

Bulletin Sciences de la vie

Mars 2010

Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Changements importants à l'Office européen des brevets

Serge Lapointe, Ph.D., Montréal et Ralph Cox, Londres

Une récente décision de l'Office européen des brevets (« OEB ») aura une incidence sur les déposants d'une demande de brevet qui souhaitent protéger les composés pharmaceutiques étant donné que les revendications de type suisse ne seront plus autorisées. De nombreux changements importants seront également apportés aux règles de l'OEB à compter du 1^{er} avril 2010.

Revendications de type suisse et revendications pour les deuxièmes indications médicales

Dans la décision qu'elle a rendue en 1983 dans l'affaire *EISAI* (G5/83), la Grande Chambre de recours de l'OEB a soutenu que les revendications de type suisse couvrant les deuxièmes indications médicales, soit l'usage d'un composé utilisé pour la préparation d'un médicament pour une nouvelle indication médicale, étaient, en principe, légitimes. Essentiellement, elle a rendu cette décision en fonction du raisonnement selon lequel, étant donné que les premières nouvelles indications étaient autorisées aux termes de la Convention sur le brevet européen, les nouvelles indications subséquentes devraient l'être également. Ultimement, cette décision a

entraîné deux questions secondaires : est-il nécessaire d'écrire la revendication sous le modèle suisse et serait-il possible de breveter des nouveaux régimes de dosage pour des médicaments à titre de nouvelles indications médicales?

Le premier point a été spécifiquement abordé par les modifications apportées à la Convention sur le brevet européen 2000 (« CBE 2000 ») qui sont entrées en vigueur le 13 décembre 2007 et qui visaient à codifier la jurisprudence de l'OEB permettant les revendications pour les deuxièmes indications médicales sans suivre le modèle suisse. Le deuxième point sur les régimes de dosage a été étudié dans de nombreuses décisions des chambres de recours, dont certaines permettaient les revendications pour des nouveaux régimes de dosage (particulièrement T 1020/03) et d'autres qui remettaient cette approche en doute compte tenu du fait que les régimes de dosage ne pouvaient être brevetés à titre de méthodes de traitement. Dans la décision T 1319/08, la Chambre des recours a demandé la clarification des deux points par la Grande Chambre des recours. Le 19 février 2010, la Grande Chambre a rendu sa décision (G2/08), dans laquelle elle soutient ce qui suit :

Vancouver

Calgary

Toronto

Ottawa

Montréal

Québec

Londres

Paris

Johannesburg

www.fasken.com

1. les revendications de type suisse ne doivent plus être utilisées;
2. dans la décision T 1020/03, il était juste d'affirmer que les nouveaux usages thérapeutiques médicaux d'un médicament connu pour une maladie connue étaient brevetables, incluant les nouveaux régimes de dosage.

Bien que la décision clarifie la portée des revendications pour les deuxièmes indications médicales, elle soulève des inquiétudes car le fait d'autoriser les revendications pour les nouveaux régimes de dosage pourrait accorder aux médicaments brevetés une protection indûment prolongée. La Grande Chambre a relevé cette inquiétude, énonçant que le régime de dosage revendiqué doit être différent des documents d'antériorité « non seulement verbalement », mais il doit également « [Traduction] démontrer un enseignement technique différent ».

La façon dont l'interdiction visant les revendications de type suisse entrera en vigueur est moins claire. La Grande Chambre a déclaré que sa décision ne serait pas rétroactive mais qu'elle établirait plutôt un délai de trois mois à compter de la publication de sa décision dans le Journal officiel de l'Office européen des brevets pour permettre aux « futures demandes » de se conformer (la publication est prévue d'ici la fin du mois). L'expression « futures demandes » est définie par rapport au dépôt ou aux dates de priorité. Toutefois, il semble que les demandes qui sont en instance à l'heure actuelle, ou qui seront déposées au cours des trois prochains mois, puissent continuer d'inclure des revendications de type suisse et on peut soutenir que ces revendications devraient être utilisées en parallèle avec le format qui respecte la CBE 2000. Comme l'indique la Grande Chambre

dans sa décision, la portée pourrait être différente pour les deux types de revendications¹. Il convient également de rappeler que les revendications de type suisse demeurent autorisées dans plusieurs pays à l'extérieur de l'Europe, notamment au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Israël, et au Japon. Cependant, il est clair que très bientôt, les revendications de type suisse ne seront plus autorisées dans les nouvelles demandes auprès de l'OEB.

Changements apportés aux règles de l'OEB

En plus du fait que les revendications de type suisse ne seront plus acceptées, l'OEB a annoncé plusieurs changements importants à ses règles, changements qui auront une incidence majeure sur les déposants de demandes de brevet et les praticiens. La plupart de ces changements entreront en vigueur le **1^{er} avril 2010**.

Demandes divisionnaires

D'abord, l'OEB fixe de nouveaux délais pour déposer des demandes divisionnaires. Anciennement, il était possible de déposer des demandes divisionnaires en tout temps jusqu'au jour précédant la délivrance d'un brevet, brevet qui pouvait lui-même découler d'une demande divisionnaire. À compter du 1^{er} avril 2010, non seulement une demande principale devra-t-elle être en instance au moment du dépôt de la demande divisionnaire, mais la demande divisionnaire devra

¹ Les revendications de type Suisse sont sous la forme "Utilisation du composé X pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement de la maladie Y" alors que les revendications selon la CBE 2000 peuvent être formulées simplement "Composé X pour son utilisation dans le traitement de la maladie Y".

