

La crise de la COVID-19 : un test positif ou négatif pour les brevets ?

Résumé Avec la crise de la Covid-19, le débat public s'est emparé des questions de propriété intellectuelle avec la notion de brevet et pour fer de lance, leur levée, avançant que l'exercice de ce droit de propriété allait freiner la production massive de doses de vaccin, et donc favoriser l'expansion de la pandémie. De la méconnaissance de certains est alors né un sentiment de méfiance générale vis-à-vis de cet outil juridique. Pourtant, sans lui, nous n'aurions jamais eu et dans un temps record le vaccin tant attendu. Certes, les industriels pharmaceutiques ont agi comme innovateurs et figures de la fabrication à l'échelle industrielle du développement et du protocole réglementaire de mise sur le marché. Cependant, sans l'action des universités et des startups, au cœur même de la pandémie ou dans les dizaines d'années qui l'ont précédée, tout cela n'aurait pas été possible. Mieux, sans les brevets garantissant un retour sur investissement à ces différents acteurs tout au long de l'exploitation de leurs inventions et des droits de propriété industrielle sous-jacents, tout cela n'aurait pas été possible. Dès lors, le débat actuel impose de rappeler ce qu'est un brevet et en quoi il est bénéfique à la société, et les problématiques qu'il soulève à ne pas négliger, comme la nécessité de désigner correctement le(s) inventeur(s).

Mots-clés Covid-19, propriété industrielle, levée des brevets, désignation d'inventeur.

Les défenseurs de l'open source avaient déjà lancé le virus ! Leur position, révolutionnaire, partait d'un constat simple : pourquoi l'auteur (ou l'inventeur) protégerait-il pour lui ce qui peut être utile au bien commun, en pouvant être repris et amélioré par tous ? La crise de la Covid-19 sévissant à l'échelle mondiale a ravivé le débat pour les médicaments. Alors qu'une course contre la montre était enclenchée pour lutter efficacement et mondialement contre la pandémie, des voix se sont élevées pour demander la levée des brevets des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 ! Ces prises de position, parties de cette bonne intention de contribuer au bien commun, ont révélé une méconnaissance profonde du bienfondé des mécanismes de la propriété industrielle. Car cet outil juridique universel qu'est le brevet, loin de vouloir simplement « défendre » la propriété industrielle d'un acteur, favorise au contraire la recherche et sa valorisation dans un environnement globalisé. En levant les brevets, ce sont des pans entiers de murs porteurs qui s'effondrent : ceux derrière lesquels travaillent chercheurs, universitaires, entrepreneurs et industriels, précisément pour le bien commun ! Loin d'être un test négatif pour les brevets, la crise de la Covid-19 a confirmé positivement l'efficacité d'un outil juridique au service de tous.

Une protection toujours bien méritée

En propriété industrielle, un brevet est déposé pour protéger une **invention**. Celle-ci, présentée par le droit comme « *une solution technique à un problème technique* », est considérée comme brevetable, uniquement quand elle est **nouvelle**, relève d'une **activité inventive** et est **susceptible d'application industrielle**.

Si le respect du critère d'application industrielle est acquis sur simple présomption, le respect des critères de nouveauté et d'activité inventive doit être justifié par le (ou les) inventeur(s) qui désirent protéger leur invention. Or aucune recherche pharmaceutique ne sort de nulle part ! Tout médicament, tout vaccin, s'inscrit dans la longue et continue histoire de la science, avec ses Euréka ! L'invention candidate au brevet est donc comparée, et opposée, à ce que la propriété industrielle nomme l'art antérieur, c'est-à-dire toutes les divulgations écrites et orales accessibles au public avant le dépôt auprès

