

Comité permanent du droit des brevets

Trente-quatrième session
Genève, 26 – 30 septembre 2022

**RESUME DU DOCUMENT SCP/34/6 : MISE A JOUR DU DOCUMENT SCP/31/5
(ANALYSE DES TRAVAUX DE RECHERCHE EXISTANTS DANS LE DOMAINE DES
BREVETS ET DE L'ACCES AUX PRODUITS MEDICAUX ET AUX TECHNOLOGIES
SANITAIRES)**

établi par le Secrétariat

1. À sa trente-troisième session, tenue à Genève du 6 au 9 décembre 2021, le Comité permanent du droit des brevets (SCP) est convenu que le Secrétariat présenterait, à la trente-quatrième session du SCP, une mise à jour du document SCP/31/5 contenant l'analyse des travaux de recherche existants dans le domaine des brevets et de l'accès aux produits médicaux et aux technologies sanitaires, qui prolongera les délais visés et couvrira la période comprise entre 2019 et 2021, conformément au mandat défini dans le document SCP/28/9 Rev. (voir le premier point sous "brevets et santé" au paragraphe 24 du document SCP/33/5)¹.
2. Conformément à la décision susmentionnée du SCP, le Secrétariat a établi ladite mise à jour du document SCP/31/5, reproduite dans les annexes du document SCP/34/6, pour examen par le comité à sa trente-quatrième session, qui se tiendra à Genève, dans un format hybride, du 26 au 30 septembre 2022. Conformément à la décision prise par le comité à sa trente-troisième session, la mise à jour a été effectuée selon le mandat indiqué dans le document SCP/28/9 Rev.
3. Compte tenu du volume du document SCP/34/6, le présent document est établi à titre de résumé.

¹ Le document SCP/28/9 Rev. est une proposition présentée par les délégations de l'Argentine, du Brésil, du Canada et de la Suisse tendant à réaliser cette étude, qui sera soumise à l'examen du comité au titre du point de l'ordre du jour intitulé "Brevets et santé".

4. Conformément au mandat du comité, les études incluses dans l'analyse portaient sur les thèmes suivants :

- la relation entre les brevets et d'autres questions connexes, d'une part, et le caractère abordable et la disponibilité des produits médicaux et des technologies sanitaires, d'autre part²;
- le rôle joué par le système des brevets, y compris les mécanismes relatifs à la qualité des brevets, pour encourager et promouvoir la mise au point de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies sanitaires, afin de faire face à la charge mondiale de morbidité, en facilitant l'accès aux produits médicaux et aux technologies sanitaires et en garantissant l'offre de produits de qualité;
- le rôle joué par le système de la propriété intellectuelle pour promouvoir la diffusion des savoirs et le transfert de technologie dans le secteur des produits médicaux et des technologies sanitaires;
- le rôle des licences obligatoires et des licences volontaires ainsi que des communautés de brevets pour accroître la disponibilité de produits médicaux et de technologies sanitaires abordables; et
- la disponibilité des médicaments essentiels dans les pays où ils ne bénéficient pas d'une protection par brevet, compte tenu des multiples autres facteurs, liés aussi bien à l'offre qu'à la demande, qui influent sur la disponibilité et le caractère abordable des produits médicaux et des technologies sanitaires.

5. Chaque étude examinée a été résumée de manière à fournir une synthèse factuelle de l'analyse, des principales conclusions et des recommandations du ou des auteurs. La liste des travaux qu'englobe l'analyse figure dans l'annexe du présent document.

6. Pour établir la présente mise à jour, une méthodologie de recherche similaire à celle utilisée pour produire le document SCP/31/5 a été employée. En plus des travaux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC et de ceux réalisés par des chercheurs externes pour le compte de ces organisations, l'analyse s'est intéressée à des publications de l'Union européenne, de la CNUCED, d'ONUSIDA, de l'OCDE, du PNUD et du Centre Sud, entre autres. Pour ce qui est des ouvrages universitaires, les recherches se sont appuyées sur plus de 80 revues collégiales, compte tenu de la pertinence des domaines couverts par ces revues pour les questions abordées.

7. Le document SCP/34/6 est structuré en trois parties principales : i) études établies par l'OMS, l'OMPI, l'OMC et par d'autres organisations intergouvernementales compétentes, ainsi que par des chercheurs externes pour le compte de ces organisations; ii) travaux universitaires ayant fait l'objet d'un examen collégial (ouvrages économiques); et iii) travaux universitaires ayant fait l'objet d'un examen collégial (ouvrages juridiques et généraux).

