



**PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET
ACCÈS AUX MÉDICAMENTS
EN CÔTE D'IVOIRE,
AU SÉNÉGAL ET AU NIGÉRIA**

Analyse du cadre légal et des pratiques

Mars 2019

Rapport préparé par Pauline Londeix¹ et Fouad Boutamak² pour ITPC West Africa, mars 2019

Avec la collaboration de :
Morenike Upkong³ (Nigeria),
Dieynaba Mbaye⁴ (Sénégal),
Alain-Claude Kra⁵ (Côte d'Ivoire).

¹ Experte en propriété intellectuelle et accès aux médicaments, auteure de plusieurs études sur les questions d'accès aux médicaments.

² Militant associatif pour les droits humains et l'accès aux traitements et directeur de "Maghreb Governance", traitant des thématiques de la santé et de la gouvernance.

³ Coordinatrice de la New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society et Université Obafemi Awolowo Ile-Ife, Nigéria

⁴ Militante associative de la lutte contre le VIH/sida

⁵ Juriste, Expert en santé publique, et Droits Humains

PLAN

- Méthodologie générale
 - Avant-propos
 - Résumé
1. Analyse du cadre légal en matière de propriété intellectuelle en Côte d'Ivoire, au Nigeria et au Sénégal
 - Cadre légal général
 - Méthodologie
 - Cadre légal pour le Sénégal et la Côte d'Ivoire
 - Le champ de la brevetabilité
 - L'examen des demandes de brevets
 - Les certificats d'addition
 - Les oppositions aux brevets
 - Les licences obligatoires
 - Les licences d'office
 - Les importations parallèles
 - L'exclusivité des données cliniques
 - L'extension de la durée d'un brevet
 - Lien entre brevets et AMM
 - Disposition « Bolar »/usage expérimental
 - Exemption pour les PMA d'implémenter l'ADPIC avant 2033
 - Total
 - Cadre légal pour le Nigeria
 - Le champ de la brevetabilité
 - L'examen des demandes de brevets
 - Les certificats d'addition
 - Les oppositions aux brevets
 - Les licences obligatoires
 - Les licences d'office
 - Les importations parallèles
 - L'exclusivité des données cliniques
 2. Etat des lieux sur les médicaments et analyse des pratiques
 - Contexte épidémiologique et en matière d'accès aux traitements du VIH, des hépatites virales et de la tuberculose en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigeria
 - Liste de molécules choisies pour ce rapport
 - Cartographie des brevets en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigeria
 - Méthodologie
 - Analyse
 - Cartographie des prix en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigeria
 - Méthodologie
 - Analyse
 - Etat des lieux de la production locale en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigeria
 - Analyse
 - Bureau des brevets au Nigeria et recours aux flexibilités des ADPIC
 - Bureau des brevets en Côte d'Ivoire et recours aux flexibilités des ADPIC
 - Bureau des brevets au Sénégal et recours aux flexibilités des ADPIC
 3. Recommandations
 4. Acronymes

MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE

L'analyse légale a été préparée par Pauline Londeix avec la contribution de Fouad Boutemak.

Les cartographies des brevets et des prix ont été préparées par Fouad Boutemak avec la contribution de Pauline Londeix.

Les recherches de terrain ont été effectuées en Côte d'Ivoire par Alain-Claude Kra, au Sénégal par Dieynaba Mbaye et au Nigeria par Morenike Ukpung.

Le rapport a été réalisé au courant du mois de novembre 2018.

REMERCIEMENTS DES AUTEURS

Les auteurs tiennent à remercier Raoul Boka (ITPC-West Africa), Alain-Claude Kra, Dieynaba Mbaye et Morenike Ukpung, ainsi que Ellen T'hoen (Medicines Law & policy), Estaban Burrone (Medicines Patent Pool), Marcela Fogaça Vieira, Sangeeta Shashikant (TWN), Myriam Lahlou Filali (Pharma5) et Othoman Mellouk (ITPC-Global).

AVERTISSEMENT

Bien que les auteurs du rapport aient fait de leur mieux pour s'assurer de l'exactitude des informations recueillies, il se peut que des inexactitudes se soient glissées dans le rapport.

Veuillez citer ce rapport en utilisant la référence complète comme suit : « *Londeix P., Boutemak F./Coalition internationale pour la préparation aux traitements en Afrique de l'Ouest (ITPC-WA) : « Propriété intellectuelle et accès aux médicaments en Côte d'Ivoire, au Sénégal et au Nigéria ; analyse du cadre légal et des pratiques », janvier 2019* » ».

AVANT-PROPOS

Selon le dernier rapport de l'ONUSIDA, près de 22 millions de personnes à travers le monde ont initié un traitement antirétroviral contre le VIH depuis le début de la pandémie. Ce chiffre, en constante progression, est encourageant, même si les efforts doivent être intensifiés en matière de dépistage et de prise en charge pour tendre vers l'accès universel. Mais il serait simpliste de ne voir que le nombre de personnes sous traitement et de ne pas s'intéresser aux médicaments accessibles dans les pays. Les traitements mis sur le marché dans les pays du nord dans les années 90, comme l'AZT, ou encore la didanosine sont aujourd'hui considérés comme très toxiques et des alternatives existent. De nombreuses personnes connaissent par ailleurs des résistances du virus au traitement de première génération qu'elles reçoivent et doivent donc passer sous secondes et troisièmes lignes. Or ces nouveaux traitements sont souvent beaucoup plus chers ou pas du tout disponibles dans les pays à bas et moyens revenus. Les barrières de propriété intellectuelle et l'absence de concurrence par les médicaments génériques en est l'une des raisons, ainsi que le manque d'enregistrement de ces médicaments à l'échelle locale.

Au début des années 2000, l'arrivée sur le marché de médicaments génériques à bas coût avait conduit à une baisse très importante du prix des traitements antirétroviraux, les rendant accessibles à de nombreuses personnes notamment en Afrique subsaharienne.

L'objectif de cette étude est ainsi d'analyser et d'évaluer le cadre de propriété intellectuelle dans trois pays d'Afrique de l'ouest afin d'identifier les obstacles et opportunités pour faciliter l'accès aux médicaments génériques contre le VIH/sida, le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et la tuberculose (TB). Mais le deuxième objectif est également de s'intéresser aux pratiques, dans la mesure où il peut y avoir un décalage entre ce que prévoit la loi et les pratiques observées dans les pays.

Quelles sont les obligations des pays au regard de leur loi sur la propriété intellectuelle ? Quelles flexibilités de l'accord sur la propriété intellectuelle de l'organisation mondiale du commerce (OMC) peuvent être utilisées ? Quelles sont les pistes de plaidoyer pour la société civile et les associations représentants les communautés sur ce sujet ? C'est ce à quoi tente de répondre ce rapport.

RÉSUMÉ

Analyse des lois de propriété intellectuelle

La Côte d'Ivoire et le Sénégal sont membres de l'OAPI, l'office africain de la propriété intellectuelle, qui examine et octroie les demandes de brevets pour les deux pays au regard de l'accord de Bangui. Le Nigéria quant à lui étudie les demandes de brevets au niveau national à l'office des brevets du Nigéria (IPO Nigeria).

Malgré une loi sur les brevets et un examen des demandes de brevets identiques en Côte d'Ivoire et au Sénégal, les scores attribués dans le cadre de cette étude sont différents entre les deux pays. Bien entendu, la critique majeure concernant le Sénégal est que le pays ne tire pas avantage de son statut de PMA pour exclure de la brevetabilité les produits pharmaceutiques, comme il le pourrait jusqu'en 2033. Par ailleurs, l'accord de Bangui et la loi nigériane ont en commun, outre l'absence d'examen de fond des demandes de brevets, l'absence de processus d'oppositions aux brevets. Il est à noter que la loi nigériane propose davantage de types de licences obligatoires pour l'intérêt public que l'accord de Bangui. Les importations parallèles ne sont quant à elles pas possibles. Enfin, il est à noter qu'aucun des trois pays n'a adopté dans leurs lois de mesure de type « ADPIC plus », ce qui est une excellente chose pour l'accès aux médicaments.

Recommandation en matière de propriété intellectuelle

Côte d'Ivoire et Sénégal : L'accord de Bangui doit être révisé, pour permettre un plein usage des

flexibilités de l'accord ADPIC, en particulier pour : exclure de la brevetabilité les médicaments et autres produits pharmaceutiques pour les PMA, permettre un recours aux licences obligatoires dès l'octroi du brevet, et des importations dans le cadre de licences obligatoires, permettre un recours aux importations parallèles (régime d'épuisement des droits), pour permettre un examen de fond des demandes de brevets. Concernant l'examen de fond des demandes de brevet, celui-ci doit absolument être prévu, et les examinateurs formés aux questions de pharmacologie et de brevets « secondaires » sur les médicaments afin de limiter la pratique « d'evergreening ». Cet examen de fond des demandes de brevets doit être accompagné de la possibilité pour des tiers de formuler des observations pendant la procédure d'examen. Il doit également s'accompagner de la possibilité pour des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet avant que celui-ci ne soit délivré. La transparence doit être améliorée par l'OAPI et les offices de liaisons nationaux afin que soit rendu public et accessible le statut des demandes de brevets.

Nigéria : Le Nigeria Patent Act doit être révisé, pour permettre un plein usage des flexibilités de l'accord ADPIC, en particulier pour permettre un recours aux licences obligatoires dès l'octroi du brevet, et des importations dans le cadre de licences obligatoires, permettre un recours aux importations parallèles (régime d'épuisement des droits), pour permettre un examen de fond des demandes de brevets.

Concernant l'examen de fond des demandes de brevet, celui-ci doit absolument être prévu, et les examinateurs formés aux questions de pharmacologie et de brevets « secondaires » sur les médicaments avant de limiter la pratique « d'evergreening ». Cet examen de fond des demandes de brevets doit être accompagné de la possibilité pour des tiers de formuler des commentaires pendant la procédure d'examen. Il doit également s'accompagner de la possibilité pour des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet avant que celui-ci ne soit délivré. La transparence doit être améliorée par l'IPO-Nigeria et les offices de liaisons locaux afin que soit rendu public et accessible le statut des demandes de brevets.

Choix des médicaments

Dans le cadre de ce rapport, les molécules qui ont fait l'objet d'une étude sur les prix et le statut des brevets ont été sélectionnées suivant plusieurs critères, notamment les recommandations de l'OMS, les recommandations dans les trois pays concernés l'étude, l'importance de ces molécules dans le traitement du VIH/sida, du VHB, VHC et de la tuberculose d'un point de vue thérapeutique, notamment pour ce qui concerne les molécules de deuxième et troisième lignes, et pédiatriques. Les médicaments utilisés contre le VIH retenus sont : le Tenofovir Disoproxil (TDF) un inhibiteur de la transcriptase inverse, le Tenofovir alafenamide hemifumarate (TAF) un inhibiteur de la transcriptase inverse, la Lamivudine (3TC), un analogue nucléosidique, l'emtricitabine (FTC) est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, le dolutegravir (DTG), un inhibiteur de l'intégrase,

l'Abacavir (ABC), un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, le Raltegravir (RAL), un inhibiteur de l'intégrase, le Darunavir (DRV) un inhibiteur de protéase. Dans le traitement de l'hépatite virale C des un antiviraux à action directe (AAD) : le Sofosbuvir (SOF) un inhibiteur de la polymérase non-structurale 5B (NS5B), le Ledipasvir (LED) est inhibiteur de la protéine non structurale 5A (NS5A), le Daclatasvir (DCV) un inhibiteur de la protéine non-structurale 5A (NS5A), le Velpatasvir (VEL) un inhibiteur de la protéine NS5A. Contre la tuberculose : l'Isoniazid, la rifampine et la bedaquiline est un médicament utilisé dans le traitement de la tuberculose active, qui est particulièrement utilisé pour traiter la tuberculose multi-résistante (MDR-TB). La bedaquiline doit être associée à, au moins, 3 autres antibiotiques.

Analyse des prix

Médicaments VIH : Les prix des médicaments utilisés contre le VIH/sida sont sans équivoque ; lorsqu'il y a des génériques et une vraie concurrence, c'est-à-dire plusieurs acteurs enregistrés dans un pays donné, les prix sont sensiblement plus bas que pour les médicaments pour lesquels il n'y a pas de compétition. Le raltegravir en est la preuve flagrante. Le TDF et le 3TC sont parmi les molécules les moins chères du marché. Ceci est à mettre en écho avec la cartographie des brevets qui souligne bien que les brevets sur ces molécules n'ont soit jamais été délivrés, ou ont expiré dans les pays de l'étude. La combinaison de plusieurs facteurs notamment les achats groupés à travers la centrale d'achats du FMSTP, les licences volontaires sur plusieurs de ces molécules, ainsi que l'expiration ou l'absence de

brevets sur certains de ces médicaments contribuent à leurs prix plus bas. A contrario, les médicaments les plus chers sont ceux, tel le raltegravir, où il n'existe aucune concurrence par les génériques et où les volumes restent très faibles.

L'accord sur la combinaison à dose fixe dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate à un prix de \$75 pour les pays à faible et moyens revenus, offre la possibilité aux trois pays que sont le Sénégal, Côte d'Ivoire ainsi que le Nigeria d'introduire le DTG à un prix moins élevé ou égal au prix déjà payé pour le tenofovir/lamivudine/efavirenz en théorie, cependant dans le cadre de cette étude il n'a pas encore été possible d'observer les effets de cet accord signé fin 2017. Enfin, il est à noter que les prix pratiqués au Nigeria sont parfois plus chers que ceux du Sénégal et de la Côte d'Ivoire malgré le nombre important d'unités commandées.

Médicaments VHC et VHB : Contrairement au VIH et à la tuberculose, il n'existe pas de FMSTP (ni de centrale d'achat) pour les médicaments contre les hépatites B et C. L'hépatite B représente un cas particulier dans la mesure où le TDF peut aussi bien être utilisé contre le VHB que le VIH. Malheureusement, les achats en grands volumes de TDF sont destinés uniquement au VIH, et il arrive régulièrement des situations ubuesques, où le TDF contre le VHB est vendu 10 fois le prix du TDF contre le VIH, sous une forme et à un dosage identique. Enfin, concernant les antiviraux à actions directes (AAD), les nouveaux traitements contre l'hépatite C, malgré le fait que des licences volontaires aient été

signées dès 2014 pour les nouveaux médicaments, il est encore difficile d'en voir les effets concrets dans les pays.

Médicaments contre la tuberculose : La tuberculose connaît également une situation singulière. Les médicaments les plus anciens sont disponibles à des prix relativement bas, mais les effets très toxiques de la plupart de ces médicaments n'est pas acceptable pour les personnes touchées par la tuberculose. De nouvelles pistes de recherches existent⁶, mais il faut s'assurer que les nouveaux médicaments seront accessibles au plus vite dans les pays d'Afrique de l'ouest. Pour les médicaments existants, la centrale d'achat du FMSTP pour la tuberculose, le Global Drug facility (GDF) a établi des prix fixes pour un grand nombre de médicaments contre la tuberculose. Le détail des chiffres est accessible facilement en ligne⁷. La bedaquiline, médicament clé pour traiter la tuberculose multirésistante, bénéficiait d'une donation du laboratoire Janssen pour les pays membres éligibles au GDF. Mais cet accord s'arrête début 2019 et le prix fixé par Janssen est très élevé, et rend la bedaquiline inaccessible pour la majorité de ceux qui en ont besoin. Par ailleurs, la sortie du FMSTP de nombreux pays les rendront bientôt inéligibles aux prix de GDF, ce qui obligera les pays à négocier directement avec les firmes pharmaceutiques.