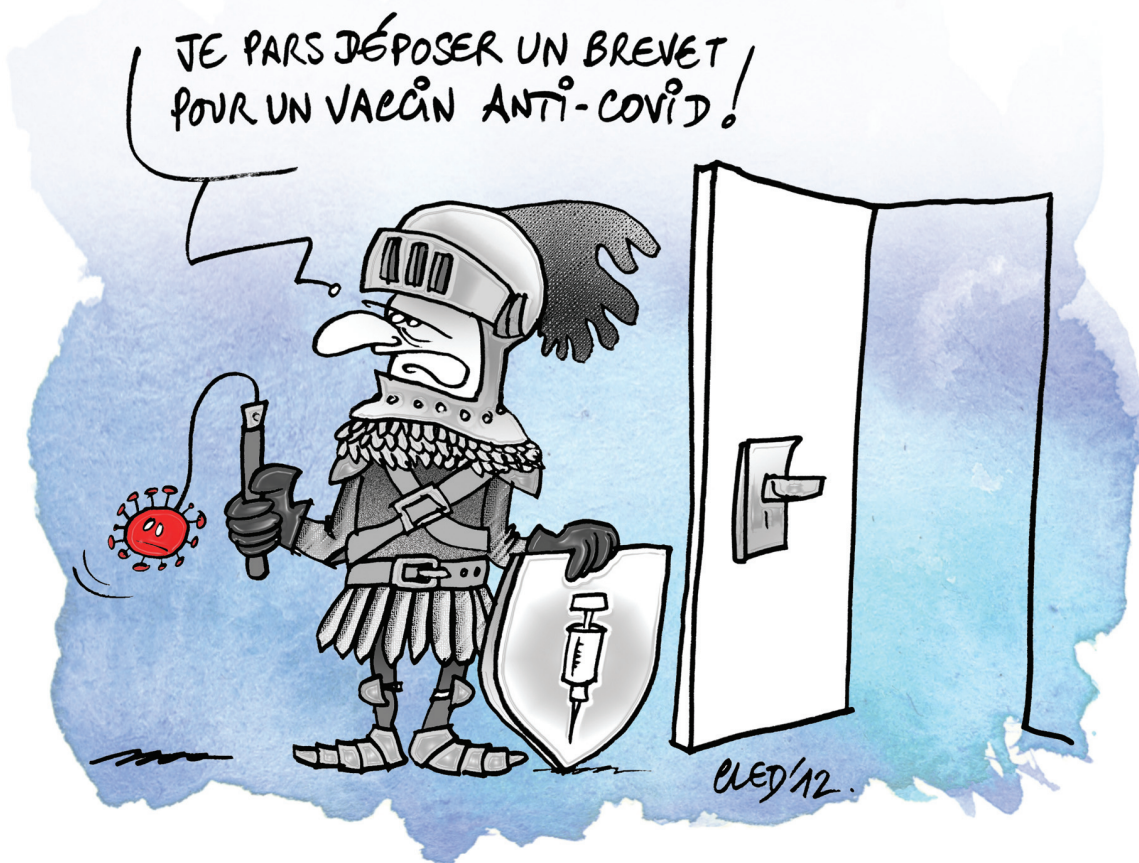
d'un Office de propriété industrielle. S'il est aisé de justifier du critère de nouveauté (e.g. une vis n'est pas un clou), la démonstration du respect du critère d'activité inventive est toujours un combat ardu, souvent source de vifs échanges avec les Offices, au cours desquels la *suffisance d'exposé* et la *plausibilité* de l'invention peuvent être abordées [1].

Protéger une invention pharmaceutique par le dépôt d'un brevet est donc loin d'être une formalité administrative automatique, pour acquérir un droit de propriété ! C'est seulement et seulement si est démontré que l'objet dont la protection est demandée est d'une part nouveau (i.e. différent de l'art antérieur), et d'autre part que cette (ou ces) différence(s) n'allai(en)t pas de soi au vu du problème technique posé, que l'invention est considérée comme brevetable. Un brevet est alors accordé au premier qui en a fait la demande pour une durée maximale de vingt ans au cours desquels le titulaire dispose d'un droit d'interdire l'exploitation de l'objet du brevet par un tiers. Tout brevet se mérite, tout brevet est bien mérité !

