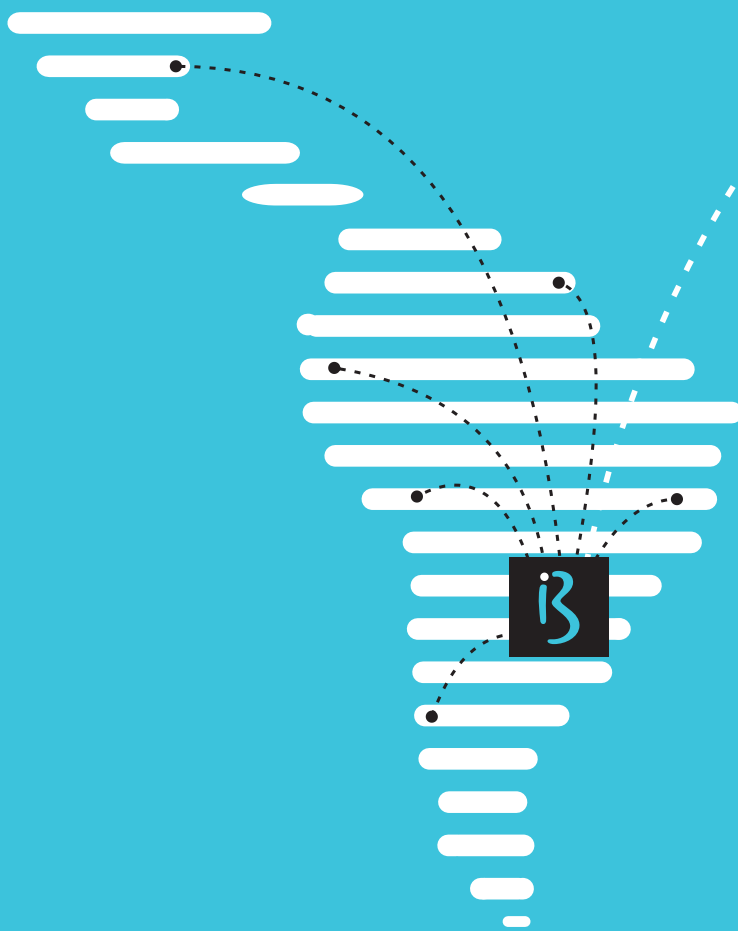


Experts en propriété intellectuelle en Amérique latine



Dépôt de demandes
Convention de Paris / PCT

Recherches
d'antériorités

Traduction de
brevets

Commercialisation
de la PI

iB
BERKEN IP

Inventions pharmaceutiques et biotechnologiques en Argentine

Pharmaceutical and biotechnological inventions in Argentina

Emilio BERKENWALD

Docteur en Ingénierie

Diplômé en Brevets et Marques, Dessins & Modèles du CEIPI

Ingénieur brevets chez BERKEN IP

L'examen de demandes de brevet devant l'INPI en Argentine peut s'avérer difficile pour des inventions dans le domaine pharmaceutique ou biotechnologique. Ceci est dû à des Directives très strictes, qui transposent des résolutions des ministères de l'Industrie et de la Santé datant de 2012, établissant des critères pour l'examen de demandes de brevet et visant à protéger la santé publique.

The examination of patent applications before the INPI in Argentina may prove to be challenging for inventions in the pharmaceutical or biotechnology field. This is due to very strict Guidelines, which transpose resolutions of the Ministries of Industry and Health dating from 2012, establishing criteria for the examination of patent applications and aiming to protect public health.

Introduction

L'Argentine est un pays de 45 millions d'habitants où environ 4000 demandes de brevet sont déposées chaque année, 80% d'entre elles provenant de déposants étrangers. Les demandes en chimie pharmaceutique ou en biotechnologie représentent 25% des dépôts dans les 35 domaines techniques existants dans la classification statistique de l'OMPI¹.

Au cours des dernières années, l'Office des brevets d'Argentine a modernisé et débureaucratisé la pratique des brevets. En effet, la résolution n° 27/2018 a allégé la charge bureaucratique et réduit le délai de requête d'examen sur le fond.