Cartographie des brevets

⁶ Voir le rapport annuel de Treatment Action Group (TAG) sur les médicaments en cours de développement : <http://www.pipelinereport.org/>

⁷ Global Drug facility/ catalogue des prix des médicaments contre la tuberculose : http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/drugs_diagnostics.asp

Dans la partie sur la cartographie des brevets du rapport sont présentés les brevets identifiés sur un ensemble de molécules et de compositions que nous avons choisi selon des critères bien définis. Dans le tableau en question figurent les principaux brevets délivrés ainsi que le statut du brevet correspondant au Nigeria, et en Côte d'Ivoire et au Sénégal. La Côte d'Ivoire et le Sénégal ont transférées leurs compétences en matière d'examen des demandes de brevets à l'OAPI, dont le bureau est situé à Yaoundé. C'est l'OAPI qui est chargé d'effectuer les examens des demandes de brevets. Dans la mesure où le droit des brevets est un droit territorial, il est possible pour des tribunaux au Côte d'Ivoire et le Sénégal de contester la validité d'un brevet, ou pour les ministères publics d'émettre des licences d'office. On constate que de nombreux brevets ont été délivrés, bien qu'une majorité de pays parmi les membres de l'OAPI sont des PMA qui ont en théorie jusqu'en 2033 pour appliquer l'accord ADPIC et délivrer des brevets sur des produits pharmaceutiques. En effectuant une analyse primaire entre le dispositif au Nigéria et celui de l'OAPI, on remarque que le nombre de brevet octroyé par l'OAPI (au Sénégal et la Côte d'Ivoire) est supérieur à celui octroyé par le Nigéria. L'OAPI a octroyé un total de 12 brevets sur les 12 demandes dont 2 ont expirés. Aucune demande de brevet n'a donc été refusée, sur ces 12 demandes, ce qui illustre bien l'un des constats effectués dans l'analyse juridique : l'OAPI n'examine pas les demandes de brevets et les délivre presque systématiquement. Dans le même temps, l'IPO au Nigéria a octroyé 2 brevets, dont un qui a expiré sur un nombre de demande de 4 demandes. Deux

demandes sont en cours. Ces demandes, si elles remplissent des critères de forme devraient être octroyées prochainement. Le nombre des demandes de brevets effectué au niveau de l'OAPI est deux fois et demi supérieur au nombre de demandes de brevets effectuées au niveau du Nigéria.

Production locale

Suite aux recherches effectuées dans les trois pays, il semblerait qu'il n'y ait pas de production locale de médicaments contre le VIH/sida, la tuberculose ou les hépatites virales au Sénégal. Cependant, le laboratoire marocain Pharma5, a annoncé fin 2017, l'ouverture d'une usine en Côte d'Ivoire, de production de nouveaux médicaments contre l'hépatite C. Au Nigéria, des antirétroviraux étaient produits contre le VIH par la firme Tyrone, mais la production a été interrompue pour des problèmes de qualité. En revanche, la firme Fidson produit de la Rifampicine contre la tuberculose. La firme Strides en produisait également mais a été vendue et n'en produit aujourd'hui plus.

Enregistrements des médicaments

Selon certains laboratoires, contactés dans le cadre de cette étude, ainsi que le Medicines Patent Pool (MPP), certaines procédures de demandes d'enregistrements de médicaments génériques sont très lentes, notamment au Sénégal. D'une manière générale, il est difficile de lister ou d'avoir connaissance des producteurs de médicaments génériques enregistrés dans les trois pays, et il semblerait que même dans le cadre de licences volontaires le nombre de producteurs effectivement enregistrés reste très faible.

ANALYSE DU CADRE LÉGAL EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EN CÔTE D'IVOIRE, AU SÉNÉGAL ET AU NIGERIA

Première partie⁸

CADRE GÉNÉRAL EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

L'objectif de cette étude est de comparer le cadre légal en matière de propriété intellectuelle dans trois pays d'Afrique de l'Ouest, tous les trois membres de la CEDEAO (Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest) ; la Côte d'Ivoire, le Nigeria et le Sénégal. Ces trois pays sont signataires de la Convention de Paris du 20 mars 1883, du traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970 et de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994. Deux de ces trois pays ont signé l'accord de Bangui instituant l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) : la Côte d'Ivoire et le Sénégal. Aucun de ces trois pays n'est signataire de l'accord de Lusaka instituant l'ARIPO (African regional intellectual property association). Le Nigeria fait partie des rares pays en Afrique subsaharienne n'ayant pas intégré un bureau régional sur la propriété intellectuelle (l'OAPI ou ARIPO) et disposant d'un cadre légal qui lui est propre en matière de propriété intellectuelle.

	CÔTE D'IVOIRE	NIGERIA	SÉNÉGAL
Convention de Paris (20 mars 1883)	√	√	√
Traité de coopération en matière de brevets (19 juin 1970)	√	√	√
Accord ADPIC/OMC	√	√	√
Accord de Bangui instituant de l'OAPI	√	X	√
Accord de Lusaka instituant l'ARIPO	X	X	X
Nigeria Patent Act	X	√	X

⁸ Analyse juridique : Pauline Londeix

--	--	--	--

L'Office africain de la propriété intellectuelle (OAPI) – Côte d'Ivoire et Sénégal

La Côte d'Ivoire et le Sénégal ont ratifié l'accord de Bangui aux côtés du Bénin, Burkina Faso, Cameroun, des Comores, de la République centrafricaine, République du Congo, du Gabon, de la Guinée, Guinée Bissau, Guinée Équatoriale, du Mali, de la Mauritanie, du Niger, du Tchad et du Togo. Cet accord a été révisé en 1999 pour se mettre en conformité avec l'accord ADPIC, même si la plupart des pays membres de l'OAPI, la plupart « pays les moins avancés » (PMA) disposaient d'un délai pour mettre en conformité leur loi nationale avec l'accord ADPIC.

Parmi les membres de l'OAPI, tous les pays d'Afrique de l'Ouest, mises à part la Côte d'Ivoire et la Guinée Équatoriale, figurent dans l'actuelle liste des pays les moins avancés (PMA). Les PMA disposent d'une période transitoire jusqu'en 2033 pour appliquer les standards de l'accord ADPIC pour ce qui concerne les produits pharmaceutiques⁹. Pourtant, leur adhésion à l'OAPI, et l'absence de régime spécifique pour les pays membres de l'OAPI ayant le statut de PMA, les oblige à répondre aux standards de propriété intellectuelle tels que définis par l'accord de Bangui. L'accord de Bangui fait donc office de loi nationale en matière de droits des brevets pour l'ensemble de ces pays.

	OAPI	ARIPO	Autre	(PMA) Pays les moins avancés
Bénin	√			√
Burkina Faso	√			√
Cap Vert			√	-
Côte d'Ivoire	√			-
Gambie		√		√
Ghana		√		
Guinée	√			√
Guinée Bissau	√			√
Guinée Equatoriale	√			-
Liberia		√		√
Mali	√			√
Niger	√			√
Nigeria			√	
Sénégal	√			√
Sierra Leone		√		√

⁹ L'Inde a utilisé sa période transitoire jusqu'en 2005. Pendant cette période et avant de mettre sa loi en conformité

L'établissement de l'OAPI et de ses missions sont définies dans l'accord de Bangui ; elle est chargée de « de mettre en œuvre et d'appliquer les procédures administratives communes découlant d'un régime uniforme de protection de la propriété industrielle ainsi que des stipulations des conventions internationales en ce domaine auxquelles les États membres de l'Organisation ont adhéré et de rendre les services en rapport avec la propriété industrielle ; ».¹⁰ Le siège de l'OAPI est situé à Yaoundé (Cameroun) et l'examen des brevets y est réalisé, ôtant ainsi tout pouvoir aux offices nationaux des brevets, qui sont considérés avant tout comme des « offices de liaison », comme le confirme le même chapitre de l'accord de Bangui : « 2) L'Organisation tient lieu, pour chacun des États membres, de service national de la propriété industrielle, au sens de l'article 12 de la Convention de Paris susvisée et d'organisme central de documentation et d'information en matière de brevets d'invention. » et « 3) Pour chacun des États membres qui sont également parties au Traité de coopération en matière de brevets, l'Organisation tient lieu d'« office national », d'« office désigné », d'« office élu » et d'« office récepteur ». ». L'accord rappelle par ailleurs que le droit de propriété industrielle demeure un droit territorial, soumis à la législation de chacun des États membres. « 1) Les droits afférents aux domaines de la propriété intellectuelle, tels que prévus par les annexes au présent Accord sont des droits nationaux indépendants, soumis à la législation de chacun des États membres dans lesquels ils ont effet. »¹¹. Ce paramètre est important, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre des « flexibilités » de l'accord ADPIC qui peuvent être mises en œuvre au niveau des États membres.

L'accord de Bangui est accompagné d'un texte officiel essentiel publié par l'OAPI : « Le guide du magistrat et des auxiliaires ». La rédaction de ce guide figurait dans le plan stratégique de l'OAPI. Ce texte est essentiel dans la mesure où il donne des indications sur comment les demandes de brevets doivent être traitées par l'OAPI, mais aussi par les magistrats des pays membres qui seraient amenés à arbitrer des affaires de propriété intellectuelle, à juger de la validité d'un brevet ou d'en proclamer la nullité, ou encore à émettre des licences obligatoires.

MÉTHODOLOGIE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Les objectifs et la méthodologie de cette étude s'inspirent d'une étude similaire réalisée entre 2015 et 2017 par la coalition internationale pour la préparation aux traitements en Afrique du Nord et au Moyen Orient pour trois pays : l'Égypte, le Maroc et la Tunisie¹². Cette étude avait eu recours à des scores pour évaluer les systèmes de propriété intellectuelle des trois pays. Les scores sont également utilisés dans le cadre de cette étude.

¹⁰ Accord de Bangui ; titre premier, « dispositions générales », « section 1 – principes fondamentaux », « article 2, de la création et des missions ».

¹¹ Accord de Bangui ; Article 3, « de la nature des droits », l'accord.

¹² Krikorian Gâelle/ ITPC-MENA : « Évaluation du cadre légal en matière de propriété intellectuelle et impact sur l'accès aux médicaments, Égypte, Maroc et Tunisie », septembre 2017

Cette étude qui concerne le Nigéria, la Côte d'Ivoire et le Sénégal propose une analyse qualitative des dispositions sur la propriété intellectuelle de différents instruments juridiques (lois sur les brevets, guides des bureaux des brevets, etc.) susceptibles d'avoir un impact sur l'accès aux médicaments dans les trois pays. Ces dispositions sont décrites et analysées, un score est attribué à chacune, ce qui permet de comparer les différentes situations entre les pays. Les scores sont des estimations établies par l'équipe de recherche sur la base de son évaluation de l'impact des dispositions pouvant freiner ou, au contraire, faciliter l'accès aux médicaments. Ces estimations représentent une évaluation subjective et ne sont pas conçues pour fournir une classification stricte des pays, cependant, elles donnent une idée du niveau de flexibilité disponible au sein des lois des différents pays pour assurer l'accès aux médicaments.

Les catégories des dispositions comprennent :

- Le champ de la brevetabilité, parfois également appelé « critères de brevetabilité » ou « extension de la brevetabilité ;
- L'examen des demandes de brevet par le bureau des brevets
- Procédure d'opposition aux brevets et procédure d'opposition préalable à l'octroi d'un brevet ;
- Participation du ministère de la santé dans l'octroi des brevets sur les produits pharmaceutiques ;
- Les certificats d'addition
- Licences obligatoires,
- Licences d'office
- Importations parallèles ;
- Exclusivité des données ;
- Extension de la durée de la période de monopole en relation avec l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Utilisation expérimentale de brevets et disposition Bolar ;
- Autres types de dispositions susceptibles d'avoir un impact.

Un score positif (+1, +2, +3, +4, +5) est attribué aux dispositions qui ont un impact positif sur l'accès aux médicaments et un score négatif (-1, -2, -3, -4, -5) à celles qui peuvent l'entraver. Certaines dispositions sont considérées plus utiles ou essentielles, ou au contraire, plus préjudiciables que d'autres. Une disposition sur les licences obligatoires qui limite les motifs pour lesquels elles peuvent être accordées et une disposition établissant un lien entre protection par les brevets et autorisation de mise sur le marché ont toutes les deux des effets négatifs. Mais la première peut imposer plus de limites définitives que la deuxième. Un score de +/- 0.5 est attribué habituellement pour les éléments des dispositions qui ont tendance à compliquer l'utilisation de la flexibilité, ou au contraire, atténuer une disposition qui peut impacter négativement l'accès aux médicaments. L'exclusion d'une

flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPIC va nécessairement se traduire par un score négatif. Cependant, l'absence d'une disposition qui peut améliorer l'accès mais n'est pas mentionnée par l'Accord sur les ADPIC (par exemple, la participation du ministère de la santé dans le processus de révision de l'application d'un brevet) enregistre un score de 0.

Les notes les plus élevées sont -4/+4 et -5/+5. Elles concernent respectivement l'examen des demandes de brevets et la mise en œuvre de l'exemption pour les PMA. Concernant la première, il est important de faire ressortir par le score l'idée qu'une loi dotée d'un champ de la brevetabilité favorable à l'accès aux médicaments, qui pourrait recevoir la note de +3, aurait une portée très limitée elle ne prévoit pas dans le même temps d'examen de fond des demandes de brevets. Ainsi, la note s'annulerait mais devrait également être négative. Une étude à paraître, réalisée conjointement par ITPC-MENA et l'ATL en 2018¹³, montre que les pratiques peuvent différer grandement avec ce que la loi prévoit notamment en ce qui concerne les critères de brevetabilité. D'autres études récemment publiées viennent corroborer ce constat¹⁴. C'est pour cette raison que les chapitres de ce rapport sur la cartographie des brevets, les prix, ainsi que sur les bureaux des brevets ont été ajoutés afin d'ajouter une analyse qualitative de cette analyse juridique et à ces notes qui restent subjectives.

Concernant la deuxième, -5/+5, elle concerne l'application par les PMA de leur période d'exemption jusqu'en 2033 pour breveter les produits pharmaceutiques. Cette note, forte, se justifie par le fait, que si elle est appliquée, alors elle annulerait toutes les dispositions potentiellement négatives de la loi. En revanche, si elle n'est pas adoptée, cela peut être considéré comme une véritable opportunité manquée pour ces pays, et il est ainsi essentiel que cela ressorte par le score.

Les résultats présentés dans cette étude concernent uniquement les instruments juridiques mentionnés et existants au moment où l'étude a été effectuée. Certains de ces textes n'ont pas d'impact sur les médicaments du point de vue des règles de propriété intellectuelle, ce qui est mentionné dans le tableau.

Cette méthodologie est conçue pour servir d'outil aux décideurs politiques, aux citoyens et aux ONG afin d'évaluer leur environnement national en matière de propriété intellectuelle et son impact sur l'accès aux médicaments, et le comparer à d'autres. Elle n'a rien de définitif, dans la mesure où les lois peuvent être réformées et les directives internes aux bureaux des brevets peuvent être améliorées.

¹³ Krikorian G., Londeix P./ITPC-MENA et ATL: « Cadre légal en matière de propriété intellectuelle et impact sur l'accès aux médicaments en Tunisie, évaluation des pratiques; », à paraître 2019

¹⁴ Feroz Ali et al./Accessibsa : « Pharmaceutical Patent Grants in India : How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed », Avril 2018
<https://www.accessibsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

CÔTE D'IVOIRE ET SÉNÉGAL

La Côte d'Ivoire et le Sénégal sont signataires de la Convention de Paris du 20 mars 1883, ainsi que du traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970, et de l'accord ADPIC. Ils sont membres de l'Office Africain de la Propriété Intellectuelle (OAPI), qui est régie par l'accord de Bangui de 1977, dont le siège est situé à Yaoundé au Cameroun. Si la Côte d'Ivoire et le Sénégal disposent de lois nationales relatives à la propriété intellectuelle, aucune ne porte sur les brevets. Le texte de référence demeure ainsi l'accord de Bangui de 1977 révisé instituant l'OAPI.

