



**HAL**  
open science

## Droit des brevets

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

► **To cite this version:**

Camille Maréchal Pollaud-Dulian. Droit des brevets. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 36. hal-04685513

**HAL Id: hal-04685513**

**<https://hal.science/hal-04685513v1>**

Submitted on 3 Sep 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

### Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

## Droit des brevets

### Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques revient sur la question récurrente des mesures provisoires demandées à l'encontre d'un laboratoire de génériques. Elle aborde aussi l'exception au monopole du breveté relative aux actes expérimentaux dont il est rarement fait application en jurisprudence.

En outre, sont évoqués les projets législatifs de la Commission européenne en matière de certificats complémentaires de protection et de licences obligatoires.

### Abstract

*The pharmaceutical patent law column comes back to the recurring question of the precautionary measures against the manufacturer of generic drugs. It also touches on the exception to the patentee's monopoly for experimental acts which is rarely enforced in court.*

*Moreover, it deals with the legal projects of the European Commission concerning the supplementary protection certificate for medicinal products and the compulsory licenses.*

### Défense des droits – mesures provisoires

*TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 Biogen c/Mylan – Viatris*

L'ordonnance rendue par le tribunal judiciaire de Paris le 6 octobre 2022 illustre à la fois la difficulté, pour le titulaire d'un brevet pharmaceutique, d'obtenir des mesures provisoires à l'encontre d'un génériqueur et le fait que le juge des référés se livre désormais à un véritable examen de la validité du brevet<sup>1</sup>.

En l'espèce, la société Biogen est titulaire d'un brevet européen désignant la France, déposé le 7 février 2008 et délivré le 23 juin 2022. Ce brevet de seconde application thérapeutique protège une composition de fumarate de diméthyle et de fumarate de monométhyle dans une nouvelle posologie, dosée à 480 mg, pour le traitement de la sclérose en plaques. Biogen bénéficie depuis 2014 d'une autorisation de mise sur le marché pour ce produit sous la forme de gélules gastro-résistantes de diméthyle fumarate dosé à 120 ou 240 mg, 2 fois par jour. Alors que les sociétés Viatris et Mylan s'apprêtaient à commercialiser en France une version générique de ce médicament, la société Biogen a demandé au juge des référés de prendre des mesures provisoires d'interdiction. Les sociétés Viatris et Mylan opposent alors deux moyens tirés de la nullité du brevet de Biogen, pour insuffisance de description et défaut d'activité inventive.

De manière désormais classique, le juge du provisoire justifie la portée de son contrôle en se référant au considérant 22 de la directive européenne n° 2004/48 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, dont l'article L. 615-3

1 - J.-C. Galloux, « Premier bilan de l'application de la loi 2007-1544, dite de « lutte contre la contrefaçon » », *Propriété intellectuelle* 2009, n°33, p. 350 ; « Quelques précisions relatives aux mesures provisoires en matière de contrefaçon », *Propriété industrielle* 2013, Etude 3 ; V. aussi *Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 juin 2021, RG 20/12617, Allergan c/Mylan, JSDAM 2022, n°31, p. 140*, notre commentaire ; *Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398 - Healthcare c/Teva, JSDAM 2022, n°35, p. 129*, notre commentaire.

du Code de la propriété intellectuelle constitue la transposition. Selon ce texte, « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre une décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». Le juge des référés en déduit que lorsqu'il est saisi de demandes d'interdiction provisoire, il « *doit statuer sur les contestations élevées en défense, y compris lorsque celles-ci portent sur la validité du titre lui-même* » et qu'« *il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et, en tout état de cause, d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du produit prétendument contrefaisant* ».

La suffisance de la description et l'activité inventive étant contestées, le juge procède à la définition de l'homme du métier. Comme cela est de plus ou en plus souvent le cas en matière pharmaceutique, il est fait référence à une « *équipe d'hommes du métier* », en l'espèce « *une équipe pluridisciplinaire – constituée d'un médecin ayant une expérience dans le traitement de la sclérose en plaques et d'un pharmacologue* »<sup>2</sup>.

L'ordonnance commentée met en lumière deux points spécifiques aux brevets de pharmacie : d'une part, le lien entre la description de l'invention et la démonstration de l'effet thérapeutique du médicament et, d'autre part, la condition d'activité inventive confrontée au déroulement d'études cliniques.