également être déposée (i) dans une période de 24 mois à compter de l'émission d'une première communication par la Division d'examen relativement à la demande principale ou (ii) 24 mois à compter de la date de toute communication dans laquelle une objection relative au manque d'unité est soulevée pour la première fois par la Division d'examen à l'encontre de la demande principale. Ces dispositions s'appliquent non seulement aux nouvelles demandes européennes, mais également aux demandes qui sont en instance. Cependant, une période de transition de six mois est prévue (c.-à-d. jusqu'au 1^{er} octobre 2010) pour le dépôt des demandes divisionnaires dans les cas où le délai de 24 mois a déjà expiré ou dans les cas où le délai expirera au cours de cette période de six mois.

Heureusement pour les déposants, les opinions informelles (p. ex., lors du PCT) et les rapports de recherche européenne élargis (RREE) ne sont pas considérés comme une première communication qui déclenche le délai de 24 mois étant donné qu'ils sont émis par la division de recherche et non par la division d'examen.

Par conséquent, les demandeurs devraient réviser leurs portefeuilles de brevets et évaluer l'incidence que ce changement peut avoir sur leur future protection. Une attention particulière devrait être accordée aux cas où une série de demandes ont été déposées et aux situations dans lesquelles une demande divisionnaire a déjà été déposée.

Revendications indépendantes multiples

Le 1^{er} avril de l'an dernier, l'OEB a introduit des frais progressifs punitifs pour les demandes qui comportent un plus grand nombre de revendications (200 € par revendication entre la 16^e et la 50^e et 500 € pour la 51^e et chaque revendication subséquente). Aux termes des nouvelles règles qui

entrent en vigueur le 1^{er} avril de la présente année, l'OEB aura plus de pouvoir pour exiger des demandeurs de limiter leurs demandes à une seule revendication indépendante par catégorie (par ex., méthode, appareil, composition, etc.) Sauf pour certaines exceptions, si une demande comporte plus d'une revendication indépendante, l'OEB établira un délai fixe de deux mois, sans possibilité de prolongation, au cours duquel le demandeur devra indiquer les revendications sur la base desquelles la recherche doit être effectuée, ou bien il devra payer des frais de recherche additionnels. Si le demandeur ne répond pas, la recherche sera effectuée uniquement sur la première revendication indépendante de chaque catégorie. Étant donné que pendant l'examen, l'OEB est susceptible d'exiger que le demandeur limite ses revendications aux éléments qui ont fait l'objet d'une recherche, les revendications liées aux éléments qui n'ont pas été visées par la recherche devront être retirés sans qu'il soit possible de les réintroduire. Ces revendications devront faire l'objet d'une demande divisionnaire. Ainsi, les demandeurs devraient envisager de limiter leurs revendications à une revendication indépendante par catégorie ou rédiger leur demande de brevet de manière à ce qu'une justification complète puisse être fournie quant à la raison pour laquelle les revendications sont visées par l'une ou l'autre des exceptions statutaires prévues.

Modification d'une revendication et réponse anticipée

L'OEB a également introduit divers changements aux règles pour accélérer le traitement des demandes de brevet. Parmi les changements qui entreront en vigueur le 1^{er} avril 2010, mentionnons la nouvelle obligation du demandeur de fournir une déclaration complète visant à supporter chacune des modifications qui seront apportées à la demande. Aussi, les changements prévoient des réponses

obligatoires à certains avis alors que de telles réponses étaient optionnelles dans le passé. Ces changements auront des incidences différentes et prévoient des délais différents compte tenu des circonstances (par ex., demande OEB régulière, demande euro-PCT dans laquelle l'OEB agit ou n'agit pas en qualité d'administration chargée de la recherche internationale). Dans l'ensemble, les demandeurs auront moins d'opportunités pour déposer des amendements volontaires et ceux-ci devront être mieux préparés qu'aux termes du système actuel pour pouvoir formuler des réponses et des stratégies servant leurs intérêts.

En résumé, les déposants de demandes de brevet devraient connaître ces changements importants aux règles de l'OEB et en tenir compte dès les premières étapes du processus de dépôt étant donné que les nouvelles règles pourraient avoir des répercussions sérieuses sur leur future protection par brevet.

Pour plus de renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec les auteurs de ce bulletin :

Serge Lapointe

514 397 5219

slapointe@fasken.com

Ralph Cox

+44 207 917 8622

rcox@fasken.co.uk

Les textes inclus dans ce recueil ont pour but de fournir des commentaires généraux sur les sciences de la vie. Les textes reflètent le point de vue de chacun des auteurs et ne constituent pas des opinions exprimées au nom de Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l. ou toute société membre. Ces textes n'ont pas pour but de fournir des conseils juridiques. Les lecteurs ne devraient pas prendre des mesures sur la foi des renseignements sans prendre conseil à l'égard des questions spécifiques qui les concernent. Il nous fera plaisir de fournir, sur demande, des détails supplémentaires.

© 2010 Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Vancouver604 631 3131
vancouver@fasken.com**Ottawa**613 236 3882
ottawa@fasken.com**Londres**+44 (0) 20 7917 8500
london@fasken.co.uk**Calgary**403 261 5350
calgary@fasken.com**Montréal**514 397 7400
montreal@fasken.com**Paris**+33 (0) 1 44 94 96 98
paris@fasken.com**Toronto**416 366 8381
toronto@fasken.com**Québec**418 640 2000
quebec@fasken.com**Johannesburg**+27 (11) 685 0800
johannesburg@fasken.com