En Côte d'Ivoire, un texte réglementaire définit en revanche le statut de l'OAPI (Office ivoirien de la propriété intellectuelle) : le décret n°2005-112 du 24 février 2005 porte création de cet office, et stipule que l'OAPI a pour mission de : « de promouvoir et de gérer les activités nationales de propriété intellectuelle en liaison avec l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) et l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) ainsi qu'avec tout organisme susceptible d'apporter une assistance à la Côte d'Ivoire en la matière, » et est chargé de : « recevoir les demandes de titres de propriété industrielle, en contrôler la régularité et d'assurer leur transmission effective à l'OAPI, [...] ». Ainsi, l'OAPI fait office de « bureau de liaison » pour la Côte d'Ivoire avec l'OAPI, comme le prévoit l'accord de Bangui. Les demandes de brevets sont examinées au niveau régional.

Le Sénégal dispose d'un bureau national des brevets : l'agence sénégalaise pour la propriété industrielle et l'innovation technologique (ASPIT). « L'Agence Sénégalaise pour la Propriété Industrielle et l'Innovation technologique (ASPIT) est née de la fusion par décret n° 2009-1380 de la 02/12/2009 portant organisation du Ministère des Mines, de l'Industrie, de l'Agro-industrie et des PME entre le Service de la Propriété Industrielle et l'Agence Sénégalaise pour l'Innovation Technologique créé depuis 2001. La nouvelle Agence a une mission de service public pour la promotion de l'Invention et de l'Innovation Technologique. » L'ASPIT est la Structure Nationale de Liaison avec l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (SNL/OAPI). « A ce titre, elle doit traduire au plan national les principales missions qui lui sont confiées par l'Accord de Bangui notamment, la promotion et la sensibilisation sur l'utilisation du système de la propriété industrielle pour le développement économique et social de ses États membres, l'encadrement et l'assistance aux utilisateurs du système. »¹⁵.

¹⁵ Site internet de l'ASPIT

L'accord de Bangui est accompagné d'un texte officiel essentiel publié par l'OAPI : « Le guide du magistrat et des auxiliaires », ce guide donne des indications aux magistrats des pays membres de l'OAPI sur la façon dont doivent être jugées et arbitrées les questions de propriété intellectuelle au niveau national lorsque de tels cas se présentent.

CHAMP DE LA BREVETABILITÉ

Le champ de la brevetabilité délimite ce qui peut être breveté ou ce qui est exclu de la brevetabilité selon la loi. L'accord ADPIC exige que des brevets soient accordés pour des inventions y compris pharmaceutiques, mais laisse une certaine marge aux pays pour définir précisément ce qui est considéré dans le périmètre de la brevetabilité. Ainsi, l'accord de Bangui établit une protection par les brevets pour les produits pharmaceutiques, comme dans l'accord ADPIC. Ainsi, l'accord de Bangui énonce au sujet de l'objet brevetable : qu'il « s'entend d'une idée qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique. [...] Et le brevet, comme s'entend du titre délivré pour protéger une invention. »¹⁶. Les brevets délivrés confèrent une exclusivité d'une durée de 20 ans¹⁷ comme le requiert l'article 28 de l'accord ADPIC.

Sont brevetables les produits pharmaceutiques, les procédés de fabrication et les usages thérapeutiques s'ils sont susceptibles d'application industrielle : « 1) peut faire l'objet d'un brevet d'invention (ci-après dénommé « brevet ») l'invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle. 2) L'invention peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci. »¹⁸.

Les nouvelles « utilisations » sont en revanche susceptibles de recevoir un nouveau brevet, ce qui ouvre la porte à la brevetabilité pour les nouveaux usages thérapeutiques. Par exemple, une ancienne molécule dont on découvrirait l'efficacité thérapeutique pour un autre usage thérapeutique pourrait bénéficier d'un nouveau monopole de 20 ans. Un flou est laissé quant aux combinaisons thérapeutiques, qui ne sont ni mentionnées dans le champ de la brevetabilité, ni exclues de la brevetabilité comme dans d'autres lois. La validité des demandes de brevets demandées pour des combinaisons de deux ou plusieurs médicaments doit être évaluée par le bureau des brevets mais il est en théorie possible de rejeter des demandes qui reposeraient sur cette base.

NOUVEAUTÉ ET ÉTAT DE LA TECHNIQUE

Ce qui peut être considéré comme une nouveauté est défini comme tel : « 1) Une invention est nouvelle si elle n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique. »¹⁹ puis l'état de la technique est défini : « 2) L'état de la technique est

¹⁶ Accord de Bangui, article 1^{er}, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

¹⁷ Accord de Bangui, article 7, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

¹⁸ Accord de Bangui, article 2, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

¹⁹ Accord de Bangui, article 3, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public, quel que soit le lieu, le moyen ou la manière, avant le jour du dépôt de la demande de brevet ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont l'antériorité a été valablement revendiquée. ».

L'état de la technique n'est ainsi pas limité au niveau national, comme cela peut être le cas dans la loi américaine, ce qui est un élément positif.

Concernant l'activité inventive l'accord stipule qu'« une invention est considérée comme résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date du dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande. »²⁰.

Ces définitions de la nouveauté, de l'état de la technique et l'activité inventive peuvent se révéler utiles dans le cadre de procédures d'opposition aux brevets ou d'un examen scrupuleux de ces demandes.

L'EXTENSION DE LA BREVETABILITÉ

Contrairement à l'accord ADPIC, l'accord de Bangui n'exclut pas de la brevetabilité « les micro-organismes ». L'accord de Bangui prévoit bien l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races animales, contrairement à la loi marocaine par exemple, qui depuis la signature d'un accord de libre-échange avec les États-Unis empêche l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races animales. L'accord de Bangui prévoit également l'exclusion de la brevetabilité pour les méthodes de traitement du corps humain ou animal ainsi que les méthodes diagnostiques : « Ne peuvent être brevetés : a) l'invention dont l'exploitation est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs [...] b) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; c) l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux [...] d) les plans, principes ou méthodes en vue de faire des affaires, de réaliser des actions purement intellectuelles ou de jouer ; e) les méthodes de traitement du corps humain ou animal par le chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic [...] »²¹.

Bien que non optimal, le champ de la brevetabilité de l'accord de Bangui pourrait permettre à de nombreuses demandes de brevets d'être rejetées par l'OAPI. Pour permettre cela, au champ de la brevetabilité doit venir s'ajouter un examen rigoureux des demandes de brevets.

²⁰ Accord de Bangui, article 4, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

²¹ Accord de Bangui, article 6, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

SCORE : Champ de la brevetabilité :	Dans le champ de la brevetabilité : nouvelles utilisations	-1
	Définition de la nouveauté et de l'état de la technique	+1
	Exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement du corps humain ou animal	+1
	Exclusion des méthodes de chirurgical ou la thérapeutique ainsi que les méthodes de diagnostic	+1
	Absence d'exclusion de la brevetabilité les combinaisons	-1
SCORE : Champ de la brevetabilité		+1

L'EXAMEN DES DEMANDES DE BREVETS

Pour ce qui est de l'examen des demandes, les dispositifs qui y sont relatifs sont définis par l'article 20 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui. Est ainsi prévu deux types d'examen ; un examen de forme et un examen de fond. L'examen de forme porte sur la réception de toutes les pièces administratives nécessaires par le bureau des brevets pour le dépôt de la demande de brevet²².

L'examen de fond consiste en une analyse visant à déterminer si « 1) a) [...] l'objet de la demande de brevet n'est pas exclu, en vertu des dispositions de l'article 6 de la présente annexe, de la protection conférée par le brevet. ». Comme nous l'avons vu, l'article 6 porte sur les objets non brevetables. L'article 20 poursuit : « 2) Il est également effectué, sous réserve des dispositions de l'alinéa 3) ci-après, un rapport de recherche visant à établir que : [...] b) l'invention i) est nouvelle ; iii) résulte d'une activité inventive ; et iii) est susceptible d'application industrielle ». Puis l'alinéa 3 précise concernant l'examen de fond de la demande de brevet : « 3) Le Conseil d'Administration décide si et dans quelle mesure les dispositions de l'alinéa 2)a) et b) ci-dessus doivent être appliquées, en particulier, il peut décider si tout ou partie des dispositions sus-visées sont applicables à un ou plusieurs domaines techniques dont relèvent les inventions [...] ». » .

Si « l'examen de forme » est défini de façon très précise, l'examen visant à déterminer si l'invention est nouvelle et résulte d'une activité inventive, ne peut se faire que si le conseil d'administration de l'OAPI demande un rapport de

²² Accord de Bangui, articles 14 et 15, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

recherche. Les conditions pour que ce rapport de recherche soit effectué et sa fréquence (il ne semble pas du tout systématique mais plutôt très ponctuel), ne sont pas précisées.

L'article 24 sur les « conditions de rejet » des demandes est pourtant très clair : « 1) Toute demande qui a pour objet une invention non susceptible d'être brevetée en vertu de l'article 6 ou qui n'est pas conforme aux dispositions de l'article 20 est rejetée. ».

Si l'accord de Bangui semble globalement exiger un examen de fond des demandes de brevets, le Guide du Magistrat élaboré par l'OAPI est quant à lui sans aucune ambiguïté : « L'organisation ne procède pas à un examen de fond des demandes qui lui sont adressées. »²³. En l'absence de d'autres indications sur la façon dont les demandes de brevets doivent être traitées, comme cela peut exister dans d'autres pays, ce document officiel de l'OAPI fait office de guide de recommandations à suivre pour les magistrats et personnels de l'OAPI. Ainsi, le champ de la brevetabilité a beau être défini de façon précise, les demandes ne sont donc pas analysées par l'OAPI pour évaluer si une invention est nouvelle et si elle résulte d'une activité inventive.

<u>SCORE : Examen des demandes de brevets</u>	Absence d'examen de fond (inscrite dans le Guide des magistrats de l'OAPI)	<u>-4</u>
--	--	-----------

CERTIFICAT D'ADDITION

Pendant toute la durée de vie du brevet, son détenteur a la possibilité de demander auprès de l'OAPI l'ajout de certificats d'addition, afin d'intégrer des modifications, des améliorations ou des perfectionnements au brevet initial. Des certificats d'addition peuvent être délivrés par l'OAPI²⁴, mais la nullité du brevet principal n'entraîne pas de plein de droit la nullité du ou des certificats d'addition correspondants comme le définit l'article 27 sur la durée de vie des certificats d'addition. Les certificats d'addition peuvent « survivre au brevet principal jusqu'à l'expiration de la durée normale de ce dernier ». Ainsi, en cas d'opposition, ou de demande en nullité du brevet, les éventuels certificats d'additions doivent être ajoutés à la demande ou à l'opposition, afin de s'assurer qu'ils ne survivent pas au brevet principal.

<u>SCORE : Certification d'addition :</u>	Dispositif prévu par la loi	-1
--	-----------------------------	----

²³ OAPI : « Le contentieux de propriété intellectuelle dans l'espace : guide du magistrat et des auxiliaires », 2009 : « En principe, l'Organisation ne procède pas à un examen de fond des demandes qui lui sont adressées. Ce principe doit être atténué par le fait qu'en ce qui concerne les demandes d'enregistrement de marques, l'Organisation effectue un examen sur la distinctivité du signe en rapport avec le produit. »

²⁴ La section III porte sur les certificats d'addition et indique ainsi dans l'article 26 que « le breveté ou les ayants droit au brevet ont, pendant toute la durée du brevet, le droit d'apporter à l'invention des changements, perfectionnements ou additions [...] », annexe 1 sur « le brevet d'invention »

	Ne peut excéder la durée du brevet principal	+0,5
	Ne s'annule pas de plein droit en cas de nullité du brevet principal	-0,5
<u>SCORE : Certification d'addition</u>		<u>-1</u>

OPPOSITIONS AUX BREVETS

Les oppositions auprès du bureau des brevets préalables à l'octroi ou après l'octroi d'un brevet ne sont pas prévues dans l'accord de Bangui, tout comme les observations durant l'examen. Cela est confirmé dans le « Guide du magistrat », qui prévoit un système d'oppositions pour d'autres domaines de la propriété intellectuelle mais pas pour les brevets²⁵.

En revanche, les juges des tribunaux civils sont compétents pour statuer sur la nullité ou de la déchéance d'un brevet déjà délivré²⁶ ; il s'agit d'« opposition judiciaire post octroi » et c'est obligatoire sous l'accord ADPIC. Les articles 39²⁷ et 43 définissent de façon précise les causes qui entraîneraient la nullité d'un brevet, notamment les critères de brevetabilité : « 1) L'action en nullité et l'action en déchéance peuvent être exercées par toute personne y ayant intérêt. Dans un tel cadre, le ministère public peut intervenir pour « prendre des réquisitions pour faire prononcer la nullité ou la déchéance absolue du brevet. »²⁸. Le ministère public « peut se pourvoir directement par action principale pour faire prononcer la nullité du brevet, si l'invention n'est pas, aux termes de l'article 6 susceptible d'être brevetée. ». Mais cette action n'est pas possible, « si l'invention n'est pas nouvelle, ne comporte pas une activité inventive et si elle n'est pas susceptible d'application industrielle ».

SCORE : Oppositions aux brevets avant et après octroi		
Observations durant l'examen	Non prévues	-0.5
Consultation du ministère de la santé pendant l'examen de la demande de brevet	Non prévue	0
Opposition avant l'octroi	Non prévue	-1

²⁵ OAPI/ « Guide du magistrat » : « 1. L'opposition ; L'opposition est prévue en matière de marque, de nom commercial et d'indication géographique. » p49

²⁶ Accord de Bangui, article 44 « juridiction compétente », annexe 1 sur « le brevet d'invention »

²⁷ Accord de Bangui, « Article 39, nullité : 1) Sont nuls, et de nul effet, les brevets délivrés dans les cas suivants : a) si l'invention n'est pas nouvelle, ne comporte pas une activité inventive et si elle n'est pas susceptible d'application industrielle ; b) lorsque l'invention n'est pas, aux termes de l'article 6, susceptible d'être brevetée [...] ». annexe 1 sur « le brevet d'invention »

²⁸ Accord de Bangui, article 43, annexe 1 sur « le brevet d'invention »

Opposition après l'octroi auprès du bureau des brevets	Non prévue	-0.5
Opposition aux brevets après son octroi, auprès de la justice uniquement (tribunal civil au niveau des pays) (obligatoire selon l'ADPIC)	Prévue	0
Latitude du ministère public pour demander la nullité d'un brevet	Intervention possible, mais uniquement lorsque le cas est déjà devant la justice Absence d'intervention directe de la part du ministère public	+0,5 -0,5
SCORE : Oppositions aux brevets avant et après octroi		-2

LICENCES NON VOLONTAIRES D'ORIGINE JURIDIQUE

Dans le domaine de la propriété intellectuelle, il existe toutes sortes de licences obligatoires. Les licences obligatoires pouvant être émises « pour l'intérêt public », y compris par le ministère public, sont celles qui nous intéressent le plus et sont le plus susceptibles d'être utilisées dans le domaine du médicament. En revanche, il existe d'autres types de licences obligatoires qui peuvent être émises par des tribunaux.

Les licences obligatoires émises par des tribunaux

Le recours aux licences non volontaires (ou « licences obligatoires ») est possible ; notamment pour « défaut d'exploitation » tel que défini par l'article 46 : « sur requête de quiconque, présentée après expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet, le brevet qui expire le plus tard devant être appliqué, une licence non volontaire peut être appliquée si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies : a) l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire de l'un des États membres, [...]. b) en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales, sur le territoire sus-visé, subissent injustement et substantiellement un préjudice ». Les conditions et modalités « commerciales et raisonnables » sont évaluées par un magistrat.