Bien qu'un processus moins bureaucratique soit avantageux pour les déposants, les exigences de fond en matière de brevetabilité n'ont pas été modifiées de manière significative depuis 2012, à l'exception de

certains accords bilatéraux avec des offices étrangers pour établir un examen accéléré. En raison des directives d'examen particulières établies cette année pour des inventions dans des domaines techniques spécifiques, la pratique des brevets en Argentine présente plusieurs particularités par rapport à celle d'autres pays de la région, que l'on peut voire assimiler à des restrictions à la brevetabilité de certaines inventions. Si un demandeur de droits ne tient pas compte de ces restrictions, une requête en examen accéléré ou un autre mécanisme visant à obtenir une procédure plus rapide pourrait conduire à des résultats négatifs pour la stratégie brevets sur ce territoire.

Dans une première partie, cet article présente les aspects de la procédure de délivrance de brevets en Argentine (I), pour se focaliser sur ceux liés à l'examen au fond de demandes de brevets dans les domaines de la pharmacie (II) et de la biotechnologie (III).

¹ <https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?tab=pitent>

I. La procédure de délivrance d'une demande de brevet en Argentine

En règle générale, l'Office des brevets de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) délivre des brevets aux inventions nouvelles, qui impliquent une activité inventive et qui sont susceptibles d'application industrielle.

L'office exerce donc un contrôle de la validité de la priorité, de la nouveauté et de l'activité inventive, etc.

A. La priorité

L'Argentine n'est pas un État contractant du PCT, une priorité pouvant être revendiquée conformément à la Convention de Paris. Ainsi, si le délai de priorité n'est pas respecté, aucun mécanisme de restauration n'est disponible, mais une demande peut être valablement déposée sans revendication de priorité si l'invention n'a pas été divulguée.

B. La nouveauté

L'état de la technique est composé des publications orales et écrites avant la date de dépôt en Argentine ou la date de priorité. Les « antériorité secrètes » ne sont pas prévues par la loi. Un délai de grâce existe pour des divulgations faites par l'inventeur, la nouveauté d'une invention n'étant pas affectée si la demande est déposée dans un délai d'un an à compter de la divulgation. Plus précisément, la divulgation doit être déclarée lors du dépôt de la demande en Argentine. Toutefois, une publication antérieure par un Office des brevets n'est pas considérée comme une divulgation faite par l'inventeur. Par conséquent, une demande de brevet publiée avant la date de dépôt ou de priorité antériorisera inévitablement la demande en Argentine.

C. L'activité inventive

Alors que l'activité inventive est souvent évaluée au moyen d'une approche problème-solution lors de l'examen, les examinateurs feront référence à l'évidence de l'invention et

exigeront que la non-évidence de l'objet revendiqué soit démontrée par la demande. Les modifications après le dépôt, y compris des exemples supplémentaires pour argumenter en faveur d'une activité inventive, peuvent être acceptées tant qu'elles ne résultent pas en une extension de l'objet divulgué dans la demande telle que déposée.

D. L'étendue de la protection

L'étendue de la protection d'un brevet en Argentine est déterminée par la première et unique revendication indépendante ou principale, dont dépendent toutes les revendications restantes ou secondaires. Lorsqu'une revendication de produit comprend une référence à une revendication de méthode précédente, le produit doit être considéré comme limité par les caractéristiques de la méthode. De cette manière, l'ordre des revendications devient pertinent pour déterminer l'étendue de la protection conférée par le brevet, et les revendications ayant une portée plus large ou différente de la première revendication indépendante doivent faire l'objet de demandes divisionnaires.

E. Demandes divisionnaires

Ces demandes divisionnaires peuvent être déposées pendant que la *première* demande parente est en cours d'examen. Les demandes divisionnaires « en cascade » (c'est-à-dire, les demandes divisionnaires d'une demande divisionnaire, ou encore des divisionnaires de 2^{ème} génération) sont acceptées, pourvu qu'elles soient déposées pendant cette période. Une décision d'admissibilité d'une demande est notifiée *a posteriori* (c'est-à-dire qu'aucune notification de l'avis de délivrer un brevet n'est délivrée), de sorte que la fin de cette période n'est définie qu'après l'acceptation ou le rejet de la demande. Pour cette raison, toutes les demandes divisionnaires (qu'elles soient de première ou de seconde génération) sont déposées avec ou tout de suite après la réponse à une dernière lettre officielle. Les demandes divisionnaires sont publiées et examinées plus rapidement que leurs demandes

parentes correspondantes. Des dispositions relatives à la double brevetabilité existent et interdisent le chevauchement de droits entre les demandes, qu'elles soient divisionnaires ou indépendantes. En général, une demande divisionnaire doit revendiquer un objet qui n'a pas été revendiqué dans une demande principale. En pratique, cela limite l'utilisation des demandes divisionnaires comme stratégie pour maintenir une demande de brevet en instance.

