



ÉVOLUTION DES NORMES : DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

Minna Moezie
Attachée DPI

Service commercial des États-Unis
Ambassade des États-Unis – Le Caire
27-29 août 2007



A decorative background on the left side of the slide features several glowing yellow light bulbs hanging from thin white cords. The bulbs are arranged in a vertical line, with some slightly offset to the left or right, creating a modern, minimalist aesthetic. The background is a solid dark color, likely black or dark grey.

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

- **Brevets**
 - **Utilisation sans autorisation- Licences obligatoires**
- **Renseignements non divulgués**

PERSPECTIVE HISTORIQUE : ÉVOLUTION DES NORMES

Pourquoi inclure des brevets et des informations non divulguées dans de nouveaux accords de commerce et d'investissement bilatéraux et multilatéraux ?

- Plus de 10 ans depuis l'accord sur les ADPIC
- Augmentation du commerce global
- Confiance accrue envers la protection de la propriété intellectuelle
- Extension des normes établies par l'accord sur les ADPIC
- Suivi de l'évolution de la technologie



BREVETS

OBJET BREVETABLE

ADPIC--Exclusions permises

1. Méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux.
2. Végétaux et animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques.

OBJET BREVETABLE : ÉVOLUTION DES NORMES

- Minimiser les exclusions de brevetabilité permises
 - Végétaux
 - Animaux
 - Nouvelles utilisations
 - Méthodes diagnostiques / thérapeutiques / chirurgicales



US006365201B1

(12) **United States Patent**
Wambebe et al.

(10) **Patent No.:** **US 6,365,201 B1**
(45) **Date of Patent:** **Apr. 2, 2002**

(54) **PHYTODRUG FOR MANAGEMENT OF
PEPTIC ULCER AND METHODS OF
PREPARING AND USING SAME**

(75) **Inventors:** **Charles O. N. Wambebe; Shingu K. Gamaniel**, both of Abuja; **Peter Akah**, Nsukka; **Dogara S. Fumen**, Kaduna State; **Hafsatu Shittu**, Abuja, all of (NG)

(73) **Assignee:** **National Institute for Pharmaceutical Research and Development**, Abuja (NG)

(*) **Notice:** Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) **Appl. No.:** **09/606,305**

(22) **Filed:** **Jun. 29, 2000**

Related U.S. Application Data

(60) Continuation of application No. 09/228,107, filed on Jan. 11, 1999, now Pat. No. 6,083,509, which is a division of application No. 08/906,937, filed on Aug. 6, 1997, now Pat. No. 6,086,882.

(51) **Int. Cl.**⁷ **A61K 35/78; A61K 9/48; A61K 9/20**

(52) **U.S. Cl.** **424/774; 514/925; 514/926; 514/927; 424/465; 424/451**

(58) **Field of Search** **424/195.1, 451, 424/464, 465, 774; 514/925, 926, 927**

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,124,360 A	6/1992	Larner et al.	514/738
5,130,133 A	7/1992	Rajagopalan et al.	
5,219,574 A	6/1993	Wehling et al.	424/464
5,277,910 A	1/1994	Hidvegi	
5,464,620 A	11/1995	Zhao	

OTHER PUBLICATIONS

Nyarko et al., *Phytotherapy Research*, vol. 7, pp. 1-4, 1993.
Addy, et al. *Phytotherapy Research*, vol. 6, pp. 25-28, 1992.
Addy, et al. *Phytotherapy Research*, vol. 2, pp. 192-195, 1988.

Primary Examiner—Christopher R. Tate

(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Shook, Hardy & Bacon L.L.P.

(57) **ABSTRACT**

A phytochemical composition for management of peptic ulcer conditions in humans is provided. The composition is a hot water extract of powdered *Indigofera arrecta* plant leaves. The extract may be prepared by contacting the powdered leaves with hot water for a period of time, filtering the extraction mixture, concentrating the filtrate in vacuo and freeze drying the concentrated filtrate. The extract is admixed with magnesium carbonate, dried maize starch, talc and magnesium stearate to form a homogenous mass which is filled into capsules. The capsules are ingested orally to provide an analgesic effect. Also described are methods for making the extract and the methodology for using the extract.

6 Claims, No Drawings



OBLIGATIONS DE DIVULGATION : ÉVOLUTION DES NORMES

ADPIC--Obligation de divulgation

Les demandes de brevet doivent divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète.