La requête en licence non volontaire est présentée au tribunal civil du domicile du breveté ou, si celui-ci est domicilié à l'étranger, auprès du tribunal civil du lieu où il a élu domicile ou a constitué mandataire aux fins du dépôt. Seules sont admises les requêtes de personnes domiciliées sur le territoire de l'un des États membres.²⁹

²⁹ Accord de Bangui, article 48 annexe 1 sur « le brevet d'invention »

Le tribunal civil examine si la requête du demandeur remplit les conditions définies par la loi. S'il l'accepte, le tribunal civil fixe le champ d'application de la licence³⁰, et notamment la durée pour laquelle elle est accordée et le montant de la compensation doit être « équitable »³¹.

« Sur requête du titulaire de brevet ou du bénéficiaire de la licence non volontaire, le tribunal civil peut modifier la décision d'octroi de la licence non volontaire dans la mesure où des faits nouveaux justifient une telle modification.

2) si le motif de l'octroi a cessé d'exister ». En revanche, le titulaire du brevet est en droit d'effectuer un recours auprès d'une juridiction plus élevée, et celui-ci est suspensif.

LICENCES OBLIGATOIRES POUR INTÉRÊT PUBLIC/LICENCE D'OFFICE

Les licences d'office sont une autre forme de licence non volontaire. Il s'agit des licences obligatoires émises par le ministère public. L'article 56 de l'accord de Bangui encadre son recours ainsi : « 1) Lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays, ils peuvent être soumis par acte administratif du ministre compétent de l'État membre en cause au régime de la licence non volontaire. » L'administration détermine elle-même le champ d'exploitation de la licence, y compris sa durée et le montant de la « compensation ». La licence d'office est donc prévue par l'accord de Bangui et est donc possible au Sénégal et en Côte d'Ivoire.

Contrairement au Nigéria, qui dispose de deux types de licences obligatoires pouvant être émises pour des raisons d'intérêt public (licence d'office et licence pour usage gouvernemental), l'OAPI ne dispose que d'une seule, qui est soumise aux mêmes conditions que la licence « non volontaire d'origine juridique ». Le ministère public fixe le montant des royalties et la durée pour laquelle la licence est émise.

Score : Licences non-volontaires/obligatoires	Licence obligatoire d'origine juridique	+0.5
	Licence obligatoire au motif de <u>l'intérêt public</u>	-1
	Licences d'office, y compris pour <u>l'intérêt public</u>	+1
Score : Licences non-volontaires/obligatoires		+0.5

³⁰ Accord de Bangui, article 49 4) a) b) annexe 1 sur « le brevet d'invention »)

³¹ « Mais « équitable » n'est pas défini, ce qui laisse libre court à différentes interprétations. Le montant pourra faire l'objet d'une modification judiciaire. En cas de licence volontaire préexistante, la licence volontaire est toujours valide, mais les conditions de la licence volontaire ne peuvent pas être plus avantageuses que celles de la licence non volontaire (Accord de Bangui, article 50, annexe 1 sur « le brevet d'invention »).

LIMITATION DE L'IMPORTATION PARALLÈLE

L'importation parallèle définit l'importation d'un bien produit par le détenteur de droits (ou le « princeps » dans le cadre du médicament), d'un autre pays où celui-ci serait par exemple moins cher. L'importation parallèle est l'une des flexibilités de l'accord ADPIC. L'article 8 de l'annexe 1 de l'accord de Bangui limite le recours aux importations parallèles. L'article sur la limitation des droits conférés par le brevet énonce ainsi : « 1) Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas : a) aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement. ».

<u>Score</u> : Importations parallèles	Régime national d'épuisement des droits : les importations parallèles sont limitées	-1
<u>Score</u> : Importations parallèles		<u>-1</u>

EXTENSION DE LA DURÉE D'UN BREVET

Il n'existe pas à notre connaissance de clause permettant l'extension de la durée d'un brevet au Sénégal et en Côte d'Ivoire au-delà des 20 ans prévus par l'ADPIC. L'inclusion de cette clause dans les lois nationales intervient souvent suite à la signature d'accords commerciaux ou « de libre-échanges » avec d'autres pays, comme ce fut le cas au Maroc le 1^{er} janvier 2006 suite à l'accord avec les États-Unis. L'extension de la durée des brevets au-delà de la durée de 20 ans prévue par l'accord ADPIC est une mesure de type « ADPIC+ », car elle dépasse largement ce qui est exigé par l'accord ADPIC. La non-adoption de cette clause est une excellente nouvelle pour l'accès aux médicaments.

<u>Score</u> : Extension de la durée des brevets	Pas d'extension	+1
<u>Score</u> : Extension de la durée des brevets		<u>+1</u>

EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES

Il n'existe à notre connaissance pas de clause sur l'exclusivité des données cliniques au Sénégal et en Côte d'Ivoire. L'inclusion de cette clause dans les lois nationales sur les médicaments et la pharmacie intervient souvent suite à la signature d'accords commerciaux ou « de libre-échanges » avec d'autres pays, comme ce fut le cas au Maroc en 2006.

La clause sur l'exclusivité des données cliniques oblige des producteurs de génériques qui souhaiteraient commercialiser un médicament après l'expiration du brevet de celui-ci à mener de nouveaux essais cliniques pour pouvoir déposer leur demande de mise sur le marché auprès des autorités sanitaires. Outre le fait que dupliquer les essais cliniques est contraire aux principes éthiques et à la déclaration d'Helsinki, c'est également particulièrement coûteux et souvent dissuasif pour les producteurs de génériques, ce qui limite de fait la concurrence par les génériques, et produit un effet d'extension d'un monopole au-delà de la durée de validité du brevet.

L'exclusivité des données est une mesure de type « ADPIC+ », car elle dépasse largement ce qui est exigé par l'accord ADPIC. C'est pourquoi, même si sa non-exclusion dans les lois sur le médicament de la Côte d'Ivoire et du Sénégal est une excellente nouvelle, elle pourrait être introduite par l'intermédiaire d'accords de libre-échanges.

Score : Exclusivité des données cliniques	Pas de clause sur l'exclusivité des données cliniques	+1
<u>Score</u> : Exclusivité des données cliniques		<u>+1</u>

LIEN ENTRE BREVET ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Il n'existe à notre connaissance aucune clause effectuant un lien entre brevet et autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les lois du Sénégal et de la Côte d'Ivoire.

Le lien entre brevet et AMM est une mesure de type « ADPIC+ », car elle dépasse largement ce qui est exigé par l'accord ADPIC. C'est pourquoi, même si sa non-exclusion dans les lois de la Côte d'Ivoire et du Sénégal est une excellente nouvelle, elle pourrait être introduite par l'intermédiaire d'accords de libre-échanges.

Score : Lien entre brevet et AMM	Pas de lien entre brevet et AMM	+1
<u>Score</u> : Lien entre brevet et AMM		<u>+1</u>

UTILISATION EXPÉRIMENTALE – DISPOSITION BOLAR

Beaucoup de pays utilisent la disposition Bolar pour faire avancer la science et la technologie, en autorisant des chercheurs à utiliser une invention brevetée à des fins de recherche. Cela peut également permettre à des producteurs de génériques de préparer la mise sur le marché de la version générique d'un médicament pour le jour de l'expiration de celui-ci. La disposition Bolar est présente dans l'accord de Bangui dans l'article 8 sur la limitation

aux droits conférés par le brevets d'invention qui stipule que « 1) les droits découlant du brevet ne s'étendent pas : (...) c) aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique. ». C'est un point positif de l'accord de Bangui, qui est explicite là-dessus.

Score : disposition « Bolar »	Utilisation expérimentale – Disposition Bolar	+1
Score : disposition « Bolar »		<u>+1</u>

MISE EN ŒUVRE DE L'EXEMPTION POUR LES PMA

Comme nous l'avons vu précédemment, de nombreux pays membres de l'OAPI, comme le Sénégal sont dans la liste des pays les moins avancés (PMA), et à ce titre ils disposent d'un délai jusqu'en 2033 pour délivrer des brevets sur les produits pharmaceutiques. Malheureusement, cette flexibilité offerte par l'accord ADPIC n'a pas été utilisée par la Côte d'Ivoire lorsque le pays était classé « PMA », et ne l'est toujours pas par le Sénégal. L'absence d'application d'une telle disposition est une réelle opportunité manquée pour le Sénégal.

C'est ici le seul point de divergence notable entre les deux pays de cette étude, le Sénégal et la Côte d'Ivoire, et cela justifie d'un score différent pour ces deux pays, même s'ils disposent de la même loi sur les brevets.

Score : Mise en œuvre de l'exemption dont disposent les pays les moins avancés	Mise en œuvre de l'exemption concernant l'octroi de brevet sur des produits pharmaceutiques par le Sénégal	-6
	Mise en œuvre de l'exemption concernant l'octroi de brevet sur des produits pharmaceutiques pour la Côte d'Ivoire	NA (non PMA)
Score : Mise en œuvre de l'exemption dont disposent les pays les moins avancés»		<u>-6</u>

TOTAL DES SCORES POUR LA CÔTE D'IVOIRE ET LE SÉNÉGAL

<u>TOTAL</u> : CÔTE D'IVOIRE ET SÉNÉGAL			
		Côte d'Ivoire	Sénégal
Champ de la brevetabilité	-	+1	
Examen des demandes de brevets	Non	-4	
Certificats d'addition	Oui	-1	
Oppositions aux brevets	Très limité, seulement par voie judiciaire après octroi (obligatoire selon ADPIC)	-2	
Licences obligatoires/ Licences d'office	Oui mais très limité	+0.5	
Importations parallèles	Non	-1	
Exclusivité des données cliniques	Non	+1	
Extension de la durée des brevets au-delà des 20 ans	Non	+1	
Lien entre brevets et AMM	Non	+1	
Disposition « Bolar »	Oui	+1	
Mise en œuvre de l'exemption pour les PMA	Non	NA	-6
<u>TOTAL</u> :		<u>-3.5</u>	<u>-9.5</u>

NIGÉRIA

Le Nigeria est signataire de la Convention de Paris du 20 mars 1883, ainsi que du traité de coopération en matière de brevets du 19 juin 1970, et de l'accord ADPIC. Au Nigeria, le cadre de propriété intellectuelle sur les brevets est défini par le « Patents and Design Act, Chapter 344 » des Lois de la fédération du Nigeria de 1990.

Le Nigéria est doté d'un bureau des brevets IPO-Nigeria établi à Abuja.

CHAMP DE LA BREVETABILITÉ

Le « Patents and Design Act » (PDA) Chapitre 344 définit le champ de la brevetabilité au Nigéria : « 1. (1) une invention est brevetable- (a) si elle est nouvelle, résulte d'une activité inventive et est capable d'application industrielle. ; ou (b) si elle représente une amélioration par rapport à une invention brevetée et aussi si elle est nouvelle, résulte d'une activité inventive et est capable d'application industrielle.»³². Cette définition est assez classique. Le terme « d'amélioration » qui pourrait poser problème, est atténué par le fait qu'il est suivi tout de suite de « et aussi si elle est nouvelle [...] ».

Plus loin, il est précisé qu' « (a) Une invention est nouvelle si elle ne fait pas partie de l'état de la technique, (b) une invention résulte d'une activité inventive si elle ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique, soit comme méthode, son application, la combinaison de méthodes, ou le produit qu'il concerne, ou pour le résultat industriel qu'il produit ; (c) une invention est capable d'application industrielle si elle peut être manufacturée ou utilisée pour tout type d'industrie, dont l'agriculture. »³³.

Le paragraphe 3 est sans ambiguïté sur la brevetabilité des nouveaux usages thérapeutiques : «... pour l'application de ces produits » (« for the application of those products »)³⁴.

³² « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "1. (1) Subject to this section, an invention is patentable- (a) if it is new, results from inventive activity and is capable of industrial application; or (b) if it constitutes an improvement upon a patented invention and also is new, results from inventive activity and is capable of industrial application."

³³ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : " (2) For the purposes of subsection (1) of this section- (a) an invention is new if it does not form part of the state of the art, (b) an invention results from inventive activity if it does not obviously follow from the state of the art, either as to the method, the application, the combination of methods, or the product which it concerns, or as to the industrial result it produces; and (c) an invention is capable of industrial application if it can be manufactured or used in any kind of industry, including agriculture."

³⁴ « (3) A patent application shall relate to only one invention, but may include in connection with that invention (...) (a) claims (i) for any number of products (ii) for any number of manufacturing processes for those products (iii) for any number of applications of those products (b) claims (i) for any number of processes, and ii) for the means of working those processes for the resulting product or products and for the application of those products. »

L'état de la technique est quant à lui défini ainsi par : « « la technique » signifie la technique ou le champ de connaissances dans lequel une invention s'inscrit et « l'état de la technique » signifie tout ce qui concerne la technique ou le champ de connaissance qui a été mis à la connaissance du public n'importe où et à n'importe quel moment (à travers une description écrite ou orale, par l'usage, ou par un autre moyen) avant la date de dépôt de la demande de brevet. »³⁵. La loi prend donc en considération le standard international sur la nouveauté, ce qui est un élément positif.

Le paragraphe (4) de la section 1 précise également que des brevets ne peuvent être délivrés pour (4) (a) « les variétés végétales ou animales, ou essentiellement des processus biologiques pour la production de plantes ou d'animaux (autres que les processus microbiologiques et ses produits) » ou des inventions qui seraient contraires à la morale et à l'ordre public. Les découvertes et les théories scientifiques ne peuvent pas non plus être considérées comme des inventions et être brevetables³⁶. Contrairement à l'accord de Bangui, la loi nigériane ne prend pas en compte les méthodes de traitement du corps humain ou diagnostic, ce qui est un élément négatif. Un flou est également laissé quant aux combinaisons thérapeutiques, qui ne sont ni mentionnées dans le champ de la brevetabilité ni dans les motifs d'exclusion de la brevetabilité.

SCORE : Champ de la brevetabilité :	Les nouvelles utilisations	-1
	Définition de la nouveauté et de l'état de la technique	+1
	Exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement du corps humain ou animal	+1
	Exclusion des méthodes de chirurgical ou la thérapeutique ainsi que les méthodes de diagnostic	-1
	Absence d'exclusion de la brevetabilité les combinaisons	-1

³⁵ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(3) In subsection (2) of this section, "the art" means the art or field of knowledge to which an invention relates and "the state of the art" means everything concerning that art or field of knowledge which has been made available to the public anywhere and at any time whatever (by means of a written or oral description, by use or in any other way) before the date of the filing of the patent application relating to the invention or the foreign priority date validly claimed in respect thereof, so however that an invention shall not be deemed to have been made available to the public merely by reason of the fact that, within the period of six months preceding the filing of a patent application in respect of the invention, the inventor or his successor in title has exhibited it in an official or officially recognised international exhibition."

³⁶ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(4) Patents cannot be validly obtained in respect of- (a) plant or animal varieties, or essentially biological processes for the production of plants or animals (other than microbiological processes and their products); or (b) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to public order or morality (it being understood for the purposes of this paragraph that the exploitation of an invention is not contrary to public order or morality merely because its exploitation is prohibited by law). (5) Principles and discoveries of a scientific nature are not inventions for the purposes of this Act."

SCORE : Champ de la brevetabilité	-1
-----------------------------------	----

L'EXAMEN DES DEMANDES DE BREVETS

L'examen des demandes de brevets est essentiel pour déterminer si les critères de brevetabilité sont respectés. Pourtant, dans la section 4, il est clairement énoncé que l'officier du bureau des brevets ne doit pas examiner la demande pour établir de si celle-ci remplit les critères de brevetabilité de la section 1 du « Nigeria Patent Act ». L'officier du bureau des brevets n'est chargé d'effectuer qu'une vérification de forme, concernant les pièces justificatives apportées au dossier de demande. « Le brevet sera délivré sans examen supplémentaire et, en particulier, sans examen des questions (a) si l'objet de la demande est brevetable sous la section 1 de cette loi ; »³⁷. Ainsi, si les critères de brevetabilité de la loi du Nigeria sont intéressants, le fait qu'il n'y ait aucun examen des demandes, permet l'octroi d'inventions qui ne répondent pourtant pas aux critères de brevetabilité. En revanche, la loi permet de faire annuler au niveau judiciaire ces décisions sous différentes conditions.