8. La plupart des ouvrages examinés portaient sur les thèmes suivants : i) la relation entre les brevets et d'autres questions connexes, d'une part, et le caractère abordable et la disponibilité des produits médicaux et des technologies sanitaires, d'autre part; ii) le rôle des licences obligatoires et des licences volontaires ainsi que des communautés de brevets pour accroître la disponibilité de produits médicaux et de technologies sanitaires abordables; et iii) le rôle joué par le système des brevets pour encourager et promouvoir la mise au point de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies sanitaires, afin de faire face à la charge mondiale de morbidité. Un nombre moins important d'études ont été recensées concernant le

² Aux fins de la présente étude, l'expression "produits médicaux et technologies sanitaires" désigne les médicaments, les vaccins, les diagnostics et les dispositifs médicaux.

rôle joué par le système des brevets pour promouvoir la diffusion des savoirs et le transfert de technologie dans le secteur des produits médicaux et des technologies sanitaires, bien que diverses questions relatives aux brevets concédés sous licence soient pertinentes du point de vue du transfert de technologie. Certaines études couvrent plus d'un sujet, ou analysent un sujet précis quant à son incidence à la fois sur l'accès aux produits innovants et sur les incitations à innover. Comme pour la première étude reproduite dans le document SCP/31/5, aucune étude portant expressément sur la disponibilité des médicaments essentiels dans les pays où ces médicaments ne bénéficient pas d'une protection par brevet ne semble avoir été publiée au cours de la période couverte par la présente mise à jour, ce qui confirme à nouveau l'absence de recherches sur ce sujet.

9. Comme pour le document SCP/31/5, les lecteurs doivent être conscients du fait que le Secrétariat n'a procédé à aucune évaluation de la qualité du contenu des publications identifiées et des travaux universitaires ayant fait l'objet d'un examen collégial inclus dans la présente mise à jour. En outre, conformément au mandat du SCP, la mise à jour ne comprend pas les documents de travail, projets, blogs, commentaires et articles d'opinion, entre autres, qui ne sont pas considérés comme des travaux universitaires ayant fait l'objet d'un examen collégial.

[L'annexe suit]

LISTE DES ETUDES INCLUSES DANS LA MISE A JOUR DE L'ANALYSE DES TRAVAUX DE RECHERCHE EXISTANTS DANS LE DOMAINE DES BREVETS ET DE L'ACCES AUX PRODUITS MEDICAUX ET AUX TECHNOLOGIES SANITAIRES (2019-2021)

1. Abbas M. Z. (2020), Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?, *Journal of Law and the Biosciences*, volume 7, n° 1, pages 1 à 10.
2. Abbas M. Z. (2021), Parallel Importation as a Policy Option to Reduce Price of Patented Health Technologies, *Journal of Generic Medicines*, volume 17, n° 4, pages 214 à 219.
3. Abbott F. M. et Reichman J. H. (2020), Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic, *Journal of International Economic Law*, volume 23, n° 3, pages 535 à 561.
4. Adekola T. A. (2020), Regional Mechanism under Doha Paragraph 6 System – The Largely Untested Alternative Route for Access to Patented Medicines, *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, volume 15, n° 1, pages 61 à 90.
5. Adewopo A. (2021), Access to Pharmaceutical Patents in the COVID-19 Emergency: A Case for Government Use in Nigeria, *Journal of African Law*, volume 65, n° S2, pages 259 à 286.
6. Baker B. K. (2021), Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions, *Northeastern University Law Review*, volume 13, n° 2, pages 689 à 732.
7. Batista P. H. D., Bryski D., Lamping M. et Romandini R. (2019), IP-based incentives against antimicrobial crisis: a European perspective, *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, volume 50, pages 30 à 76.
8. Bond Eric et Kamal Saggi (2020), Patent protection in developing countries and global welfare: WTO obligations versus flexibilities, *Journal of International Economics*, volume 122.
9. Christie A., Dent C. et Studdert D. M. (2020), Evidence of 'Evergreening' in Secondary Patenting of Blockbuster Drugs, *Melbourne University Law Review*, volume 44.2), pages 537 à 564.
10. Conti R. (2021), Facteurs déterminants dans le succès de la mise au point du vaccin contre la COVID-19, commentaires de Hall S. et Metzger A., étude réalisée à la demande de l'OMPI. Disponible à l'adresse https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_covid_19_ge_22/wipo_gc_covid_19_ge_22_www_572491.pdf.
11. Dai Rong et Jayashree Watal (2021), Product patents and access to innovative medicines, *Social Science and Medicine*, volume 291.
12. Dave Chintan V., Michael S. Sinha, Reed F. Bell et Aaron S. Kesselheim (2020), Estimating the cost of delayed generic drug entry to Medicaid, *Health Affairs*, volume 39.6), pages 1011 à 1017.
13. Ding Yucheng et Xin Zhao (2019), Pay-for-delay Patent Settlement, Generic Entry and Welfare, *International Journal of Industrial Organization*, volume 67.