Nouvelles normes--Divulgation habilitante

La divulgation est suffisamment claire et complète si elle fournit des informations qui permettent à une personne du métier d'exécuter l'invention, sans expérimentation excessive, à la date de dépôt.

EXCEPTIONS AUX DROITS CONFÉRÉS PAR UN BREVET

ADPIC--Exceptions aux droits conférés par un brevet

Permet des exceptions à condition que :

1. ces exceptions ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet et
2. ne causent pas un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du détenteur du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

EXCEPTIONS AUX DROITS CONFÉRÉS PAR UN BREVET : ÉVOLUTION DES NORMES

Disposition « Bolar »

- Permet à des tiers d'utiliser une technologie brevetée à des fins limitées ayant raisonnablement trait à l'obtention d'une approbation de commercialisation après l'expiration du brevet.
- Donne aux fabricants de médicaments génériques la possibilité d'entrer sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet !

Introduction : Licences obligatoires

- **Que sont-elles ?**
- **Quelle est l'expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires ?**
- **Qu'est-ce que § 1498 ?**

Qu'est-ce qu'une licence obligatoire ?

Définition

- **Utilisation d'une invention brevetée par un tiers, autorisée par les pouvoirs publics, sans le consentement du détenteur du droit**

UTILISATION SANS AUTORISATION

- La Convention de Paris
 - Article 5(A) : droits et obligations incorporés à l'accord sur les ADPIC
 - Permet de :
 - Éviter les abus pouvant résulter de l'exercice de droits exclusifs
 - » Défaut d'exploitation (ou insuffisance d'exploitation)
 - conditions

A decorative background on the left side of the slide features several glowing yellow light bulbs hanging from thin black cords. The bulbs are arranged in a vertical line, with some slightly offset to the left or right, creating a modern, minimalist aesthetic.

UTILISATION SANS AUTORISATION

- **L'accord sur les ADPIC indique les conditions dans lesquelles des licences involontaires (licences obligatoires) peuvent être accordées par un gouvernement.**
- **Ces conditions sont des garanties destinées à assurer que les droits du détenteur d'un brevet ne sont pas abrogés de façon injustifiée ou inutile.**
- **Les Membres qui accordent des licences obligatoires doivent se conformer aux conditions spécifiées dans l'article 31 de l'accord sur les ADPIC.**