SCORE : Examen des demandes de brevets	L'absence d'examen de fond est inscrite dans la loi Nigériane sur les brevets	-4
--	---	----

CERTIFICAT D'ADDITION

Contrairement à la loi de l'OAPI, il n'existe pas dans la loi Nigériane de certificats d'addition

SCORE : Certification d'addition :	Pas prévu	0.5
SCORE : Certification d'addition		+0.5

OPPOSITIONS AUX BREVETS « POST OCTROI »

Dans la loi du Nigeria, il n'existe pas de système permettant à des remarques d'être soumises au bureau des brevets par un tiers avant son octroi, d'autant plus que l'examen des demandes est quasi nul.

³⁷ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(2) Where the examination mentioned in subsection (1) of this subsection shows that a patent application satisfies the requirements of section 3(1) and (3) of this Act, the patent shall be granted as applied for without further examination and, in particular, without examination of the questions- (a) whether the subject of the application is patentable under section 1 of this Act; "

En revanche, il existe la possibilité pour un juge de statuer sur la nullité d'un brevet déjà délivré, sur la base des critères de brevetabilité définis par la section 1. N'importe quelle personne peut en effectuer la demande, dont des officiers publics dans l'exercice de ses fonctions.³⁸.

SCORE : Oppositions aux brevets avant et après octroi		
Observations durant l'examen	Non prévu	-0.5
Consultation du ministère de la santé pendant l'examen de la demande de brevet	Non prévu (mais non prévu l'accord ADPIC)	0
Opposition avant l'octroi	Non prévu	-1
Opposition après l'octroi auprès du bureau des brevets	Non prévu	-0.5
Opposition aux brevets après son octroi, auprès de la justice uniquement (tribunal civil)	Prévu car obligatoire selon l'ADPIC	0
SCORE : Oppositions aux brevets avant et après octroi		-2

LICENCES OBLIGATOIRES POUR L'INTÉRÊT PUBLIC

La première annexe³⁹ de la loi du Nigeria est entièrement consacrée aux licences obligatoires et aux licences d'office. Cette annexe définit les modalités de recours aux licences obligatoires par des tiers ou par le ministère public. Les licences obligatoires d'origine juridiques sont couvertes par les articles allant de 1 à 12. Il y a de nombreux fondements pour les licences obligatoires. Mais dans le cadre de cette étude, tout comme nous l'avons fait pour l'OAPI, nous traiterons exclusivement des licences obligatoires qui peuvent être émises sur la base du principe « d'intérêt public ».

Les licences obligatoires qui peuvent être utilisées pour l'intérêt public, mais à ne pas confondre avec les « licences pour usage gouvernemental » sont définies par le paragraphe 13 de l'annexe 1, il s'agit de la licence d'office : « Par décret dans la Gazette fédérale le Ministre doit stipuler que pour certains produits ou procédés sous brevets

³⁸ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(1) Subject to this section, on the application of any person (including a public officer acting in the exercise of his functions) the court shall declare a patent null and void- (a) if the subject of the patent is not patentable under section 1 of this Act; or"

³⁹ « First schedule »

(ou pour certaines catégories ci-après) sont considérés d'être d'une importance vitale pour la défense de l'économie du Nigeria ou pour la santé publique, les licences obligatoires peuvent être délivrées avant l'expiration de la période mentionnée dans le paragraphe 1 ci-dessus et peut permettre l'importation. »⁴⁰. C'est le ministre du commerce qui a la possibilité de l'émettre.

Concernant les licences obligatoires d'origine juridique, hors de celles qui peuvent être émises pour l'intérêt public, nous pouvons tout de même dire ceci : elles peuvent être émises « au moins 4 ans après le dépôt de la demande ou 3 ans après l'octroi du brevet : « A n'importe quel moment après l'expiration d'une période de 4 ans après le dépôt de la demande de brevet ou trois ans après l'octroi du brevet [...] une personne a la possibilité de demander au tribunal l'octroi d'une licence obligatoire pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes ». Ces raisons incluent notamment le défaut de commercialisation, et également si le détenteur des droits a refusé d'octroyer une licence volontaire à des conditions « raisonnables »⁴¹. Cette condition est nécessaire pour que le tribunal octroi une licence obligatoire.

En revanche, la licence obligatoire est limitée à l'utilisation de produits fabriqués localement et limite ainsi l'importation, ce qui fait perdre une grande partie de l'intérêt de cette mesure⁴² : « 6. Une licence obligatoire (a) donne le droit au titulaire de la licence de mener toutes les actions mentionnées dans la section 6 de cette loi excepté l'importation ; »⁴³. Les licences obligatoires doivent être non exclusives, et le tribunal est en droit de réviser les conditions de cette licence obligatoire (montant de la « compensation », durée, etc.).

LICENCE POUR USAGE GOUVERNEMENTAL

Le paragraphe 15 permet également un autre type de licence obligatoire pour l'intérêt public, qui permet, contrairement à l'article 13, l'implication du marché privé pour la commercialisation. L'article 15 énonce : «15. Nonobstant les dispositions de la présente loi, lorsqu'un ministre est convaincu qu'il est dans l'intérêt public de le faire, il peut autoriser toute personne à acheter, fabriquer, exercer ou vendre un article ou une invention brevetée au service d'un organisme gouvernemental au gouvernement de la République fédérale. »⁴⁴. Le paragraphe 16

⁴⁰ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "13. The Minister by order in the Federal Gazette may provide that, for certain patented products and processes (or for certain categories thereof) declared by the order to be of vital importance for the defence or the economy of Nigeria or for public health, compulsory licences may be granted before the expiration of the period mentioned in paragraph 1 above and may permit importation."

⁴¹ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(d) that, by reason of the refusal of the patentee to grant licences on reasonable terms, the establishment or development of industrial or commercial activities in Nigeria is unfairly and substantially prejudiced."

⁴² « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : « 4. A compulsory licence shall not be granted in respect of a patent if the patentee satisfies the court that his actions in relation to the patented invention are justifiable in the circumstances, but he shall not be held to have so satisfied the court if he merely shows that the patented article is freely available for importation. »

⁴³ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "6. A compulsory license- (a) entitles the licensee to do any act mentioned in section 6 of this Act except importation;"

⁴⁴ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : Schedule 1. "15. Notwithstanding anything in this Act, where a Minister is satisfied that it is in the public interest to do so, he may authorise any person to purchase, make, exercise or vend any patented article or invention for the service of a government agency in the Federal Republic."

précise même que la licence peut être émise avant que le brevet soit délivré. «16. Les pouvoirs conférés à un ministre par le paragraphe 15 de la présente annexe peuvent être donnés: a) avant ou après la délivrance du brevet. » Si le processus d'examen des demandes de brevets au Nigéria avait été rigoureux, l'émission d'une licence obligatoire avec royalties avant l'octroi d'un brevet, pourrait être un problème si la demande de brevet était ensuite rejetée, car des royalties pourraient être payées pour un médicament non breveté. Cependant, ce cas de figure est assez peu plausible. Le Nigéria n'a jamais utilisé cette disposition, et par ailleurs, l'examen des demandes est minimaliste, comme nous l'avons vu.

<u>Score</u> : Licences non-volontaires/obligatoires	Licence obligatoire d'origine juridique	+0.5
	Licence obligatoire au motif de <u>l'intérêt public</u>	+1
	Licences d'office, y compris pour <u>l'intérêt public</u>	+1
<u>Score</u> : Licences non-volontaires/obligatoires		<u>+2.5</u>

IMPORTATIONS PARALLÈLES

Comme dans l'accord de Bangui, qui limitait les importations parallèles, les importations parallèles sont limitées au Nigeria par l'article 6 : « (3) (b). Les droits conférés par un brevet [...] (b) ne seront pas étendus aux actes faits en respect du produit couvert par le brevet après que le produit ait été légalement vendu au Nigeria, excepté dans la mesure où le brevet prévoit une fonction particulière pour le produit, auquel cas la fonction particulière continuera d'être réservée au détenteur du brevet nonobstant ce paragraphe. »⁴⁵. Là encore, la loi du Nigeria va au-delà des standards de propriété intellectuelle de l'accord ADPIC.

<u>Score</u> : Importations parallèles	Régime national d'épuisement des droits : les importations parallèles sont limitées	-1
<u>Score</u> : Importations parallèles		<u>-1</u>

⁴⁵ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : "(3) The rights under a patent- [...] (b) shall not extend to acts done in respect of a product covered by the patent after the product has been lawfully sold in Nigeria, except in so far as the patent makes provision for a special application of the product, in which case the special application shall continue to be reserved to the patentee notwithstanding this paragraph."

EXTENSION DE LA DURÉE D'UN BREVET

Il n'existe pas à notre connaissance de clause permettant l'extension de la durée d'un brevet au Nigéria. L'inclusion de cette clause dans les lois nationales intervient souvent suite à la signature d'accords commerciaux ou « de libre-échanges » avec d'autres pays, comme ce fut le cas au Maroc suite à l'accord avec les États-Unis. L'extension de la durée des brevets au-delà de la durée de 20 ans prévue par l'accord ADPIC est une mesure de type « ADPIC+ », car elle dépasse largement ce qui est exigé par l'accord ADPIC.

<u>Score</u> : Extension de la durée des brevets	Pas d'extension	+1
<u>Score</u> : Extension de la durée des brevets		<u>+1</u>

EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES

Il n'existe pas à notre connaissance de clause sur l'exclusivité des données cliniques au Nigéria. L'inclusion de cette clause dans les lois nationales sur les médicaments et la pharmacie intervient souvent suite à la signature d'accords commerciaux ou « de libre-échanges » avec d'autres pays, comme ce fut le cas au Maroc suite à l'accord avec les États-Unis. La clause sur l'exclusivité des données cliniques oblige des producteurs de génériques qui souhaiteraient commercialiser un médicament après l'expiration du brevet de celui-ci à mener de nouveaux essais cliniques afin de déposer leur demande de mise sur le marché auprès des autorités sanitaires. Outre le fait que dupliquer les essais cliniques est contraire aux principes éthiques, c'est particulièrement coûteux et souvent dissuasif pour les producteurs de génériques, ce qui produit un effet d'extension d'un monopole au-delà de la durée du brevet.

<u>Score</u> : Exclusivité des données	Pas d'exclusivité des données	+1
<u>Score</u> : Exclusivité des données		<u>+1</u>

LIEN ENTRE BREVET ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Il n'existe à notre connaissance aucune clause effectuant un lien entre brevet et autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les lois du Nigéria.

Le lien entre brevet et AMM est une mesure de type « ADPIC+ », car elle dépasse largement ce qui est exigé par l'accord ADPIC. C'est pourquoi, même si sa non-exclusion dans les lois du Nigéria est une excellente nouvelle, elle pourrait être introduite par l'intermédiaire d'accords de libre-échanges.

<u>Score</u> : Lien entre brevet et AMM	Pas de lien entre brevet et AMM	+1
<u>Score</u> : Lien entre brevet et AMM		<u>+1</u>

DISPOSITION BOLAR

Contrairement à l'accord de Bangui, il n'existe pas de disposition Bolar dans la loi du Nigeria. En revanche une clause suggère l'exemption pour l'usage expérimental : « Les droits conférés par un brevet – (a) s'appliqueront seulement aux actes effectués à des fins industrielles ou commerciales.⁴⁶ ».

<u>Score</u> : disposition « Bolar »	Pas prévue	-1
<u>Usage expérimentale</u>	Une clause est ambiguë à ce sujet est ouvre la porte à une éventuelle utilisation pour usage expérimental	+0.5
<u>Score</u> : disposition « Bolar »		<u>-0.5</u>

MISE EN ŒUVRE DE L'EXEMPTION POUR LES PMA

Le Nigéria n'étant plus dans la liste des « pays les moins avancés », il ne dispose pas de l'exemption pour les PMA, pour appliquer l'accord ADPIC sur des produits pharmaceutiques jusqu'en 2033.

<u>Score</u> : Mise en œuvre de l'exemption dont disposent les pays les moins avancés	NA	NA
<u>Score</u> : Mise en œuvre de l'exemption dont disposent les pays les moins avancés»		<u>NA</u>

⁴⁶ « Patents and Design Act, Chapter 344 », Lois de la fédération du Nigeria de 1990 : « (3) The rights under a patent- (a) shall extend only to acts done for industrial or commercial purposes; »

TOTAL DES SCORES POUR LE NIGÉRIA

<u>TOTAL : NIGÉRIA</u>		
Champ de la brevetabilité	Précis	-1
Examen des demandes de brevets	Non	-4
Certificats d'addition	Non	+0.5
Oppositions aux brevets	Très limité, seulement par voie judiciaire après octroi	-2
Licences obligatoires/licences d'offices	Oui (pour motifs « d'intérêt public »	+2.5
Importations parallèles	Non	-1
Exclusivité des données cliniques	Non	+1
Extension de la durée des brevets au-delà des 20 ans	Non	+1
Lien entre brevets et AMM	Non	+1
Disposition « Bolar »	Pas de façon claire	-0.5
Mise en œuvre de l'exemption pour les PMA	NA	NA
<u>TOTAL :</u>		<u>-2.5</u>

TABLEAU COMPARATIF

	CÔTE D'IVOIRE et SÉNÉGAL (OAPI)			NIGÉRIA	
Disposition	Prévue ?	Score Côte d'Ivoire	Score Nigéria	Prévue ?	Score
Champ de la brevetabilité		+1	+1		-1
Examen des demandes de brevets	Non	-4	-4	Non	-4
Certificats d'addition	Oui	-1	-1	Non	+0.5
Oppositions aux brevets	Très limité, seulement par voie judiciaire après octroi (obligatoire selon ADPIC)	-2	-2	Très limité, seulement par voie judiciaire après octroi (obligatoire selon ADPIC)	-2
Licences obligatoires/licences d'office	Oui, sous certaines conditions. Importation limitée	-1.5	-1.5	Oui, sous certaines conditions. Importation limitée	+2.5
Importations parallèles	Non	-1	-1	Non	-1
Exclusivité des données cliniques	Non	+1	+1	Non	+1
Extension de la durée des brevets au-delà des 20 ans	Non	+1	+1	Non	+1
Lien entre brevets et AMM	Non	+1	+1	Non	+1
Disposition « Bolar »	Oui	+1	+1	Pas de façon claire	-0.5
Mise en œuvre de l'exemption pour les PMA	Non	NA	-5	NA	NA
<u>TOTAL :</u>		<u>-1.5</u>	<u>-7.5</u>		<u>-2.5</u>

CONCLUSION

Si la différence de score peut paraître conséquente entre d'un côté la Côte d'Ivoire et le Sénégal et le Nigéria, c'est pour différentes raisons. Le rapproche principal que nous pouvons faire aux deux lois est qu'elles ne permettent pas un examen de fond des demandes de brevets. Bien entendu, la critique majeure concernant le Sénégal est que le pays ne tire pas avantage de son statut de PMA pour exclure de la brevetabilité les produits pharmaceutiques. L'accord de Bangui et la loi nigériane ont en commun, outre l'absence d'examen de fond des demandes de brevets, l'absence de processus d'oppositions aux brevets. Il est à noter que la loi nigériane propose davantage de types de licences obligatoires pour l'intérêt public que l'accord de Bangui. Les importations parallèles ne sont quant à elles pas possibles. Enfin, pour finir sur une note positive, les trois pays n'ont pas adopté dans leur lois de mesure de type « ADPIC plus », ce qui est une excellente chose pour l'accès aux médicaments. Des chercheurs au Brésil et en Argentine ont chiffré les potentiels impacts sur les médicaments de l'inclusion de telles mesures dans leur loi, et leurs conclusions sont sans appel⁴⁷. Les mesures de type ADPIC plus feraient exploser les dépenses en santé.