F. Accélération de l'examen

Un programme d'examen accéléré, similaire à un PPH (« *Patent Prosecution Highway* »), est disponible lorsqu'un brevet correspondant à la demande, ou revendiquant la même date de priorité, a été délivré par un Office des brevets étranger avec des critères de brevetabilité similaires, tels que l'USPTO et l'OEB. Mis à part des adaptations mineures des revendications à la pratique locale, le programme PPH s'est avéré être un moyen efficace d'obtenir un brevet délivré en Argentine. Cela est le cas, pourvu que l'invention n'appartienne pas aux domaines techniques de la pharmacologie et de la biotechnologie.

II. Brevetabilité des inventions pharmaceutiques

Comme il a été indiqué précédemment, les inventions pharmaceutiques représentent une partie importante du paysage des brevets en Argentine. Avant l'Accord sur les ADPIC en 1996, la brevetabilité des produits pharmaceutiques était exclue par la loi sur les brevets promulguée en 1864. Les dispositions relatives à la protection par brevet de l'Accord sur les ADPIC ont été intégrées dans la loi n° 24.481, qui autorisait les inventions dans tous les domaines technologiques à partir de l'an 2000. Progressivement, l'Office a commencé à autoriser les demandes dirigées vers les produits pharmaceutiques et vers d'autres inventions connexes, y compris

les inventions de seconde application ou utilisation thérapeutique.

En 2012, les résolutions ministérielles conjointes n° 118/2012, n° 546/2012 et n° 107/2012 ont été publiées par l'INPI, le ministère de l'Industrie et le ministère de la Santé², énonçant des directives d'examen pour l'Office des brevets avec des considérations spécifiques sur les inventions pharmaceutiques. D'après le préambule de ces résolutions, la motivation pour ces considérations est l'établissement de critères de brevetabilité qui protègent la santé publique, en évitant la prolifération de demandes de brevets visant à obtenir une protection sur des objets qui ne seraient pas des inventions en tant que telles, ou bien des « inventions marginales ». Les principales conséquences pratiques de ces considérations, qui sont actuellement suivies par les examinateurs de l'INPI, sont résumées ci-dessous.

A. Les ingrédients pharmaceutiques actifs

Un composé chimique qui est nouveau et inventif est un objet brevetable, à condition que ce composé soit illustré de manière adéquate et caractérisé dans la description de la demande de brevet, par exemple, avec des données de spectroscopie infrarouge (IR) ou résonance magnétique nucléaire (RMN), points de fusion/ébullition, etc.

Le niveau de suffisance de description requis est élevé ; les revendications « génériques » avec des formules de Markush sont généralement rejetées, à moins qu'un grand nombre de composés ne soient exemplifiés dans la demande, par exemple environ 800 composés³. Les examinateurs exigent souvent que les revendications soient limitées aux exemples contenus dans la description, aussi bien pour les produits que pour leurs méthodes de fabrication.

À l'opposé, une antériorité divulguant une formule chimique générale est considéré comme anticipant la revendication d'un composé spécifique, quelles que soient les

²<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-118-2012-196991>

³ AR 077292 B1.

propriétés différentes ou améliorées. En pratique, les inventions de sélection dans le domaine chimique sont sévèrement restreintes pour les produits pharmaceutiques.

Finalement, les sels, esters ou autres dérivés d'un composé connu sont considérés comme dépourvus de nouveauté. Lorsque des composés d'ingrédients actifs sont revendiqués, les examinateurs peuvent exiger au demandeur de supprimer des expressions telles que « et un sel ou un énantiomère de celui-ci ». Quelques brevets ont néanmoins été délivrés avec cette terminologie⁴, mais il est à noter que les demandes correspondantes avaient été déposées avant 2012, soit avant les résolutions ministérielles.

B. Énantiomères

Les énantiomères isolés ne sont pas considérés comme nouveaux par rapport à un mélange racémique divulgué. Les méthodes d'obtention d'énantiomères peuvent être brevetables, à condition qu'il y ait une description écrite suffisante, par exemple des conditions de réaction, recettes détaillées, etc., et une caractérisation adéquate de l'énantiomère qui en résulte.

C. Formes solides (polymorphes, solvates, hydrates, etc.)

Les polymorphes de composés connus sont considérés comme évidents et sont ainsi dépourvus d'activité inventive, puisque le polymorphisme est considéré comme une propriété intrinsèque de l'état solide. Les procédés d'obtention de polymorphes sont considérés comme une expérimentation de routine dans le domaine pharmaceutique. Le même raisonnement s'applique aux pseudo-polymorphes, solvates, hydrates, co-cristaux, etc.