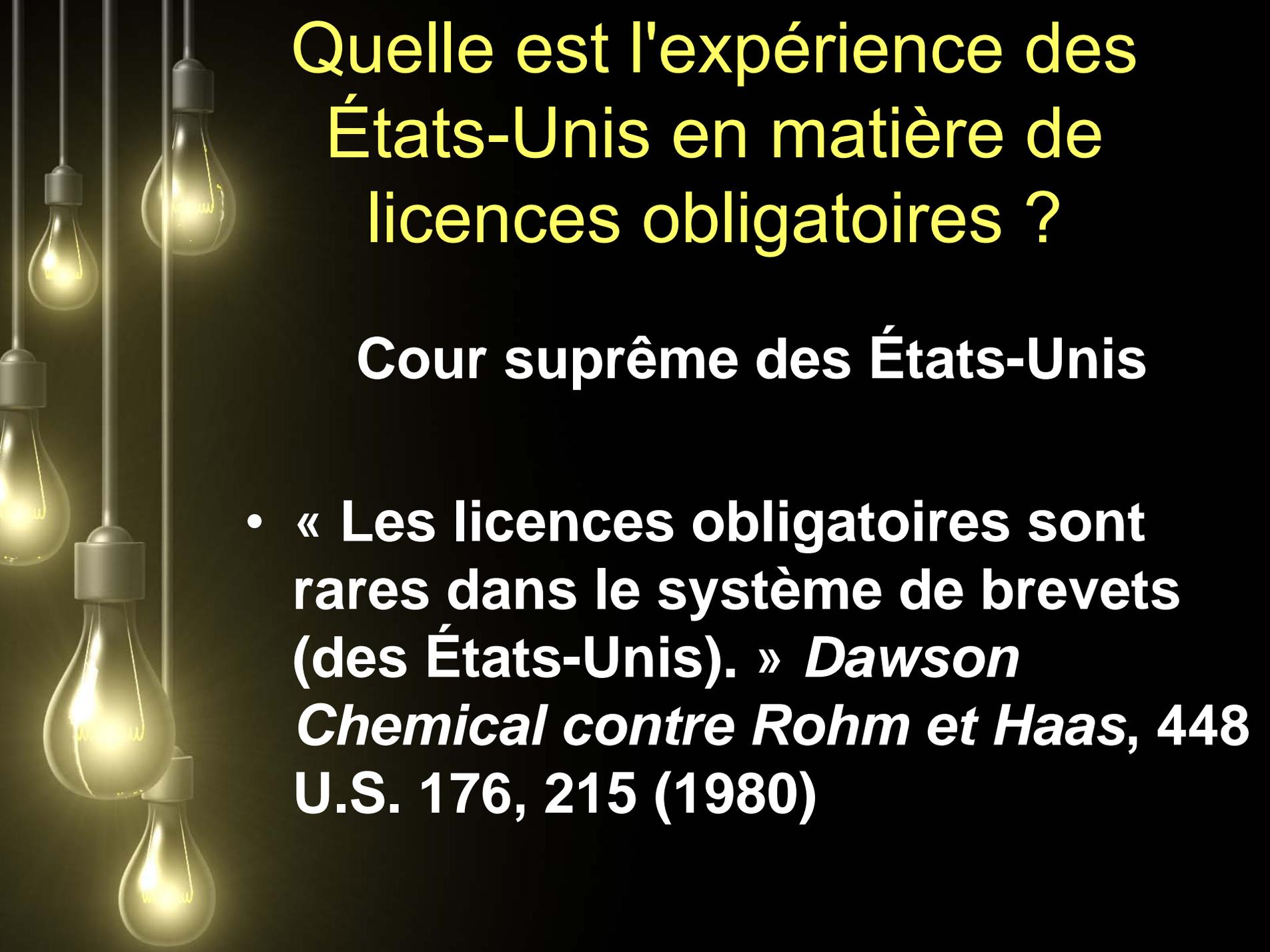
UTILISATION SANS AUTORISATION

Dispositions de l'article 31 de l'accord sur les ADPIC :

1. La demande doit être examinée individuellement.
2. Des efforts raisonnables doivent avoir été effectués pour obtenir l'autorisation du détenteur du brevet suivant des modalités raisonnables. [Il est possible de déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.]
3. Limitée aux objectifs autorisés.
4. Doit être non exclusive et incessible.
5. Principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur.
6. Sera abrogée si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas.
7. Exige une rémunération adéquate.
8. Toutes les décisions ayant trait à l'utilisation non autorisée pourront faire l'objet d'une révision.