⁴⁷ EU-MERCOSUR FTA Puts At Risk Access To Medicines In Brazil, New Impact Assessment Study Finds <http://www.ip-watch.org/2017/12/01/eu-mercosur-fta-puts-risk-access-medicines-brazil-new-impact-assessment-study-finds/>

ÉTAT DES LIEUX SUR LES MÉDICAMENTS ET ANALYSE DES PRATIQUES

Deuxième partie

CONTEXTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DU VIH/SIDA EN CÔTE D'IVOIRE

Ce chapitre a été rédigé en collaboration avec Alain-Claude Kra⁴⁸, qui a mené un travail d'enquête de terrain en Côte d'Ivoire.

Les chiffres du VIH en Côte d'Ivoire connaissent des tendances paradoxales. Derrière une progression certaine dans la lutte contre VIH, se cachent d'autres indicateurs alarmants. Avec l'un des taux les plus élevés de la région. Selon l'ONUSIDA, en 2017 le nombre de personnes vivant avec le VIH (PvVIH) est estimé à 500 000, avec une prévalence chez les 15 à 49 ans estimée à 2,8 % ; soit 30 000 nouvelles infections chaque année. 270 000 PvVIH connaissent leurs statuts sérologiques, soit 54 %. 230 000 PvVIH sont sous ARV et enfin 170 000 PvVIH connaissent une suppression de leurs charges virales.

Selon l'enquête CIPHIA, la prévalence de la suppression de la charge virale (SCV) chez les adultes séropositifs âgés de 15 à 64 ans en Côte d'Ivoire est de 40,2 % : 45,9 % chez les femmes et 27,7 % chez les hommes⁴⁹.

En Côte d'Ivoire, 37,2 % des PvVIH âgées de 15 à 64 ans déclarent connaître leur statut sérologique : 43,2 % des femmes séropositives et 24,2 % des hommes séropositifs connaissent leur statut sérologique VIH.

Parmi les PvVIH âgées de 15 à 64 ans qui connaissent leur statut sérologique VIH, 88,1 % déclarent recevoir actuellement un traitement antirétroviral (TARV) et 92,6 % des femmes séropositives et 70,7 % des hommes séropositifs connaissent leur statut sérologique VIH déclarent recevoir actuellement une TARV.

Parmi les PvVIH âgées de 15 à 64 ans qui déclarent recevoir actuellement une TARV, 75,9 % ont une suppression de la charge virale : 77,9 % des femmes séropositives et 65,2 % des hommes séropositifs qui déclarent recevoir actuellement une TARV ont une charge virale supprimée.

Si les progrès vers les objectifs « 90-90-90 » chez les adultes indiquent une réalité de « 37-88-76 », des progrès sont à constater dans la mise à l'échelle de la TARV parmi les séropositifs connus. Cependant, il y a encore

⁴⁸ Juriste, Expert en santé publique, et Droits Humains

⁴⁹ Selon la dernière enquête nationale sur l'évaluation de l'impact du VIH dans la population en Côte d'Ivoire (CIPHIA) auprès des ménages menée entre août 2017 et mars 2018 afin de mesurer l'état de la réponse nationale de la Côte d'Ivoire face au VIH, on notera que la Côte d'Ivoire a une prévalence du VIH chez les adultes âgés de 15 à 64 ans de 2,9 % : 4,1 % chez les femmes et 1,7 % chez les hommes. Cela correspond à environ 390 000 personnes vivant avec le VIH (PvVIH) âgées de 15 à 64 ans en Côte d'Ivoire.

beaucoup à faire pour l'amélioration du diagnostic et de l'accès à certaines lignes de traitements, notamment les secondes et troisièmes lignes.

CONTEXTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DU VIH/SIDA AU SÉNÉGAL

Les chiffres du VIH au Sénégal connaissent des tendances positives. Avec un taux de prévalence assez faible dans la population générale. La prévalence du VIH parmi les femmes et les hommes de 15-49 ans, a diminué légèrement passant de 0,7 % en 2010 à 0,5 % en 2017. Selon l'ONISIDA, en 2017 le nombre de PvVIH était estimé à 43 000, avec une prévalence estimée chez les adultes de 15 à 49 ans de 0.4%. Soit 1 600 nouvelles infections chaque année. 30 000 PvVIH connaissent leurs statuts sérologiques, soit 71%. 23 000 PvVIH sont sous ARV et enfin 17 000 PvVIH connaissent une suppression de leurs charges virales.

Les progrès vers les objectifs « 90-90-90 » chez les adultes indiquent une réalité de « 70-76- 73 » un progrès certain est remarqué dans l'atteinte de cet objectif. Cependant, un effort supplémentaire doit être mené au niveau du diagnostic, de l'accès aux traitements (et ainsi de la suppression virale) et notamment l'accès à certaines lignes de traitements, notamment les secondes et troisièmes lignes.

CONTEXTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DU VIH/SIDA AU NIGÉRIA

Ce chapitre a été rédigé en collaboration avec Morenike Upkong⁵⁰, qui a mené un travail d'enquête de terrain au Nigéria.

Les chiffres du VIH au Nigéria connaissent des tendances alarmantes, avec l'un des nombres de PVVIH le plus élevé au monde et un faible niveau de dépistage. Selon l'ONUSIDA, en 2017 le nombre de PVVIH était estimé à 3 100 000. La prévalence du VIH parmi les femmes et les hommes de 15-49 ans est de 2.8 % en 2017 avec 210 000 nouvelles infections chaque année. 1 200 000 PVVIH connaissent leurs statuts sérologiques, soit 38%. 1 000 000 PVVIH reçoivent un TARV. Les progrès vers les objectifs « 90-90-90 » chez les adultes indiquent une réalité de « 38-83-N/A » ce qui montre que l'atteinte de l'objectif fixé par l'ONUSIDA est loin d'être atteint, et qu'un effort urgent doit être effectué sur le volet dépistage, pour atteindre les 2 millions de personnes PVVIH qui ne reçoivent pas encore de traitement.

⁵⁰ Université Obafemi Awolowo Ile-Ife, Nigeria et coordinatrice de la New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society

CONTEXTE SUR LES HÉPATITES VIRALES EN CÔTE D'IVOIRE, AU SÉNÉGAL ET AU NIGÉRIA

Contrairement au VIH/sida, à la tuberculose et le paludisme, il n'existe pas de Fonds Mondial (FMSTP) pour financer la riposte aux hépatites virales B et C. Les pays doivent donc se reposer exclusivement sur des financements nationaux. Rares sont les pays d'Afrique subsaharienne qui ont à ce jour mis en place des programmes contre le VHB et le VHC. Pourtant, les prévalences, notamment au VHB, sont très importantes en Afrique de l'ouest. Mais les tests diagnostiques étant également coûteux, ceux-ci sont très insuffisamment réalisés. En dépit de la disponibilité très large du tenofovir (TDF) à travers le monde, et son faible prix pour son usage contre le VIH, celui-ci reste globalement peu disponible car vendu parfois 10 fois plus cher que contre le VIH pour le VHB⁵¹. En Côte d'Ivoire, le peg-interferon semble être utilisé contre l'hépatite B. L'arrivée en 2014 sur les marchés européens de nouveaux traitements contre l'hépatite C (Antiviraux à action directe AAD) ne semble pas avoir massivement suivi, malgré l'octroi de différentes licences volontaires, d'accès à ces traitements dans de nombreux pays d'Afrique sub-saharienne. Cependant, certains laboratoires comme Pharma5 affirment vendre des AAD génériques en Côte d'Ivoire. La réponse aux hépatites virales passera par une intensification du diagnostic et de l'accès aux nouveaux traitements. Au Nigéria, si les nouveaux traitements ont été inclus dans les recommandations nationales, ils ne sont pas inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels et restent à la charge de personnes. Contre le VHB, le tenofovir, l'entécavir et le peg-interferon sont recommandés au Nigéria. Contre le VHC, le sofosbuvir et daclatasvir, le sofosbuvir et ledispavir, le sofosbuvir et ribavirine et le peg-interferon, avec ribavine et sofosbuvir.

CONTEXTE SUR LA TUBERCULOSE EN CÔTE D'IVOIRE, AU SÉNÉGAL ET AU NIGÉRIA

Selon l'OMS, en Côte d'Ivoire, en 2017, 21 000 nouveaux cas de tuberculose étaient notifiés. 4200 personnes étaient co-infectées avec le VIH/sida. La même année on comptait 1100 cas de tuberculose multirésistante (MDR-TB).

Selon l'OMS, au Sénégal, en 2017, 13 600 nouveaux cas de tuberculose étaient notifiés. 749 personnes étaient co-infectées avec le VIH/sida. La même année on comptait 170 cas de tuberculose multirésistante (MDR-TB).

Quant au Nigeria, en 2017, 104 900 nouveaux cas de tuberculose étaient notifiés. Le Nigeria est classé dans la liste des pays « High burden TB ». 13 500 personnes étaient co-infectées avec le VIH/sida. La même année on comptait 5400 cas de tuberculose multirésistante (MDR-TB). Le Nigeria est l'un des pays d'Afrique les plus touché par la tuberculose.

⁵¹ C'est le cas au Maroc notamment.

Selon Alain-Claude Kra, en Côte d'Ivoire, au premier trimestre 2018, un risque de rupture de médicament antituberculeux de 1ère ligne a été reporté, ce qui a poussé le ministère de la santé de Côte d'Ivoire à contacter son homologue camerounais pour emprunter une certaine quantité du produits concernés. Également en 2017, le Sénégal avait emprunté des médicaments antituberculeux à la Côte d'Ivoire ; les transactions ont été pilotées par les structures en charge de la lutte contre la tuberculose, sous la supervision des ministères de la santé des deux pays. Il s'agissait ici de médicaments antituberculeux issus de la même subvention du Fonds mondial pour la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme accordé aux deux pays concernés par l'emprunt. Il ne s'agit pas d'un mécanisme d'achat parallèle de produits pharmaceutiques.

MÉDICAMENTS ÉTUDIÉS DANS LE CADRE DE CETTE ÉTUDE

Dans le cadre de ce rapport, les molécules qui ont fait l'objet d'une étude sur les prix et le statut des brevets ont été sélectionnées suivant plusieurs critères, notamment les recommandations de l'OMS, les recommandations au niveau des trois pays concernés de l'étude, l'importance de ces molécules dans le traitement du VIH/sida, et du VHC d'un point de vue thérapeutique, notamment pour ce qui concerne les molécules de deuxièmes et troisièmes lignes, et pédiatriques.

- **Tenofovir Disoproxil (TDF)**, de Gilead : est un inhibiteur de la transcriptase inverse utilisé dans le traitement du VIH. Il est également inhibiteur d'une polymérase du VHB. Il est l'un des traitements antirétroviraux les plus prescrits au monde, notamment en première ligne. Il est recommandé en première ligne par l'OMS, ainsi que par les pays concernés de l'étude. Il est conseillé par l'OMS d'être associé en première ligne au dolutegravir et à la lamivudine.
- **Tenofovir alafenamide hemifumarate (TAF)**, de Gilead : est un inhibiteur de la transcriptase inverse utilisé dans le traitement du VIH. Il est également inhibiteur d'une polymérase du VHB. Tel que présenté par le laboratoire Gilead, le TAF, comparé au TDF, présenterait une toxicité moins grande et offrirait donc d'importants avantages à long terme. L'OMS et différents acteurs de la lutte contre le sida plaident pour ce que cette version remplace progressivement le TDF, y compris en première ligne.
- **Lamivudine (3TC)**, de ViiV Healthcare : est un analogue nucléosidique utilisé dans le traitement du VIH. Il est également approuvé pour le traitement de l'infection chronique à l'hépatite B. C'est une molécule de première importance recommandée en première ligne de 'préférence' et en 'alternative' par l'OMS, et les pays concernés par cette étude.
- **Emtricitabine (FTC)**, de Gilead : est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse utilisé dans le traitement du VIH. Son importance est entre autre dans la diversité de son utilisation. Selon l'OMS le FTC est un équivalent qui peut remplacer le 3TC. L'Emtricitabine entre aussi dans la composante de la Truvada et de l'Atripla.
- **Dolutegravir (DTG)**, de Viiv Healthcare : est un inhibiteur de l'intégrase utilisé dans le traitement du VIH. Il est actuellement recommandé en première ligne par l'OMS. Selon l'OMS, le DTG sera d'ailleurs le traitement le plus prescrit au monde dans les années à venir. Il devrait donc prochainement être utilisé en première ligne,

associé au tenofovir et à la lamivudine. A ce jour, les directives pays sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH la Côte d'Ivoire ne le recommande pas, tandis que le Nigéria le recommande en 3ème ligne. Pour la cartographie des brevets (« patent Landscape »), le DTG dans sa version pédiatrique a été pris en considération, car le nombre d'options thérapeutiques pour les enfants sont encore insuffisantes et le DTG en est une supplémentaire.

- **Abacavir (ABC)**, de Viiv Healthcare : est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse utilisé dans le traitement du VIH. Il est particulièrement pertinent sous forme pédiatrique, où les options thérapeutiques sont peu nombreuses, même s'il nécessite souvent un test de résistance. Recommandé par l'OMS en première ligne en pédiatrie. Les pays de l'étude le recommandent en tant qu'une alternative en première ligne pour les adultes et un choix de préférence dans sa forme pédiatrique pour les enfants.
- **Raltegravir (RAL)**, de Merck : le raltegravir est un inhibiteur de l'intégrase utilisé pour le traitement du VIH. Il est actuellement recommandé en troisième ligne en Côte d'Ivoire. Jusqu'à l'arrivée du dolutegravir, il était le seul dans sa classe thérapeutique et était l'une des seules options pour les personnes en échappement thérapeutique. Il peut être utilisé sous forme pédiatrique où son efficacité est prouvée particulièrement pour réduire la charge virale chez les nourissons.
- **Darunavir (DRV)**, de Janssen: est un inhibiteur de protéase utilisé pour le traitement du VIH. Il est actuellement recommandé en troisième ligne en Côte d'Ivoire. Selon les recommandations de l'OMS, le DRV est une option thérapeutique en seconde et troisième ligne.
- **Sofosbuvir (SOF)**, de Gilead : est un inhibiteur de la polymérase non-structurale 5B (NS5B), un antiviral à action directe (AAD) utilisé contre le VHC et présentant une activité pan-génotypique. Il est aujourd'hui considéré comme la « colonne vertébrale » du traitement contre l'hépatite C. Il doit être associé à au moins une autre molécule pour permettre un succès thérapeutique (comme le ledipasvir ou la daclatasvir).
- **Ledipasvir (LED)**, de Gilead : est inhibiteur de la protéine non structurale 5A (NS5A), enzyme viral intervenant dans la réplication et l'assemblage du virus de l'hépatite C. C'est un antiviral à action directe (AAD) associé au sofosbuvir pour un traitement de 8 à 12 semaines avec une forte efficacité contre le VHC. Il présente cependant la limite de ne pas être pan-génotypique.
- **Daclatasvir (DCV)**, de Bristol-Myers Squibb : est un inhibiteur de la protéine non-structurale 5A (NS5A) du virus de l'hépatite C. Il est très souvent associé au sofosbuvir, mais les combinaisons à doses fixes sont encore

limitées car les deux multinationales Gilead et BMS ne se sont pas mises d'accord concernant sa commercialisation.