Une course gagnée collectivement

La mise sur le marché des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 a mis en lumière, non seulement ce mérite « bien mérité », mais aussi l'interconnexion des différents acteurs qui ont permis conjointement, ou successivement dans le temps, de gagner cette course contre la montre.

Les faits pourraient se résumer apparemment à une « belle histoire d'amour », comme celle entre la société allemande BioNTech et son partenaire américain Pfizer. Leur vaccin a recours à des nanoparticules lipidiques encapsulant un ARN messager (ARNm) portant l'information nécessaire à la fabrication de la protéine virale Spike. Une fois injectées au patient, ces nanoparticules lipidiques délivrent l'ARNm dans les cellules du patient, lesquelles se mettent à produire et à exprimer la protéine virale Spike, ce qui est supposé déclencher une réponse immunitaire et la production d'anticorps. Ceux-ci en cas d'infection par le SARS-CoV-2 se lient au virus, ce qui déclenche une série d'événements physiologiques résultant dans son élimination. Mais ce bref résumé est loin de refléter la complexité de la réalité vécue en coulisses et toutes les difficultés rencontrées. Il serait malheureux de croire que



ce vaccin a été intégralement développé en moins d'un an par seulement deux partenaires !

La technologie sur laquelle s'appuient les vaccins de Pfizer et Moderna Inc. (la technologie de l'ARNm) ne date pas d'hier et repose sur une noria de brevets dont la majorité est publiée et dont les plus anciens remontent au siècle dernier, soit bien avant l'émergence de la Covid-19 ! Pour preuve et sans être exhaustif, nous pouvons mentionner les portefeuilles de brevets datant de 1998 de l'Université du British Columbia et Arbutus Biopharma concernant des nanoparticules lipidiques encapsulant de l'ARNm messenger pour délivrer ledit ARNm à la cellule, et dont Moderna Inc. en a eu la licence d'exploitation. Plus récemment, l'Université de Pennsylvanie a, en 2005, constitué un portefeuille de brevets sur des thérapies basées sur l'ARNm dont Moderna Inc. et BioNTech en ont une licence d'exploitation. À cela, s'ajoute bien sûr l'ensemble des portefeuilles de brevets de Moderna Inc., Pfizer, BioNTech et CureVac concernant la production de la protéine virale Spike sous forme stabilisée afin de générer une réponse immunitaire, lesquels s'appuient sur des travaux du National Institutes of Health (NIH) faisant eux-mêmes l'objet de la demande internationale No. PCT/US2017/058370 déposée en 2017. L'incroyable vitesse à laquelle les vaccins ont été mis au point et mis sur le marché a donc été possible grâce à de nombreux acteurs qui avaient préparé le terrain par leurs recherches, leurs inventions et leurs brevets !

C'est clair : dans cette course contre la montre, Pfizer et Moderna Inc. n'ont jamais été seuls, et leur succès revient aussi à leurs « prédécesseurs » (universités et startups) dont les inventions ont été protégées par la propriété industrielle. Certes, Pfizer et Moderna Inc. ont agi comme deux innovateurs et deux figures de la fabrication à l'échelle industrielle du

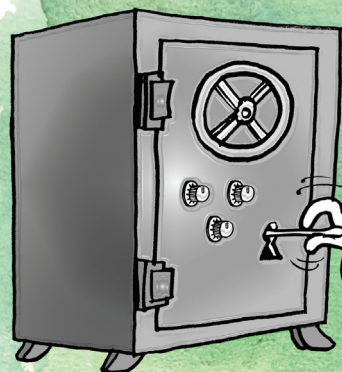
développement et du protocole réglementaire de mise sur le marché ; cependant, sans l'action des universités et des startups, au cœur-même de la pandémie ou dans les dizaines d'années qui l'ont précédée, tout cela n'aurait pas été possible. Mieux, sans les brevets garantissant un retour sur investissement à ces différents acteurs tout au long de l'exploitation de leurs inventions et des droits de propriété industrielle sous-jacents, tout cela n'aurait pas été possible ! C'est cet outil juridique qui a alimenté, d'invention en invention, la poursuite des travaux de recherche : de ceux qui ont abouti, comme de ceux qui se sont révélés sans issue.

