARMUKA", JO OEB 1985, 67).
2. Pour "compenser" cette exclusion de la brevetabilité, l'article 54 (5) CBE reconnaît la nouveauté à des substances ou des compositions connues dans la mesure où elles sont destinées à une première mise en oeuvre dans une méthode médicale au sens de l'article 52 (4) CBE. La Grande Chambre de recours a étendu cette brevetabilité, explicitement reconnue sur le plan juridique, de la "première application thérapeutique" à toute application thérapeutique ultérieure (nouvelle et inventive) (G 6/83, loc. cit.). Une revendication portant sur une **substance ou une composition " en vue d'être utilisée"** dans le traitement thérapeutique du corps humain ou animal, porte sur une invention susceptible d'application industrielle au sens de l'article 52 (1) CBE. Cela ressort clairement des précisions apportées par la deuxième phrase de l'article 52 (4) CBE, selon laquelle les produits, notamment les substances ou compositions "pour la mise en oeuvre d'une méthode médicale" sont par principe brevetables.
3. Dans sa décision G 6/83, la Grande Chambre de recours a constaté que la finalité législative de l'article 52 (4) CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter cependant que cette règle d'exception ne déborde de sa finalité proprement dite, la Grande Chambre de recours a estimé qu'il convenait de se référer à un concept "non habituel" de "l'état de la technique" au sens de l'article 54 (2) CBE. Etant donné que l'article 54 (5) CBE n'apporte qu'une compensation partielle à la restriction résultant de l'article 52 (4) CBE pour le domaine commercial et industriel, et qu'avec l'article 54 (5) CBE, le législateur n'a pas eu l'intention d'exclure de la brevetabilité les applications thérapeutiques au-delà de la première autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique, la Grande Chambre de recours a développé la solution bien connue pour les protéger.
4. A cet effet, la Grande Chambre de recours s'est notamment référée au renseignement juridique communiqué par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, le 30 mai 1984 (JO OEB 1984, 581), selon lequel la seconde application thérapeutique et toute application ultérieure peuvent être protégées par une revendication ayant pour objet "l'utilisation d'une substance ou d'une

composition en vue d'**obtenir** un médicament destiné à une application thérapeutique nouvelle déterminée" ("revendication de type suisse"). Ainsi, la Grande Chambre de recours a estimé qu'il était justifié de déduire la nouveauté uniquement de la nouvelle utilisation thérapeutique d'une substance déjà connue comme médicament (G 6/83, loc. cit.).

5. En revanche, la Cour fédérale allemande de justice (BGH) a admis d'une manière générale la brevetabilité d'une invention portant sur "l'utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie". L'objet d'une telle revendication d'utilisation inclut également, au-delà de la thérapeutique proprement dite, tout au moins la préparation et le conditionnement du médicament, y compris les indications pour son emploi dans le traitement d'une maladie ("augenfällige Herrichtung") (BGH, "Hydropyridine", JO OEB 1984, 26). L'Office des brevets du Royaume-Uni a, quant à lui, rejeté une demande britannique identique à la demande allemande, au motif que son objet est exclu de la brevetabilité en tant que méthode de traitement thérapeutique du corps humain (Office des brevets du Royaume-Uni, "Bayer AG", "Hydropyridine", JO OEB 1984, 234).
6. Les tribunaux nationaux et les divisions de recours des offices de brevets des Etats parties à la CBE ont considéré de manière plus ou moins critique la jurisprudence de la Grande Chambre de recours en ce qui concerne la "seconde application thérapeutique" sous la forme de la "revendication de type suisse", et ont suivi principalement la décision de la Grande Chambre, par souci d'une jurisprudence uniforme (UK High Court of Justice, "Seconde application thérapeutique/WYETH et SCHERING", JO OEB 1986, 175 ; NL Octrooiraad, Afdeling van Beroep [section de recours de l'Office néerlandais] "seconde application thérapeutique/NL", JO OEB 1988, 405 ; SE Patentbesvärsträtten [cour d'appel en matière de brevets], "Hydropyridine/SE", JO OEB 1988, 198 ; FR Cour de cassation, "Alfuzosine", JO OEB 1995, 252). En l'espèce, l'Office néerlandais n'a pas délivré le brevet. Dans une décision plus récente rendue par la UK High Court en 1998, de sérieux doutes ont été émis quant à la nouveauté de revendications "de type suisse" (Bristol-Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc., R.P.C. 1999, 253).
7. Il importe donc de mettre un terme à cette insécurité juridique, car il n'est pas possible de prévoir avec un degré de certitude suffisant si les brevets européens comportant des revendications "de type suisse" qui portent sur une "seconde application thérapeutique" résisteront définitivement devant les tribunaux nationaux des Etats parties à la CBE. En outre, on peut sérieusement se demander si de tels brevets assurent suffisamment la protection recherchée et si l'on peut les faire dûment respecter.
8. Par conséquent, il est proposé de permettre sans ambiguïté, en modifiant l'article 54 (5) CBE, que la seconde application thérapeutique et toute application thérapeutique ultérieure nouvelle d'une substance ou d'une composition déjà connue en soi pour une application médicale bénéficient de la même protection par brevet, sous la forme de la protection du produit limitée à son usage, que sa première application thérapeutique.

II. PROPOSITION

Version actuelle

Article 54 Nouveauté

(1) - [(4)]

(5) Les dispositions des paragraphes 1 à 4 n'excluent pas la brevetabilité, pour la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article 52, paragraphe 4, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que son utilisation pour toute méthode visée audit paragraphe ne soit pas contenue dans l'état de la technique.

Version proposée

Article 54 Nouveauté

inchangés

(5) Les dispositions des paragraphes 1 à 4 n'excluent pas la brevetabilité, pour la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article 52, paragraphe 4, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que **cette utilisation [...]** ne soit pas contenue dans l'état de la technique.