Une revendication dirigée vers une méthode de fabrication nouvelle et inventive d'un composé chimique peut être acceptée, mais une revendication dépendante spécifiant que

le composé fabriqué est une forme solide spécifique est considérée comme non-inventive⁵. La présence de cette revendication dépendante peut également indiquer à l'examineur qu'une protection est demandée pour un procédé de fabrication d'une forme solide d'un composé connu, ce qui peut conduire au rejet de la demande.

D. Compositions et formulations pharmaceutiques

Si l'ingrédient actif est connu dans l'état de la technique, toute composition pharmaceutique comprenant ce composé est généralement considérée comme évidente pour l'homme du métier. Pour démontrer une activité inventive d'une revendication de composition, une définition qualitative et quantitative de la composition est requise (c'est-à-dire en précisant la nature et la proportion de solvants, d'excipients, véhicules, etc.). Dans la description de la demande, il doit être démontré que la composition « résout un problème de longue date » selon les Directives, qui ne contiennent toutefois aucune précision sur la nature de ce problème ou des exemples concrets.

En général, un composé nouveau et inventif sera considéré comme brevetable, mais une revendication dépendante dirigée vers une composition pharmaceutique comprenant ce composé sera considérée comme évidente, bien que l'état de la technique pour la composition ne puisse pas, par définition, inclure le nouveau composé.

Ces dernières années, des brevets revendiquant des compositions ont été délivrés à condition que le demandeur accepte de renoncer à utiliser la composition pour le traitement d'êtres humains, par exemple en limitant la revendication à une composition vétérinaire. En raison de l'absence de jurisprudence, l'impact de cette limitation sur l'étendue de la protection accordée par la revendication n'est pas certain. Même si les Directives pour les inventions pharmaceutiques doivent également s'appliquer au domaine

⁴ Par exemple, AR 072265 B1, AR 074822 B1, AR 078786 B1, AR 081919 B1.

⁵ AR 083360 A1.

vétérinaire, des brevets pour des compositions vétérinaires ont été délivrés, par exemple un vaccin contre la diarrhée virale bovine⁶.

Un autre exemple de l'effet restrictif des Directives est celui d'un brevet dont les revendications portent sur un procédé d'obtention d'une suspension colloïdale de nanoparticules antibiotiques. Accepté aux États-Unis⁷ et devant l'OEB⁸, le brevet argentin correspondant⁹ a été délivré - à l'issue d'une très longue procédure - avec des revendications spécifiant que le procédé aboutit à une composition vétérinaire, à l'exclusion de son utilisation chez l'homme, et avec des paramètres de procédé limités à ceux du seul exemple contenu dans la description, y compris la taille des pores des filtres utilisés dans une étape de stérilisation.

E. Applications thérapeutiques

Les méthodes de traitement thérapeutique appliquées au corps humain ou animal sont exclues de la brevetabilité par la loi. Aucune disposition spécifique n'existe pour les produits utilisés dans ces méthodes de traitement, ou pour des revendications d'utilisation thérapeutique. Cependant, dans une revendication, le terme « utilisation », soit-elle thérapeutique ou pas, entraînera une objection par l'Office, les catégories acceptées pour les revendications étant généralement « produit » et « procédé ».

Les Directives précisent qu'une première ou une deuxième utilisation médicale ou application thérapeutique d'un composé connu n'est pas une caractéristique limitative de la brevetabilité et qu'une revendication portant sur une application thérapeutique doit être rejetée pour défaut de nouveauté par rapport au composé divulgué.

Des termes dans les revendications tels que « dosage », « posologie », « traitement », « thérapie », etc. feront l'objet d'une objection. Il sera rappelé au demandeur qu'un brevet portant sur un traitement thérapeutique est

exclu par la loi, même si la revendication n'est pas dirigée vers la protection d'une méthode en tant que telle.

D'autres types d'inventions, telles que les thérapies combinées ou les *kits-of-parts* feront l'objet de ces mêmes considérations.

Le renoncement aux droits sur une utilisation thérapeutique peut également être demandé par les examinateurs pour des inventions dans d'autres domaines techniques, si l'objet de la revendication peut être utilisé dans une méthode de traitement thérapeutique. Tel est le cas d'une composition agricole comprenant des nanoparticules¹⁰.