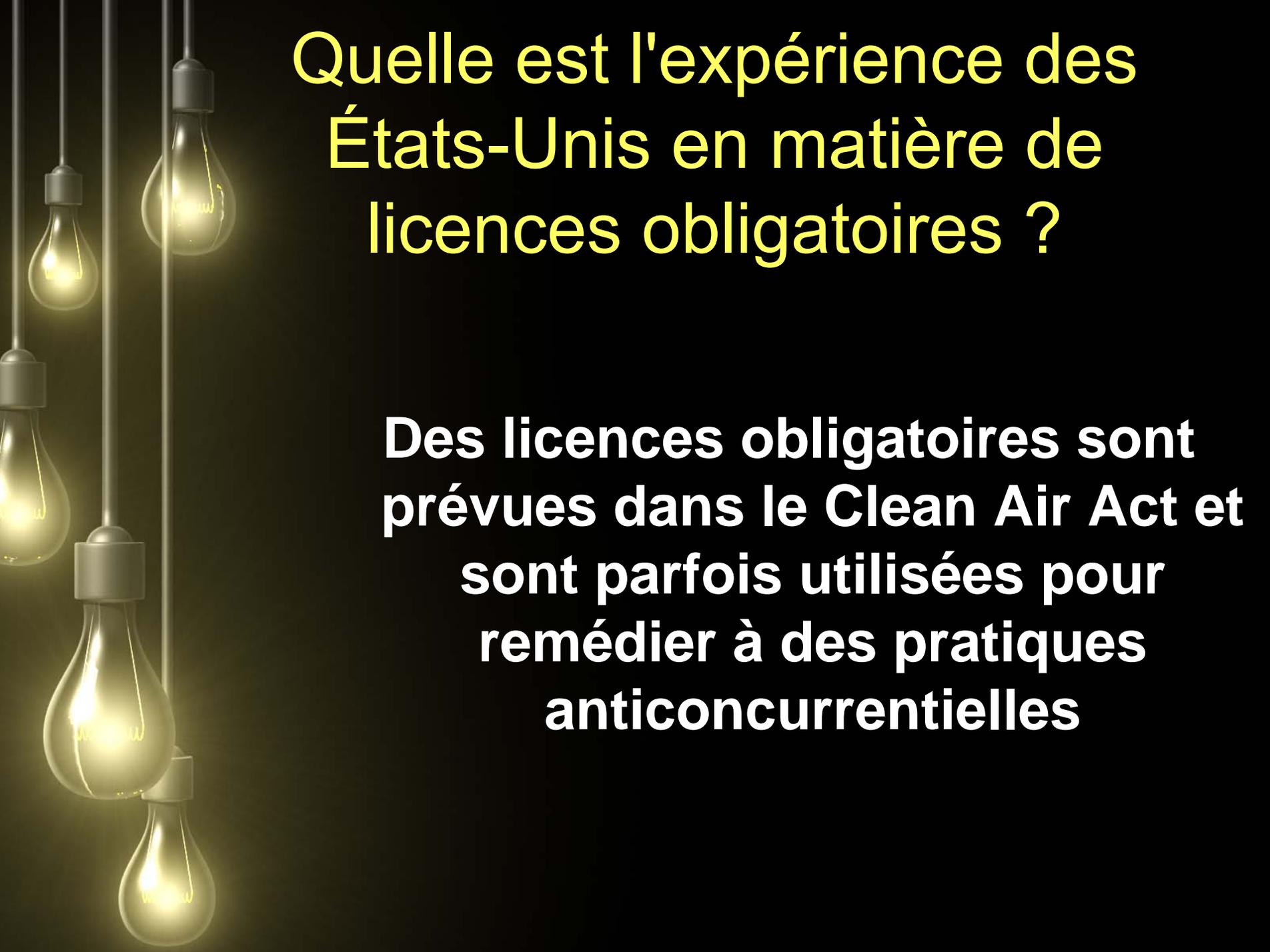
Expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires

A decorative background on the left side of the slide features several glowing yellow light bulbs hanging from thin black cords. The bulbs are arranged in a vertical line, with some slightly offset to the left or right, creating a modern, minimalist aesthetic. The background is a solid dark color, likely black or dark grey.

Quelle est l'expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires ?