- **Velpatasvir (VEL)**, de Gilead : est un inhibiteur de la protéine NS5A, un antiviral à action directe (AAD). En l'associant avec le Sofosbuvir il présente une activité pan-génotypique pour les six génotypes du VHC.
- **Isoniazid**, est un antibiotique utilisé dans le traitement de première intention contre la tuberculose latente ou active. Cette molécule fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS.
- **La rifampine**, est un antibiotique utilisé dans le traitement de première intention contre la tuberculose latente ou active. Elle doit être administrée en association avec d'autres molécules comme par exemple l'Isoniazid pour éviter l'apparition de résistances.
- **L'Isoniazid et la rifampine** sont commercialisés sous forme de combinaison à dose fixe par Sanofi.
- **La bedaquiline** (Janssen pharmaceuticals) est un médicament utilisé dans le traitement de la tuberculose active, qui est particulièrement utilisé pour traiter la tuberculose multi-résistante (MDR-TB). La bedaquiline doit être associée à, au moins, 3 autres antibiotiques.

Tableau des Molécules

#	DCI	Acronyme	Usage thérapeutique	Classe thérapeutique
1	Tenofovir Disoproxil	TDF	VIH/sida & VHB	Antirétroviral inhibiteur de la transcriptase inverse (VIH) & inhibiteur de polymérase (VHB)
2	Tenofovir alafenamide hemifumarate	TAF	VIH/sida & VHB	Antirétroviral inhibiteur de la transcriptase inverse (VIH) & inhibiteur de polymérase (VHB)
3	Lamivudine	3TC	VIH/sida	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
4	Emtricitabine	FTC	VIH/sida	Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
5	Dolutegravir	DTG	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur de l'intégrase
6	Dolutegravir – Pédiatrique	DTG – P	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur de l'intégrase

7	Abacavir	ABC	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
8	Abacavir – Pédiatrique	ABC – P	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse
9	Raltegravir	RAL	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur de l'intégrase
10	Raltegravir – Pédiatrique	RAL- P	VIH/sida	Antirétroviral, inhibiteur de l'intégrase
11	Darunavir	DRV	VIH/sida	Antirétroviral, Inhibiteur de protéase
12	Sofosbuvir	SOF	VHC	Antiviral à action directe, inhibiteur de la polymérase non-structurale 5B (NS5B)
13	Lédipasvir	LED	VHC	Antiviral à action directe, Inhibiteur de la protéine non-structurale 5A (NS5A)
14	Daclatasvir	DAC	VHC	Antiviral à action directe, Inhibiteur de la protéine non-structurale 5A (NS5A)
15	Velpatasvir	VEL	VHC	Antiviral à action directe, Inhibiteur de la protéine non-structurale 5A (NS5A)
16	Isoniazid	INH	Anti-tuberculeux Antibiotique	Dérivé de l'acide isonicotinique
17	Rifampine	RFP	Anti-tuberculeux Antibiotique	Famille des rifamycines
18	Bedaquiline	BDQ	Anti-tuberculeux	Famille des diarylquinoléines

Tableau : Liste des molécules sélectionnées dans le cadre de cette étude.

CARTOGRAPHIE DES PRIX

OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

L'objectif de ce chapitre était de fournir un aperçu de la situation en termes de prix des traitements contre le VIH, la tuberculose et les hépatites virales dans les trois pays de l'étude.

Concernant la méthodologie employée, dans un premier il a été question de faire un choix concernant les molécules et les combinaisons fixes qui répondent à la fois aux directives pays, aux directives OMS, et surtout aux différentes possibilités qui s'offrent dans un future proche. Notamment avec l'utilisation du DTG ou encore dans sa version dose fixe TLD.

Dans un second temps, identifier les producteurs était capital. Nous avons tenté de regrouper et d'analyser des informations extraites de :

- Pour le VIH/sida : le rapport de MSF de l'année 2016 « ANTIRETROVIRAL PRICE REDUCTIONS, 18th Edition – July 2016 ».
- Pour le VIH/sida : La Base de données (Oracle) de la centrale d'achat du Fonds Mondial en effectuant des recherches sur les pays de l'étude, durant les années 2017 et 2018.
- Pour la tuberculose : La base de données de GDF (Global drug facility).
- Pour l'hépatite C : nous avons contacté plusieurs producteurs de génériques africains (Pharco, Pharma5, Beker) afin de tenter d'obtenir des informations sur les prix et l'enregistrement

Nous avons également échangé avec le Medicines Patent Pool afin d'obtenir des informations sur les producteurs de génériques enregistrés dans les trois pays du projet dans le cadre de leurs licences volontaires.

DCI	Producteur Princeps	Prix Annuel du princeps	Prix du Annuel Fabricant du générique le moins cher	Prix d'Achat Annuel Sénégal	Prix d'Achat Annuel Côte d'Ivoire	Prix d'Achat Annuel Nigeria
Tenofovir Disoproxil (TDF) 300 mg comprimé	Gilead	\$207 Pays Catégorie 1	\$39 de Hétéro	-	\$42.34 Mylan	-
Lamivudine (3TC) 150 mg Comprimé	ViV	\$75	\$23 de Macleods et Microlabs	\$24.09 Hetero	\$24.09 Mylan	-
Abacavir (ABC) 60 mg comprimé dispers	ViV	-	\$91.98 Cipla	-	-	\$91.98 Cipla
Raltegravir 400 mg Tablet	MSD	\$675	\$ 973 Hetero	-	-	-
Tenofovir alafenamide hemifumarate – TAF						
Tenofovir/Lamivudine/ Efavirenz Comprimé 300/300/600mg	Gilead	-	75.19\$ de Hetero	-	\$75.19 Hetero	\$84.315 Mylan
Tenofovir/Lamivudine/ Dolutegravir (TLD)	-	\$75 Mylan & Aurobindo Pharma	\$75 Mylan	-	-	-
Tenofovir Emtricitabine Efavirenz (TDF/FTC/EFV)Comprimé 300/200/600 mg (Atripla)	Gilead / MSD	\$613	\$82.855 Hetero	\$82.855 Hetero	-	-
Abacavir Lamivudine (ABC / 3TC) Comprimé60/30 mg	ViV	-	\$102.2 Cipla	\$102.2 Cipla	\$102.2 Cipla	\$102.2 Cipla

ANALYSE DES PRIX (VIH)

Les prix des médicaments utilisés contre le VIH/sida sont sans équivoque ; lorsqu'il y a des génériques et une vraie concurrence, c'est-à-dire plusieurs acteurs enregistrés sur dans un pays donné, les prix sont sensiblement plus bas que pour les médicaments pour lesquels il n'y a pas de compétition. Le raltegravir en est la preuve flagrante. Le TDF et le 3TC sont parmi les molécules les moins chères du marché. Ceci est à mettre en écho avec la cartographie des brevets (voir plus bas), qui souligne bien que les brevets sur ces molécules n'ont soit jamais été délivrés, ou ont soit expiré. La combinaison de plusieurs facteurs notamment les achats groupés à travers la centrale d'achats du FMSTP, les licences volontaires sur plusieurs de ces molécules, ainsi que l'expiration ou l'absence de brevets sur certains de ces médicaments contribuent à leurs prix plus bas. A contrario, les médicaments les plus chers sont ceux, tel le raltegravir, où il n'existe aucune concurrence par les génériques et où les volumes restent très faibles, car encore une minorité de personnes ont besoin de troisièmes lignes.

- **Le cas du raltegravir** : d'une manière générale, les prix des médicaments génériques sont moins chers et donc plus accessibles que ceux des fabricants princeps, sauf dans le cas spécifique du raltegravir, qui n'est d'ailleurs acheté par aucun des pays de l'étude, où le prix du générique est plus cher que le prix du princeps. Ceci est dû clairement à une autre forme de monopole détenu par le fabricant du générique qui est Hetero. Cela pose la question du nombre de producteurs génériques du raltegravir dans le cadre de licence volontaire avec Merck, et des termes de cette licence que nous ignorons, et qui pourraient peut être expliquer ces prix plus élevés. Dans ce cas précis, la production d'un générique sous licence volontaire ne conduit pas à une baisse des prix.

- **Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir (TLD)** : L'accord sur la combinaison à dose fixe dolutegravir, lamivudine and tenofovir Disoproxil Fumarate (Tablets, 50 mg/300 mg/300 mg) (TLD) fabriqué par Mylan & Aurobindo Pharma à un prix de \$75 pour les pays à faible et moyens revenus, offre la possibilité aux trois pays que sont le Sénégal, Côte d'Ivoire ainsi que le Nigeria d'introduire le DTG à un prix moins élevé ou égal au prix déjà payé pour le tenofovir/lamivudine/efavirenz.

- Les prix pratiqués au Nigeria sont parfois plus chers que ceux du Sénégal et du Côte d'Ivoire malgré le nombre important d'unités commandées.

ANALYSE DES PRIX (VHB ET VHC)

Contrairement au VIH et à la tuberculose, il n'existe pas de FMSTP (ni de centrale d'achat) pour les médicaments contre les hépatites B et C.

L'hépatite B est une situation particulière dans la mesure où le TDF peut également être utilisé contre le VHB, comme contre le VIH. Malheureusement, les achats en grands volumes de TDF sont destinés uniquement au VIH, et il arrive régulièrement des situations ubuesques, où le TDF contre le VHB est vendu 10 fois le prix du TDF contre le VIH, sous une forme et à un dosage identique. Le retard aux diagnostics, dû à différents facteurs, contre les hépatites virales ainsi que le manque de matériel d'évaluation de la fibrose hépatique s'ajoutent à cela et contribuent à une mauvaise prise en charge des hépatites virales.

La situation que connaît l'hépatite C est également contradictoire. Alors que des nouveaux traitements sont arrivés sur les marchés des pays les plus riches dès 2013, que des licences volontaires incluant un grand nombre de pays d'Afrique subsaharienne ont été signées entre producteurs de princeps et producteurs de génériques, ou encore que ces nouveaux médicaments sont produits en Afrique, ceux-ci restent largement indisponibles. Une fois encore, l'absence de centrale d'achat, de diagnostics et surtout de budgets nationaux dédiés aux hépatites virales expliquent cette situation. Un autre élément vient s'ajouter : le retard d'enregistrement des médicaments génériques au niveau des agences nationales du médicaments, comme par exemple au Sénégal, où le dossier de Pharma5 pour le sofosbuvir est en attente depuis 2 ans.

ANALYSE DES PRIX (TUBERCULOSE)

La tuberculose connaît également une situation différente. Les médicaments les plus anciens sont disponibles à des prix relativement bas, mais les effets très toxiques de la plupart de ces médicaments n'est pas acceptable pour les personnes touchées par la tuberculose. De nouvelles pistes de recherches existent⁵², mais il faut s'assurer que les nouveaux médicaments seront accessibles au plus vite dans les pays d'Afrique de l'ouest. Pour les médicaments existants, la centrale d'achat du FMSTP pour la tuberculose, le Global Drug facility (GDF) a établi des prix fixes pour un grand nombre de médicaments contre la tuberculose. Le détail des chiffres est accessible facilement en ligne⁵³. La bedaquiline, médicament clé pour traiter la tuberculose multirésistante, bénéficiait d'une donation du laboratoire Janssen pour les pays membres éligibles au GDF. Mais cet accord s'arrête début 2019 et le prix fixé par Janssen est très élevé, et rend la bedaquiline inaccessible pour la majorité de ceux qui en ont besoin.

⁵² Voir le rapport annuel de Treatment Action Group (TAG) sur les médicaments en cours de développement : <http://www.pipelinereport.org/>

⁵³ Global Drug facility/ catalogue des prix des médicaments contre la tuberculose : http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/drugs_diagnostics.asp

Il est par ailleurs à noter que des campagnes d'oppositions aux brevets de la bedaquiline devraient être lancées début 2019.

PATENT LANDSCAPE (CARTOGRAPHIE DES BREVETS)

Pour la recherche des brevets dans le cadre de cette étude, plusieurs stratégies ont été adoptées, principalement par le biais de la base de données de medspal.org, puis par le patentscope de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), et enfin par le biais de notre propre base de données personnelle.

Dans le tableau suivant, sont présentés les brevets trouvés sur un ensemble de molécules et de compositions que nous avons choisi selon des critères bien définis. Dans le tableau ci-dessous figurent les principaux brevets délivrés ainsi que le statut du brevet correspondant au Nigeria, et en Côte d'Ivoire et au Sénégal. Comme nous l'avons vu dans l'analyse du cadre juridique, la Côte d'Ivoire et le Sénégal ont transférées leurs compétences en matière d'examen des demandes de brevets à l'OAPI, dont le bureau est situé à Yaoundé. C'est l'OAPI qui est chargé d'effectuer les examens des demandes de brevets. Comme nous l'avons également vu, dans la mesure où le droit des brevets est un droit territorial, il est possible pour des tribunaux au Côte d'Ivoire et le Sénégal de contester la validité d'un brevet, ou pour les ministères publics d'émettre des licences d'office.

DCI	Classification Medspal	Statut du brevet C.I & Sénégal	Numéro brevet OAPI	Date d'expiration OAPI	Statut du brevet au Nigeria	Numéro brevet Nigéria	Date d'expiration Nigéria	Numéro brevet OMPI
Abacavir	Abacavir hemisulfate salt & combinations	Délivré	OA11304A	16/11/2019	Délivré	NG13708	14/05/2018	WO9852570 WO9852571 WO9852949
	Abacavir manufacturing process	Délivré	OA11370A	14/10/2018	-	-	-	WO9919327
Tenofovir - TDF	Tenofovir disoproxil compounds family	Pas de demande déposée	-	-	Pas de demande déposée	-	-	WO9905150
Raltegravir	Raltegravir potassium salt	Pas de demande déposée	-	-	Pas de demande déposée	-	-	WO06060731
	Raltegravir compound	Pas de demande déposée	-	-	Pas de demande déposée	-	-	WO03035077
Dolutegravir	Dolutegravir compound	Pas de demande déposée	-	-	Demande déposée	NG2007/12/473	28/04/2026	WO2006088173A1 WO2006116764A1 WO2007049675A1

Tenofovir alafenamide hemifumarate – TAF	Tenofovir alafenamide hemifumarate (TAF)	Délivré	N/A / Patent Application Number OA1201400057	15/08/2032	-	-	-	WO2013025788
	Tenofovir alafenamide fumarate (TAF)	Délivré	OA12393A	15/08/2032	-	-	-	WO2002008241
Tenofovir/Lamivudine/ Efavirenz	-	=	=	-	-	-	-	
Tenofovir/Lamivudine/ Dolutegravir	Dolutegravir in combination with ABC, 3TC or RPV	=	=	-	Demande déposée	NG/C/2012/444	24/01/2031	WO2011094150A1
Tenofovir/Emtricitabin e/Efavirenz	Emtricitabine compound	=	=	-	Expiré	RP48/92	31/01/2011	WO9111186
	Emtricitabine/lamivudine compounds family	Expiré	<u>OA9470A</u>	11/04/2009	-	-	-	<u>WO9414802A1</u>
	Emtricitabine/lamivudine compounds family	Expiré	<u>OA9193A</u>	08/02/2010	-	-	-	<u>WO9414802A1</u>
Sofosbuvir	Sofosbuvir compositions	Délivré	OA17352	27/11/2032	Pas de demande déposée	-	-	WO2013066748 WO2013040492 WO2013082003

	Sofosbuvir processes & intermediates	Délivré	OA16103	31/03/2031	Pas de demande déposée	-	-	WO2011123645 WO2011123668 WO2010135569 <u>WO2011123672A1</u>
Daclatasvir	-	-	-	-	-	-	-	
Sofosbuvir/ledipasvir	Ledipasvir compounds	Délivré	OA15651	12/05/2030	-	-	-	<u>WO2010132601A1</u>
	SOF/LDV compositions	Délivré	OA17450	31/01/2034	-	-	-	<u>WO2014120981A1</u>