14. Farquhar A. H. (2020), Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19, *North Carolina Journal of Law & Technology*, volume 22, n° 2, pages 259 à 292.
15. Garagancea L. (2021), Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing, *European Pharmaceutical Law Review*, volume 5, n° 1, pages 37 à 56.
16. Grimes W. (2021), Perverse results from pharmaceutical patents in the United States, *IIC – Review of Intellectual Property and Competition Law*, volume 52, pages 596 à 605.
17. Groux G. et de Beer J. (2021), Canada: Access to Medicines in High-income Countries. Dans : Ragavan S. et Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Routledge, pages 189 à 212.
18. Gurgula O. (2021), Drug Prices, Patents and Access to Life-Saving Medicines: Changes Are Urgently Needed in the COVID-19 Era, *European Intellectual Property Review*, volume 43, n° 6, pages 381 à 387.
19. Gurgula O. et Lee W. H. (2021), COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?, *Journal of Generic Medicines*, volume 17, n° 2, pages 61 à 70.
20. Gurgula O. et Hull J. (2021), Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, volume 16, n° 11, pages 1242 à 1261.
21. Houston A. R. et Beall R. F. (2019), Could the Paragraph 6 Compulsory License System be Revised to Increase Participation by the Generics Industry? Lessons Learned from an Unheralded and Unsuccessful Attempt to Use Canada's Access to Medicines Regime, *McGill Journal of Law and Health*, volume 12, n° 2, pages 227 à 246.
22. Hu Y., Eynikel D., Boulet P. et Krikorian G. (2020), Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Volume 13, n° 1.
23. Huneycutt B., Lurie N., Rotenberg S., Wilder R. et Hatchett R. (2020), Finding equipoise: CEPI revises its equitable access policy, *Vaccine*, volume 38, pages 2144 à 2148, Elsevier.
24. Islam M. D., Kaplan W. A., Trachtenberg D., Thrasher R., Gallagher K. P. et Wirtz V. J. (2019), Impacts of Intellectual Property Provisions in Trade Treaties on Access to Medicine in Low and Middle Income Countries: A Systematic Review, *Globalization and Health*, volume 15, n° 1.
25. Khachigian L. M. (2020), Pharmaceutical Patents: Reconciling the Human Right to Health with the Incentive to Invent, *Drug Discovery Today*, volume 25, n° 7, pages 1135 à 1141.
26. Kianzad B. et Wested J. (2021), 'No-one is Safe Until Everyone is Safe' – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19, *European Pharmaceutical Law Review*, volume 5, n° 2, pages 71 à 91.
27. Le V. A. et Samson L. (2021), Are IPRs and Patents the Real Barriers to COVID-19 Vaccine Supplies?, *Manchester Journal of International Economic Law*, volume 18, n° 2, pages 192 à 204.