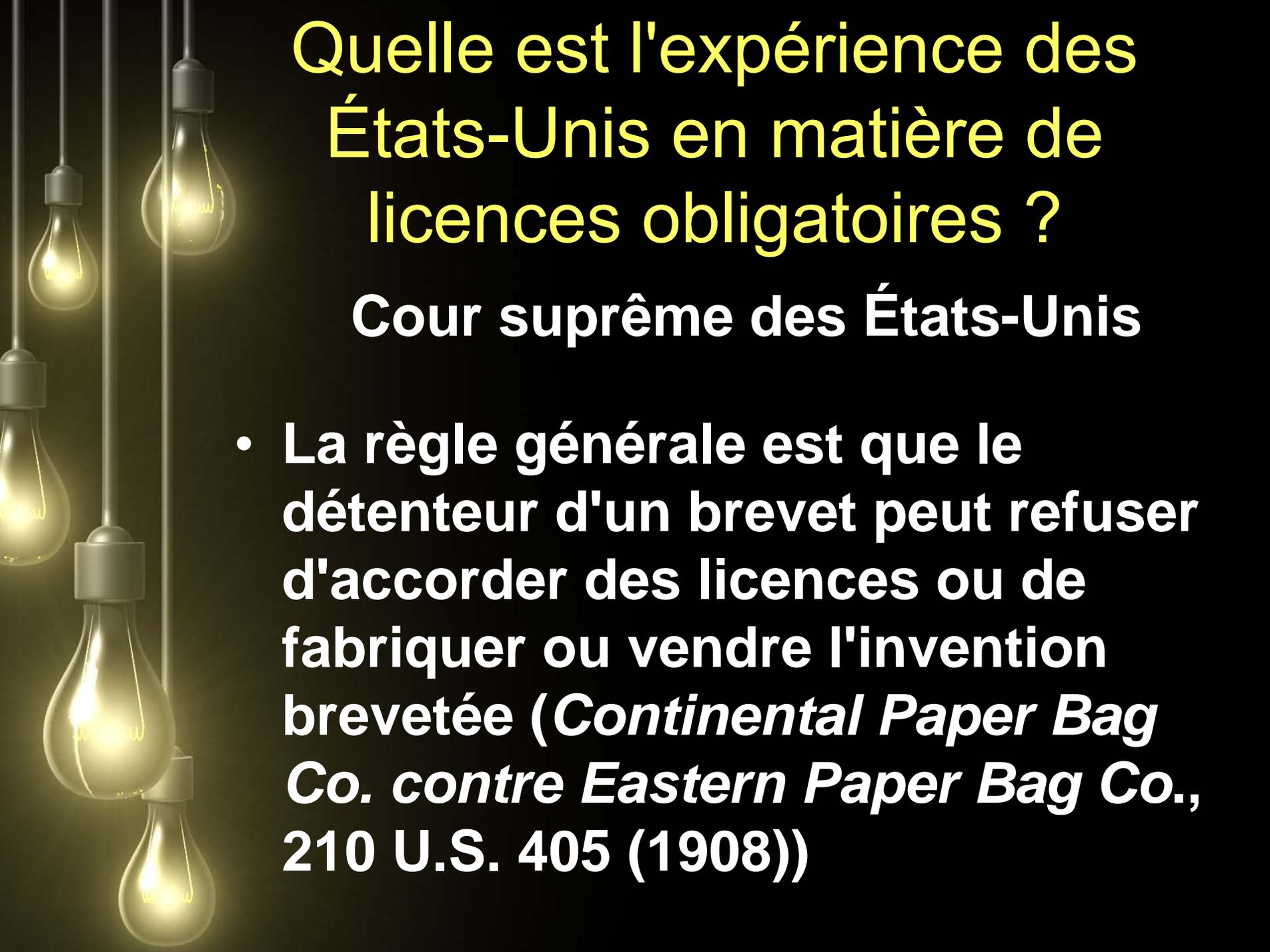
Cour suprême des États-Unis

- « Les licences obligatoires sont rares dans le système de brevets (des États-Unis). » *Dawson Chemical contre Rohm et Haas*, 448 U.S. 176, 215 (1980)

A decorative background on the left side of the slide features several glowing yellow light bulbs hanging from thin white cords. The bulbs are arranged in a vertical line, with some slightly offset to the left or right, creating a modern, minimalist aesthetic. The background is a solid dark color, likely black or dark grey.

Quelle est l'expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires ?

Des licences obligatoires sont prévues dans le Clean Air Act et sont parfois utilisées pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles

A decorative background on the left side of the slide features several glowing yellow light bulbs hanging from thin black cords. The bulbs are arranged in a vertical line, with some slightly offset from others, creating a modern, minimalist aesthetic. The light from the bulbs casts a soft glow on the dark background.

Quelle est l'expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires ?

Cour suprême des États-Unis

- La règle générale est que le détenteur d'un brevet peut refuser d'accorder des licences ou de fabriquer ou vendre l'invention brevetée (*Continental Paper Bag Co. contre Eastern Paper Bag Co.*, 210 U.S. 405 (1908))



Quelle est l'expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires ?

7^{ème} Cour de circuit

- Une injonction a été refusée contre l'exploitation par la ville d'un centre de traitement des eaux usées en raison du danger pour la santé publique, *Ville de Milwaukee contre Activated Sludge, Inc.*, 21 USPQ 69 (7^{ème} Cir. 1934)

Qu'est-ce que § 1498 ?

28 U.S.C. § 1498

- **Le recours exclusif du détenteur d'un brevet en cas d'« utilisation ou fabrication » sans autorisation par ou pour les États-Unis est d'intenter un procès devant la United States Court of Federal Claims pour recouvrement d'une indemnisation raisonnable et entière**

Qu'est ce que § 1498 ?

Objet de 28 U.S.C. § 1498

- Permettre au gouvernement de se procurer des produits et services dont il a besoin sans injonction ni délai
- Une recherche d'antériorités de brevets occasionnerait des coûts supplémentaires et nécessiterait du temps
- Bénéfique pour les contribuables

Qu'est ce que § 1498 ?