En raison de ces critères, l'examen des inventions pharmaceutiques en Argentine peut s'avérer difficile à surmonter. En pratique, cela équivaut à des « seuils » plus élevés pour évaluer la nouveauté, l'activité inventive et la suffisance de description dans le domaine pharmaceutique. En dehors des ingrédients actifs nouveaux et bien caractérisés et exemplifiés conformément au paragraphe i) ci-dessus, les demandes de brevet revendiquant un objet relevant des catégories des paragraphes ii) à v) sont rarement délivrées.

III. Inventions en biotechnologie

La Résolution n° 283/2015 énonça les critères actuellement applicables aux inventions biotechnologiques selon les Directives. Les principaux sont les suivants :

- Une séquence d'acides aminés ou de nucléotides qui est revendiquée doit être divulguée dans son intégralité dans la description. Les revendications qui incluent un pourcentage d'identité doivent être rejetées.
- Les anticorps ou autres molécules biologiques ne peuvent être revendiqués en termes de résultats à être obtenu (par exemple l'association à un antigène,

⁶ AR 073249 B1.

⁷ US 10 098 840 B2.

⁸ EP 2 578 209 B1.

⁹ AR 083628 B1.

¹⁰ AR 102916 A1.

métabolite, etc.). Les anticorps doivent inclure les séquences de toutes les Régions déterminant la complémentarité (CDRs).

- Les végétaux et les animaux ne sont pas considérés comme des objets brevetables, même s'ils font l'objet d'un procédé de transformation. Les parties et composants de plantes et d'animaux modifiés tels que les graines, les cellules, les organites, etc. doivent être revendiqués comme *isolés de tout organisme* et comme *incapables de régénérer un organisme complet*.
- Une exclusion existe pour les procédés essentiellement biologiques pour la reproduction de plantes et d'animaux. En pratique, toute revendication comportant une étape de procédé essentiellement biologique peut être rejetée, même si elle porte sur la synthèse d'une biomolécule, sans qu'aucune plante ou aucun animal ne soit reproduit¹¹. Les examinateurs souvent demandent l'inclusion dans la revendication de procédé d'une étape d'isolement ou de purification pour retirer l'objection.

Conclusions et perspectives

La procédure de délivrance de brevets en Argentine ne diffère pas sensiblement de celles des autres pays de la région, qui interprètent les critères de brevetabilité de manière assez homogène avec les offices de brevets étrangers tels que l'USPTO et l'OEB. De manière générale, si un brevet est délivré par l'un de ces offices, il est tout à fait possible d'obtenir un brevet délivré en Argentine.

Cependant, il existe des restrictions à la brevetabilité des inventions dans le domaine de la pharmacie, et dans une moindre mesure, dans le domaine de la

biotechnologie, qui rendent cette délivrance moins probable.

En raison de ces restrictions, imposées par des résolutions ministérielles, les brevets revendiquant des composés d'ingrédients actifs nouveaux et inventifs ont la plus grande probabilité d'être délivrés, tandis que les brevets revendiquant des compositions pharmaceutiques ou des formes d'ingrédients dérivés, telles que des polymorphes ou des sels, seront probablement rejetées. Il en est de même pour des demandes revendiquant une première ou deuxième application thérapeutique.

Au-delà de la motivation des résolutions ministérielles qui ont instauré ces restrictions, jusqu'à présent il n'existe pas d'études qui montrent un lien entre la mise en place de ces Directives et l'accès aux médicaments, ou d'autres impacts sur la santé publique en Argentine.

Les litiges en matière de brevets en Argentine sont assez rares, mais quelques décisions récentes semblent montrer que les juges suivent aussi les Directives, en considérant par exemple que les revendications dirigées vers des polymorphes ne sont pas nouvelles, voire que les polymorphes ne peuvent pas constituer une invention¹².

Étant donné que les droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets, sont garantis par la Constitution, la validité des résolutions ministérielles, et donc des Directives qui les ont transposées, est sérieusement contestée par les praticiens et certaines associations professionnelles. Les critères actuels peuvent donc évoluer, et cela arriverait peut-être si la question de la constitutionnalité des résolutions ministérielles était portée devant la Cour Suprême.

E. B.

¹¹ AR 087330 A1.

¹² *Bayer Cropscience AG c. INPI*, Causa N°5631/2015, CCCF, Salle 1.

Pfizer Products Inc. c. INPI, Causa N°3753/2016, CCCF, Salle 1.