Pas de protection sans divulgation !

Ce qu'a révélé l'interconnexion des acteurs dans cette crise de la Covid-19, c'est que les mécanismes de la propriété industrielle se fondent sur une règle saine et pertinente : si le droit de protection acquis par le brevet garantit une interdiction de contrefaçon et un retour sur investissement, il s'accompagne en contrepartie d'un devoir de divulgation de l'invention. L'invention brevetable, si elle devient propriété industrielle pour l'inventeur ou son ayant cause, peut contribuer au bien commun, en étant divulguée !

La course gagnée collectivement souligne que l'heureuse et bienheureuse divulgation de l'invention est le véritable **contrat social** passé entre le titulaire du brevet et la société. Contrairement à l'opinion de ceux dont la voix s'est élevée pour réclamer une levée des brevets sur les vaccins contre le virus SARS-CoV-2, ce droit, acquis et bien mérité, n'est pas un secret jalousement gardé par de vils industriels, mais bien un acte volontaire de divulgation aux fins de promotion et d'enrichissement du savoir commun ! Un acte justement

TU PERDS TON TEMPS À VOULOIR
LEVER LE BREVET SUR LE VACCIN...



CLED'12.

récompensé par l'assurance d'un droit exclusif limité dans le temps, synonyme de retour sur investissement. Passé cette période, l'objet breveté « tombe » dans le domaine public, et est exploitable par tous.

Mais en quoi consiste ce devoir de divulgation ? Par « divulgation », le droit entend la publication de la demande de brevet par les Offices de propriété industrielle auprès desquels elle a été déposée et qui examinent la brevetabilité de son objet. Cette demande de brevet, rédigée en amont du dépôt, porte sur un objet toujours conforme aux critères de brevetabilité et au formalisme du droit des brevets. Elle se doit d'être lisible, et ne s'improvise pas. Elle comprend notamment la **description** dans laquelle l'invention et sa mise en œuvre sont exposées, et au moins une **revendication** par laquelle sont déterminés les contours de l'objet dont la protection est demandée. Ces demandes de brevet sont donc des mines d'or, versées au bien commun, tout comme les publications scientifiques, pour ceux qui prennent le temps de les consulter. Cette publication de la demande de brevet ne survient pas dès le dépôt de la demande auprès d'un Office de propriété industrielle, mais dix-huit mois plus tard. Le temps pour le déposant ou les co-déposants d'affiner leur stratégie, par exemple commerciale.

Les pieds sur terre !

Les voix qui se sont élevées pour exiger la levée des brevets ont avancé que l'exercice de ce droit de propriété allait freiner la production massive de doses de vaccin, et donc favoriser l'expansion de la pandémie ! Selon elles, les brevets ne serviraient qu'aux intérêts de Moderna Inc. et de Pfizer ou autre big pharma qui en useraient avec malveillance dans le seul but de s'enrichir, mais leur « belle idée » était non seulement sans fondement, mais aussi irréaliste. Elle s'appuyait sur une méconnaissance de la propriété industrielle et sur une mauvaise analyse des vrais enjeux.