Nature de 28 U.S.C. § 1498

- Utilise le principe du « pouvoir d'expropriation », et non de licence obligatoire *Garlock*, 6 USPQ2d 1277 (Fed. Cir. 1988)**

Qu'est ce que § 1498 ?

Différences entre 28 U.S.C. § 1498 et une licence obligatoire

- À l'inverse d'une licence obligatoire en vertu de l'article 31, qui suppose une connaissance, § 1498 s'applique généralement sans connaissance préalable
- § 1498 prévoit une « indemnisation raisonnable et entière » au lieu de la « rémunération adéquate » de l'article 31.

Expérience des États-Unis en matière de licences obligatoires : Conclusion

- Une licence obligatoire est l'utilisation d'une invention brevetée par un tiers, autorisée par les pouvoirs publics, sans le consentement du détenteur du droit**
- Les États-Unis accordent rarement des licences obligatoires**
- § 1498 est une disposition d'indemnisation rétroactive, plutôt qu'une licence obligatoire**

OMC : ADPIC et SANTÉ PUBLIQUE (Licences obligatoires)

- Qu'est-ce qui est nouveau ?
 - 2001 : Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique
 - affirmation des flexibilités
 - 2003 : Décision de mise en œuvre du paragraphe 6 de Doha
 - solution provisoire
 - 2005 : solution adoptée de façon permanente
 - protocole d'amendement de l'accord sur les ADPIC- exige l'acceptation de 2/3 des Membres

ADPIC et SANTÉ PUBLIQUE (Licences obligatoires)

- La solution
 - Article 31(f) Dispense
 - Objectif : protection de la santé publique
 - L'article 31(f) prévoit que toutes les licences obligatoires accordées par un Membre doivent être utilisées principalement pour l'approvisionnement de son marché intérieur
 - Article 31(h)- rémunération adéquate
 - Notifications and responsabilités- membres importateurs et membres exportateurs concernés

DURÉE DE LA PROTECTION DES BREVETS

ADPIC--Durée d'un brevet

- Prévoit que la durée de protection ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt.
- N'exclut pas la possibilité d'extensions de la durée d'un brevet dans les cas où les circonstances justifient une extension du brevet.

DURÉE DE LA PROTECTION DES BREVETS : ÉVOLUTION DES NORMES

Ajustements de la durée

- Permet d'ajuster la durée d'un brevet pour compenser des retards lors de l'octroi du brevet. Au minimum, une compensation doit être accordée lorsqu'il s'écoule plus de quatre ans entre le dépôt et l'obtention du brevet.
- Permet de compenser une réduction excessive de la durée d'un brevet suite à des retards d'approbation de commercialisation dus à la première approbation d'un nouveau médicament.



RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS

PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS

ADPIC- Article 39.3 (Entités chimiques nouvelles)

Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, ... les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce...



PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS : ÉVOLUTION DES NORMES

Entités chimiques nouvelles-
renseignements et preuve
d'approbation protégés

- Produits pharmaceutiques- 5 ans
- Produits chimiques pour l'agriculture- 10 ans



PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS : ÉVOLUTION DES NORMES

Produits contenant une entité
chimique préalablement
approuvée- renseignements et
preuve d'approbation protégés :

Nouvelles informations cliniques

- Produits pharmaceutiques- 3 ans

Nouvelles utilisations

- Produits chimiques pour l'agriculture



PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS : ÉVOLUTION DES NORMES

Indépendance de la protection des
brevets et des données
(renseignements non divulgués)



PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS : ÉVOLUTION DES NORMES

Pour des produits pharmaceutiques, lorsque les informations d'innocuité et d'efficacité ou la preuve d'approbation antérieure d'un autre produit peuvent être utilisées pour obtenir une approbation de commercialisation :

- Mise en œuvre de mesures lors du processus d'approbation de commercialisation pour empêcher des tiers de commercialiser un produit protégé par un brevet revendiquant le produit ou sa méthode d'utilisation approuvée pendant la durée du brevet
- Notification du détenteur du brevet si un tiers demande une approbation de commercialisation pour entrer sur le marché pendant la durée de ce brevet et que l'autorité approbatrice a été informée que ce brevet protège le produit en question

FIN

◆Téléphone (Cairo): 202-2797-2607

◆Télécopie: 202-2795-8368

◆minna.moezie@mail.doc.gov

QUESTIONS???