28. Long D. E. (2021), Innovation Policies: Roadblocks to Establishing Sustainable Pharmaceutical Innovation Policies. Dans : Ragavan S. et Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pages 405 à 430.
29. McMahon A. (2020), Patents, Access to Health and COVID-19 – The Role of Compulsory and Government-Use Licensing in Ireland, *Northern Ireland Legal Quarterly*, volume 71, n° 3, pages 331 à 358.
30. McMahon A. (2021), Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance, *Journal of Medical Ethics*, volume 47, n° 3, pages 142 à 148.
31. Mercurio B. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between? Dans : Ragavan S. et Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pages 82 à 93.
32. Mike J. H. (2019), A Re-Evaluation of the Framework for the Protection of Patents, Women's Health in Nigeria and the Issue of Accessing Pharmaceutical Innovation in Africa: Designing Strategies for Medicines, *Journal of World Intellectual Property*, volume 22, n° 3–4, pages 162 à 204.
33. Motari Marion, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M.J. Kasilo, Stanislav Kniazkov, Andre Loua, Aissatou Sougou et Propser Tumusiime (2021), The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement, *BMC Public Health*, volume 21.
34. Napolitano S. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between?. Dans : Ragavan S. et Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pages 66 à 81.
35. Organisation de coopération et de développement économiques (2020), Treatments and a vaccine for COVID-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access, OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). Disponible à l'adresse https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access.
36. Owoeye O. (2019), Intellectual Property and Access to Medicines in Africa: A Regional Framework for Access, *Routledge*.
37. Reisinger Markus, Lluís Sauri et Hans Zenger (2019), Parallel imports, price controls, and innovation, *Journal of Health Economics*, volume 66, pages 163 à 179.
38. Sampat Bhaven et Heidi L. Williams (2019), How do patents affect follow-on innovation? Evidence from the human genome, *American Economic Review*, volume 109.1), pages 203 à 236.
39. South Centre (Research Paper 85, 2019), Access to medicines: experiences with compulsory licenses and government use – the case of Hepatitis C. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/RP85_Access-to-Medicines-Experiences-with-Compulsory-Licenses-and-Government-Use-The-Case-of-Hepatitis-C_EN-1.pdf.
40. South Centre (Research Paper 100, 2019), Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy,. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-_EN.pdf.

41. South Centre (Research Paper 101, 2019), Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health-Issues. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf.
42. South Centre (Research Paper 103, 2020), Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/02/RP103_Eighteen-Years-After-Doha-An-Analysis-of-the-Use-of-Public-Health-TRIPS-Flexibilities-in-Africa_EN.pdf.
43. South Centre (Research Paper 114, 2020), Equitable Access to COVID-19 related health technologies: A global priority. Disponible à l'adresse <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-114.pdf>.
44. South Centre (Research Paper 127, 2020), Revisiting the questions of extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU – the need to rebalance. Disponible à l'adresse <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-127.pdf>.
45. South Centre (Research Paper 129, 2021), The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines. Disponible à l'adresse <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>.
46. South Centre (Research Paper 132, 2021), Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement. Disponible à l'adresse <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-132.pdf>.
47. South Centre (Research Paper 141, 2021), Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP141_Utilising-Public-Health-Flexibilities-in-the-Era-of-COVID-19_EN.pdf.
48. South Centre (Training Papers 1, 2019), Intellectual property and access to medicines: An introduction to key issues – some basic terms and concepts. Disponible à l'adresse https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/TP1_Intellectual-Property-and-Access-to-Medicines_EN-1.pdf.
49. Urias Eduardo et Shyama V. Ramani (2020), Access to medicines after TRIPS: is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence, *Journal of International Business Policy*, volume 3, pages 367 à 384.
50. Walsh K., Wallace A., Pavis M., Olszowy N., Griffin J. et Hawkins N. (2021), Intellectual property rights and access in crisis, *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, volume 52, pages 379 à 416.
51. Organisation mondiale de la Santé, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle et Organisation mondiale du commerce (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation – Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, deuxième édition. Organisation mondiale de la Santé, Genève (WHO ISBN 978-92-4-000827-4 (version imprimée) / ISBN 978-92-4-000826-7 (version électronique)). Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.

52. Organisation mondiale de la Santé, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle et Organisation mondiale du commerce (2021), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation – Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, deuxième édition, extrait actualisé : approche intégrée pour faire face à la pandémie de COVID-19 (2021). Organisation mondiale de la Santé, Genève (WHO ISBN 978-92-4-003635-2 (version imprimée) / ISBN 978-92-4-003634-5 (version électronique)). Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/handle/10665/346780>.

53. Organisation mondiale du commerce (2020), Document de travail ERSD-2020-12, Patent-related actions taken in WTO Members in response to the COVID-19 Pandemic. Disponible à l'adresse https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.

54. Organisation mondiale du commerce (2020), L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19, Note d'information (2020). Disponible à l'adresse https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/trips_report_f.pdf.

[Fin de l'annexe et du document]