Pourquoi était-elle sans fondement ? L'idée de lever les brevets pouvait paraître belle et opportune – n'allait-elle pas

permettre en théorie à chaque acteur industriel en capacité de produire des doses de vaccins de le faire, facilitant ainsi une sortie de crise ? –, mais elle ne résolvait pas les problèmes ! L'enjeu principal n'était pas, comme l'avenir l'a prouvé, dans une éventuelle sous-capacité à produire le nombre de doses nécessaires... De fait, alors que nous sommes entre 7 et 8 milliards d'individus sur Terre, la production mondiale de vaccins a dépassé les 12 milliards de doses de vaccins en 2021, et devrait atteindre les 24 milliards en juin 2022 [2] ! Les enjeux vraiment « problématiques » et à résoudre étaient ailleurs : dans la logistique d'acheminement et de conservation des doses, et dans l'approvisionnement en matières premières.

Pourquoi était-elle irréaliste ? Parce qu'un tel mécanisme n'est pas prévu dans la loi, à la différence des licences d'office. Et d'ailleurs, quand bien même il existerait, quel(s) brevet(s) lever ? La technologie de l'ARNm s'articulait, comme précisé plus haut, autour d'une noria de brevets interdépendants qui regroupe une multitude d'acteurs (universités, centres de recherche, startups, groupes pharmaceutiques) de nationalités diverses, certains travaillant en collaboration, d'autres non, et tous espérant un retour sur investissement [3] !

Par ailleurs, il ne faut pas oublier que si l'invention brevetable est divulguée, le savoir-faire industriel, lui, peut rester secret. Lors de la mise sur le marché de son vaccin, BioNTech a souligné dans un document financier qu'elle s'appuie également sur du secret de fabrique et du savoir-faire confidentiel... Quand bien même les brevets de BioNTech auraient été levés, sans un transfert de technologie, aucun fabricant qualifié n'aurait été en mesure de fabriquer le vaccin. Ce point s'avère un vrai garde-fou. Qu'en aurait-il été, en effet, du contrôle-qualité ? Nous ne parlons pas d'un sac à main d'une grande maison de luxe où un défaut de couture ou l'emploi d'un cuir de mauvaise qualité n'est pas en soi dangereux, mais d'un produit pharmaceutique destiné à nous être injecté ! Les conséquences d'une production massive de doses de vaccins « dévaluées » auraient pu être dramatiques...

La cause des inventeurs

Le compte à rebours pour mettre sur le marché les vaccins contre le virus SARS-CoV-2 a remis aussi à l'honneur et sur le devant de la scène la cause des inventeurs.

Les acteurs économiques, comme Pfizer et Moderna Inc., qui détiennent le droit des brevets, sont les « ayants cause » de l'inventeur (i.e. son employeur le plus souvent) ! Or la paternité de l'invention est reconnue, si et seulement si **l'inventeur** est désigné, faute de quoi la demande de brevet est rejetée... Si cette question de savoir qui est l'inventeur semble anodine, la réalité peut être toute autre dans le « monde réel ». Il s'agit là parfois, voire toujours, d'une question épineuse qui peut avoir des conséquences irréversibles sur la validité du brevet, si elle est mal appréhendée ! Ceci est d'autant plus vrai aux États-Unis où une désignation erronée peut conduire à l'annulation *ab initio* du brevet. Sans aller jusque-là, la désignation d'inventeur peut être source de conflits, notamment lorsqu'il y a plusieurs inventeurs dont les ayants cause sont des entités différentes...

Et de fait, ce problème s'est posé pour les vaccins contre le virus SARS-CoV-2. Pour preuve, le récent litige qui oppose le NIH à Moderna Inc. au sujet de la paternité de l'ARNm utilisé dans le vaccin pour lutter contre la Covid-19 [4]. En l'espèce, Moderna Inc., jugeant que seuls ses employés ont développé cet ARNm, a déposé seul une demande de brevet auprès de l'United States Patent and Trademark Office (USPTO). Le NIH de son côté, considérant que trois de ses chercheurs ont participé au développement de cet ARNm, s'estime lésé. À cet égard, si aucune solution à l'amiable n'est apportée, le NIH via le gouvernement américain se dit prêt à porter l'affaire devant la justice. En effet, l'absence des trois chercheurs du NIH en tant que co-inventeurs prive le NIH d'une copropriété sur ce brevet et de fait prive le NIH d'une source de revenus non négligeable, à savoir les bénéfices générés par l'exploitation massive de ce vaccin en temps de pandémie, laquelle permettrait à la recherche de progresser davantage.