Médicament	Nom	Numéro WO	Numéro relatif à la priorité	Date de priorité	Déposant	Côte d'Ivoire/Sénégal			Nigéria		
						Status	Numéro du brevet national	Date d'expiration estimée	Status	Numéro du brevet national	Date d'expiration estimée
Bedaquiline	Bedaquiline compounds family	WO2004011436	US 60/398,711	25.07.2002	Janssen Pharma	Délivré	OA1200500019	18/07/2023	Pas de demande déposée	-	-
	Bedaquiline to treat MDR TB	WO2005117875	EP 04102402.7	28.05.2004	Janssen Pharma	Délivré	OA1200600407	24/05/2025	Pas de demande déposée	-	-
	Bedaquiline to treat latent TB	WO2006067048	EP 04078529.7	24.12.2004	Janssen Pharma	-	-	-	-	-	-
			EP 05105008.6	08.06.2005	Janssen Pharma	-	-	-	-	-	-
	Bedaquiline process	WO2006125769	EP 05104482.4	25.05.2005	Janssen Pharma	-	-	-	-	-	-
	Bedaquiline fumarate salt	WO2008068231	EP 06125443.9	05.12.2006	Janssen Pharma	-	-	-	-	-	-
Delamanid	TB drugs	WO2007043542	JP 005-292461	05.10.2005	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
	Delamanid compounds family	WO2004033463	JP 2002-298259	11.10.2002	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
	Delamanid compounds family to treat TB	WO2005042542	JP 2003-373206	31.10.2003	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
			JP 2004-111720	06.04.2004	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
	Delamanid compositions	WO2007013477	JP 2005-218563	28.07.2005	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
	compounds	WO2011093529	JP 2010-019289	29.01.2010	Otsuka Pharma	-	-	-	-	-	-
Rifapentine/Isoniazid	Anti-TB stable pharmaceutical composition (tablet) comprising Isoniazid and rifapentine and its process of preparation (combination & process)	WO2015011161	IN 3341/CHE/2013	26.07.2013	Sanofi	-	-	-	-	-	-
Rifapentine/Isoniazid	Anti-TB stable pharmaceutical composition (tablet) comprising Isoniazid and rifapentine and its process of preparation (combination & process)	WO2015011162	IN 3342/CHE/2013	26.07.2013	Sanofi	-	-	-	-	-	-

ANALYSE DE LA CARTOGRAPHIE DES BREVETS

Tout d'abord, on peut constater que de nombreux brevets ont été délivrés sur cette liste de médicaments, bien qu'une majorité de pays parmi les membres de l'OAPI sont des PMA qui ont en théorie jusqu'en 2033 pour appliquer l'accord ADPIC et délivrer des brevets sur des produits pharmaceutiques.

LE NOMBRE :

En effectuant une analyse primaire entre le dispositif au Nigéria et celui de l'OAPI, on remarque que le nombre de brevet octroyé par l'OAPI (au Sénégal et la Côte d'Ivoire) est supérieur à celui octroyé par le Nigéria.

L'OAPI a octroyé un total de 12 brevets sur les 12 demandes dont 2 ont expirés. Aucune demande de brevet n'a donc sur ces 12 demandes été refusée, ce qui illustre bien l'un des constats effectué dans l'analyse juridique : l'OAPI n'examine pas les demandes de brevets et les délivre presque systématiquement.

Dans le même temps, l'IPO au Nigéria a octroyé 2 brevets, dont un qui a expiré sur un nombre de demande de 4 demandes. Deux demandes sont en cours. Ces demandes, si elles remplissent des critères de forme devraient être octroyées prochainement.

Le nombre des demandes de brevets effectué au niveau de l'OAPI est deux fois et demi supérieur au nombre de demandes de brevets effectuées au niveau du Nigéria.

L'OCTROI DES BREVETS

- 100 % des demandes de brevets à l'OAPI ont été accordés ; 50% des demandes de brevets ont été accordés au Nigéria (les autres demandes sont dans l'attente d'être traitées).
- Aucun brevet n'a été refusé ni au niveau de l'OAPI, ni au niveau de IPO.
- Les deux brevets dont les demandes n'ont pas encore été traitées au Nigéria datent de 2006 et de 2011 et concernent le DTG. Dans le même temps, la version générique du DTG a commencé à être utilisée au Nigéria.

TRANSPARENCE DES OFFICES DES BREVETS NATIONAUX

CÔTE D'IVOIRE

Enquête de terrain sur la transparence de l'OIPI (office ivoirien de la propriété intellectuelle) réalisée par Alain-Claude Kra :

L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) est en charge de la délivrance des brevets dans 17 états membres de l'Afrique de l'Ouest y compris la Côte d'Ivoire. L'OAPI centralise toutes les procédures de délivrance des titres de propriété industrielle tels que les brevets, les marques de produit ou de service, titres qui sont valables dans l'ensemble des pays membres ;

- Tout dépôt effectué auprès de l'Administration de l'un des États membres ou du siège de l'OAPI a valeur de dépôt national dans chaque État membre ;
- Il n'existe pas de coexistence de systèmes nationaux de protection avec le système régional ;
- Les sanctions des atteintes aux droits de propriété industrielle sont du ressort des juridictions de chaque État membre.

Pour obtenir des informations sur les brevets, il n'existe pas de base de données au niveau de l'OIPI. Une requête doit être déposée au niveau de l'OIPI qui effectue les recherches sur le statut d'un brevet, puis l'on peut aller rechercher le résultat de la recherche ultérieurement ou encore on peut adresser une correspondance à l'attendre du Directeur Général. Le service Technique est responsable de la délivrance des informations sur les brevets. Nous avons noté une disponibilité et un souhait transparence de la part de l'OIPI.

SÉNÉGAL

Enquête de terrain sur la transparence de l'ASPIT (l'agence sénégalaise pour la propriété industrielle et l'innovation technologique) réalisée par Dieynaba Mbaye.

Bien que comme pour la Côte d'Ivoire, ce soit l'OAPI qui délivre le brevet d'invention au Sénégal, il faut suivre la procédure avant que le dossier soit envoyé à Yaoundé au Cameroun pour les dépôts qui sont faits par des déposants au Sénégal. Selon le représentant de l'ASPIT « Après dépôt de dossier, l'OAPI procède simplement à un examen de forme (formulaire bien rempli, paiement des frais, mémoire descriptif bien rédigé) pour pouvoir délivrer le brevet mais elle ne procède pas à un examen de fond pour vérifier si réellement c'est une invention comme dans certains pays développés. ».

Pour obtenir les informations au niveau de l'ASPIT, Il suffit de prendre rendez-vous avec le bureau, s'y présenter physiquement. On y a noté une volonté d'aider et de fournir des informations.

NIGÉRIA

Enquête de terrain sur la transparence de l'IPO-Nigeria (Intellectual property office of Nigeria) réalisée par Morenike Upkong

Le bureau des brevets du Nigéria est basé à Abuja. S'il collabore de près avec l'OMPI, il n'a pas été possible de réaliser de recherches de brevets au niveau national. Malgré une volonté évidente d'un officier du bureau des brevets d'être dans une démarche de transparence, et d'aider à l'utilisation de la base de données du site de l'OMPI, il a été indiqué qu'il fallait payer pour chaque recherche de brevet au niveau national, et que celle-ci serait en outre transmise après plusieurs jours.

Ce problème de transparence concernant les brevets délivrés concerne donc également le Nigéria. Le bureau des brevets national est géré par Intellectual Property technology transfer office (IPTTOS) et il semble que IPTTOS mette beaucoup de temps à communiquer des informations, y compris aux chercheurs, en moyenne un an. Un rapport sur le travail de l'IPTTOS a été réalisé mais n'a pas été rendu public.

RECOURS AUX FLEXIBILITÉS DE L'ADPIC

CÔTE D'IVOIRE

Pour les licences obligatoires et les licences d'offices, l'OIPI ne déclare en aucun cas avoir connaissance de telles flexibilités⁵⁴. Mais selon la base de données Medicinesandthelawandpolicy (<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>), des licences d'offices auraient été émises en Côte d'Ivoire en juin 2004, puis en septembre 2007 et encore en novembre 2007.

SÉNÉGAL

Concernant le recours aux flexibilités des ADPIC, l'ASPIT n'a pas fourni d'informations⁵⁵. Cependant selon la base de données Medicinesandthelawandpolicy (<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>) montre bien qu'il y a eu bel et bien un cas d'utilisation du paragraphe 7 de l'accord ADPIC de Mars 2006. Cette flexibilité aurait concernée plusieurs ARV.

NIGÉRIA

Selon la base de données Medicinesandthelawandpolicy (<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>) le Nigeria n'aurait jamais eu recours aux flexibilités des ADPIC pour les médicaments.

⁵⁴ Enquête réalisée par Alain-Claude Kra

⁵⁵ Enquête réalisée par Morenike Upkong

PRODUCTION LOCALE ET ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENTS CONTRE LE VIH/SIDA, LA TUBERCULOSE ET LES HÉPATITES VIRALES

PRODUCTION LOCALE

Suite aux recherches effectuées dans les trois pays, il semblerait qu'il n'y ait pas de production locale de médicaments contre le VIH/sida, la tuberculose ou les hépatites virales au Sénégal. Cependant, le laboratoire marocain Pharma5, a annoncé fin 2017, l'ouverture d'une usine en Côte d'Ivoire, de production de nouveaux médicaments contre l'hépatite C. Au Nigéria, des antirétroviraux étaient produits contre le VIH par la firme Tyronex, mais la production a été interrompue pour des problèmes de qualité. En revanche, la firme Fidson produit de la Rifampicine contre la tuberculose. La firme Strides en produisait également mais a été vendue et n'en produit aujourd'hui plus.

ENREGISTREMENTS DE MÉDICAMENTS

Selon le laboratoire Pharma5, les dossiers d'enregistrement d'un générique de sofosbuvir et de ledipasvir est en cours de traitement par l'agence sénégalaise du médicament depuis deux ans, et aucun AAD ne semble enregistré à ce jour au Sénégal.

D'une manière générale, il est difficile de lister ou d'avoir connaissance des producteurs de médicaments génériques enregistrés dans les trois pays, et il semblerait que même dans le cadre de licences volontaires le nombre de producteurs effectivement enregistrés reste très faible.

RECOMMANDATIONS

SÉNÉGAL ET CÔTE D'IVOIRE (OAPI)

- L'accord de Bangui doit être révisé, pour permettre un plein usage des flexibilités de l'accord ADPIC, en particulier pour :
 - exclure de la brevetabilité les médicaments pour les PMA,
 - permettre un recours aux licences obligatoires dès l'octroi du brevet, et des importations dans le cadre de licences obligatoires
 - permettre un recours aux importations parallèles (régime d'épuisement des droits)
 - pour permettre un examen de fond des demandes de brevets
- Concernant l'examen de fond des demandes de brevet, celui-ci doit absolument être prévu, et les examinateurs formés aux questions de pharmacologie et de brevets « secondaires » sur les médicaments avant de limiter la pratique « d'evergreening ».
- Cet examen de fond des demandes de brevets doit être accompagné de la possibilité pour des tiers de formuler des commentaires pendant la procédure d'examen. Il doit également s'accompagner de la possibilité pour des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet avant que celui-ci ne soit délivré.
- La transparence doit être améliorée par l'OAPI et les offices de liaisons locaux afin que soit rendu public et accessible le statut des demandes de brevets.

NIGÉRIA (NIGERIA PATENT ACT)

- Le Nigeria Patent Act doit être révisé, pour permettre un plein usage des flexibilités de l'accord ADPIC, en particulier pour :
 - permettre un recours aux licences obligatoires dès l'octroi du brevet, et des importations dans le cadre de licences obligatoires
 - permettre un recours aux importations parallèles (régime d'épuisement des droits)
 - pour permettre un examen de fond des demandes de brevets
- Concernant l'examen de fond des demandes de brevet, celui-ci doit absolument être prévu, et les examinateurs formés aux questions de pharmacologie et de brevets « secondaires » sur les médicaments avant de limiter la pratique « d'evergreening ».

- Cet examen de fond des demandes de brevets doit être accompagné de la possibilité pour des tiers de formuler des commentaires pendant la procédure d'examen. Il doit également s'accompagner de la possibilité pour des tiers de s'opposer à l'octroi d'un brevet avant que celui-ci ne soit délivré.
- La transparence doit être améliorée par l'IPO-Nigeria et les offices de liaisons locaux afin que soit rendu public et accessible le statut des demandes de brevets.

ACRONYMES & ABRÉVIATIONS

Les abréviations désignant des médicaments sont détaillées dans la partie de ce rapport dédié aux médicaments. Leur classe thérapeutique y est spécifiée.

AAD : Antiviraux à action directe

ADPIC : Accord sur les droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARIPO : African regional intellectual property association

ARV : Antirétroviraux

ASPIT : Agence sénégalaise pour la propriété industrielle et l'innovation technologique

ATL : Association tunisienne de lutte contre le sida

CEDEAO : Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest

FMSTP : Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme

GDF : Global Drug facility

IPO-Nigéria : Bureau nigérian des brevets

ITPC-MENA : Préparation internationale pour la préparation aux traitements en Afrique du nord et au Moyen-Orient

ITPC-WA : Préparation internationale pour la préparation aux traitements en Afrique de l'Ouest

MDR-TB : Tuberculose multi-résistante

MPP : Medicines Patent Pool

OAPI : Office africain de la propriété intellectuelle

OIPI : Office Ivoirien de la propriété intellectuelle

OMC : Organisation mondiale du commerce

OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONG : Organisation non gouvernementale

ONUSIDA : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

PMA : Pays les moins avancés

PvVIH : Personne vivant avec le VIH

SNL : Structure nationale de liaison

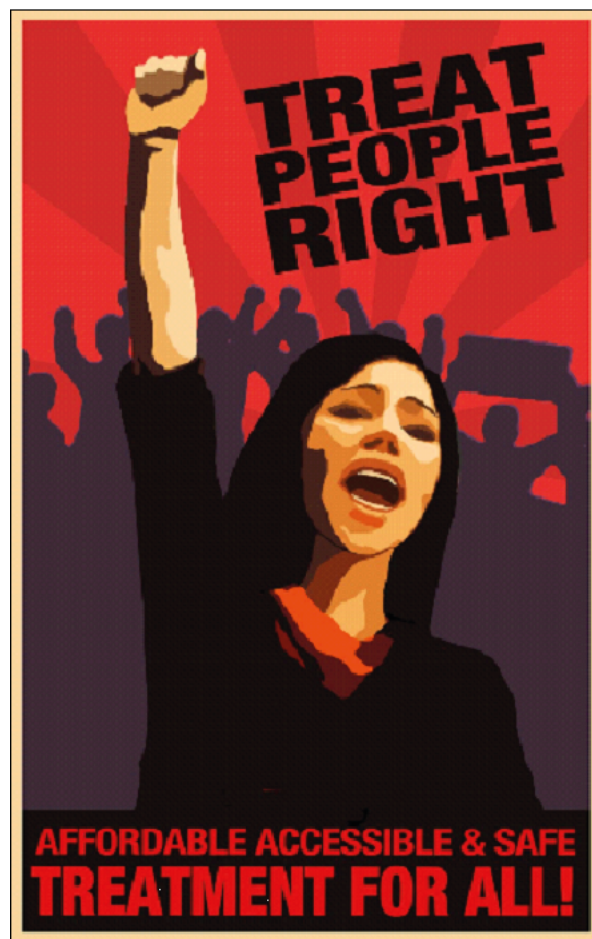
TARV : Traitement antirétroviral

TB : tuberculose

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

VHB : Virus de l'hépatite B

VHC : Virus de l'hépatite C



International Treatment Preparedness Coalition en Afrique de l'Ouest (ITPC-WA). MARS 2019