Pour s'affranchir de ces casse-têtes et de ces nœuds inextricables et préjudiciables, la question du ou des inventeur(s) doit être anticipée. Avec l'immense inconvénient que le législateur n'a fourni **aucune définition légale de ce qu'est un inventeur** ! Cela étant, il est d'usage de considérer que l'inventeur est celui ou celle qui conçoit et réalise l'invention, au regard des moyens revendiqués permettant de résoudre le problème technique à l'origine de l'invention. L'inventeur est donc la personne qui a joué le rôle essentiel dans l'analyse du problème à résoudre et dans la solution technique. Il n'est donc pas suffisant, pour prétendre à la qualité d'inventeur, d'être le coordinateur des travaux de recherche ou d'être le donneur d'ordre. En cela, il est **inapproprié de faire le parallèle entre inventeur et auteur d'une publication**

scientifique. Si l'inventeur ne peut être qu'une personne physique, il n'est pas défini par ses diplômes ou ses qualifications, mais uniquement par sa contribution technique à la réalisation de l'invention telle que revendiquée.

En conclusion, test réussi !

Quels enseignements et quelles leçons tirer de la crise de la Covid-19 concernant les brevets : non seulement leur perception par l'opinion publique, mais aussi leur rôle dans la recherche et sa valorisation ?

Contrairement aux idées reçues, secret et brevet ne sont pas synonymes ! Si le premier impose un contrôle hermétique de l'information et du savoir-faire, le second impose la transparence, en récompense de laquelle la société accorde sous conditions et à celui qui en fait la demande un droit de propriété exclusif pour une durée de vingt ans.

Pendant cette période, le brevet étant gage de sécurité juridique, il permet bien et efficacement au titulaire du droit de valoriser son entreprise (levée de fonds, concession de licences) avec l'assurance d'un retour sur investissement (« royalties »). Le titulaire du droit peut ainsi engager de nouveaux projets de « recherche & développement » et aboutir à de nouvelles inventions brevetables pérennisant le progrès technique et le devenir de son entreprise. À contre-courant du débat qui a vu le jour lors de la crise de la Covid-19, le dépôt de demande de brevet est donc un acte qu'il faut promouvoir, tant il est essentiel à l'innovation !

Toutefois, bien mal lui en prendrait, celui qui se lancerait seul dans une telle procédure, les conditions d'octroi d'un brevet n'étant pas évaluées de manière uniforme entre les différents Offices de propriété industrielle... Au regard de toutes les problématiques que peut soulever le formalisme inhérent au brevet – la rédaction de la demande, le suivi de la procédure d'examen de l'invention, etc. –, l'appui d'un Conseil en propriété industrielle (CPI) est donc assurément recommandé !

[1] F. Bastaert, C. Grosset-Fournier, Brevets : votre invention est-elle plausible ?, *L'Act. Chim.*, 2020, 448, p. 6-8.

[2] J. Cottineau, *L'Usine Nouvelle*, 8 sept. 2021.

[3] M. Gaviria, B. Kilic, A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, *Nat. Biotechnol.*, 2021, 39, p. 546-548.

[4] N. Rauline, *Les Echos*, 10 nov. 2021.

Fabien BASTAERT, conseil en propriété industrielle, et **Catherine GROSSET-FOURNIER***, conseil en propriété industrielle et mandataire européen agréé.

* catherinegrosset@grosset-demachy.com
www.grosset-demachy.com



Toute l'actualité de la
Société Chimique de France

et bien plus...

societechimiquedefrance.fr