### 1. Description de l'invention de seconde application thérapeutique et plausibilité de l'effet thérapeutique

L'exigence de suffisance de la description oblige-t-elle le breveté à démontrer l'effet thérapeutique du médicament ? C'est la question que soulevait l'un des moyens des sociétés Mylan et Viatrix, qui soutenaient que l'efficacité thérapeutique de la dose revendiquée de 480 mg de diméthyle fumarate n'était pas décrite et qu'elle ne pouvait l'être puisqu'elle n'aurait été démontrée que postérieurement à la date du dépôt en 2008, par les résultats, parus en 2011, d'essais cliniques de phase III au cours desquels cette dose de 480 mg a été testée pour la première fois auprès de patients atteints de sclérose en plaques.

Selon l'article L. 612-5 du Code de la propriété intellectuelle, « *l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* »<sup>3</sup>. S'agissant d'une invention pharmaceutique, il suffit, en principe, d'indiquer les moyens de réaliser la composition pharmacologique et son application en médecine. Il suffit donc de décrire l'application thérapeutique en indiquant les propriétés pharmacologiques du médicament mais il n'est pas exigé du déposant qu'il décrive ni qu'il démontre les effets sur le corps humain aboutissant à l'effet thérapeutique<sup>4</sup>. Cependant, s'agissant, comme en l'espèce, d'une seconde application thérapeutique, l'invention consiste précisément dans l'obtention d'un nouvel effet thérapeutique, la composition du produit étant déjà connue, ainsi que la manière de l'obtenir. La question se pose donc de savoir si le nouvel effet thérapeutique doit être démontré dans la description de l'invention. Suivant la position des chambres de recours technique de l'OEB<sup>5</sup>, la chambre commerciale de la Cour de cassation a jugé que « *lorsqu'une revendication porte sur une application ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle de la revendication, de sorte que, si pour satisfaire à l'exigence de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique* »<sup>6</sup>. La Cour de cassation a ainsi adopté l'exigence de plausibilité de l'effet thérapeutique. A la différence de l'invention de produit, la revendication de seconde application thérapeutique doit décrire l'aptitude du médicament à traiter ou à prévenir la maladie car l'indication thérapeutique est bien au cœur de l'invention. En revanche, il n'est pas exigé que l'effet thérapeutique soit démontré, notamment par des essais cliniques. L'effet thérapeutique doit seulement être plausible

2 - Sur cette question, V. J.-C. Galloux, RTDcom. 2016, p. 89 et les décisions citées ; V. aussi F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, Economica, 2<sup>ème</sup> éd., 2022, n° 341 et Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398 – Healthcare c/Teva, [JSDAM 2022, n°35, p. 129](#), notre commentaire.

3 - V. aussi article 83 de la Convention sur le brevet européen.

4 - F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 271.

5 - V. par exemple, OEB, CRT, 27 août 2014, T. 1616/09, *Supergen* ; 8 juillet 2014, T. 801/10, *Aripiprazole*.

6 - Cass. com., 6 décembre 2017, n° 15-19726 ; Dalloz IP/IT 2018, p. 186, F. Pollaud-Dulian ; T. Gisclard, « Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », *Prop. Ind.* 2018, Étude 11.

pour l'homme du métier.

Appliquant ces principes, le tribunal judiciaire affirme que « *l'effet thérapeutique recherché doit être précisé dans les revendications, et pour qu'il soit satisfait à l'exigence de suffisance de description, le brevet relatif à une seconde application thérapeutique doit comporter, par toutes sortes de données, les informations établissant clairement et sans ambiguïté l'effet thérapeutique revendiqué, sans qu'il soit nécessaire de fournir à ce stade le résultat d'essais cliniques, l'effet thérapeutique étant alors considéré comme "plausible" ».*

En l'espèce, le juge des référés relève que les revendications précisent l'effet thérapeutique recherché, à savoir le traitement de la sclérose en plaques au moyen de l'administration orale d'une dose quotidienne de 480 mg de fumarate de diméthyle ou fumarate de monométhyle, tandis que la description divulgue des tests réalisés sur des souris et des tableaux de conversion pour l'être humain. Il relève aussi que la description mentionne des résultats d'essais cliniques de phase II-b portant sur des composés comprenant différents dosages de fumarate de diméthyle. Pour le tribunal, ces éléments de la description rendent « *indiscutablement "plausible" »* l'effet thérapeutique de la dose revendiquée.

Le tribunal juge donc que la description de l'invention de deuxième application thérapeutique, qui comportait des tests sur les animaux, des tableaux de conversion pour l'être humain et surtout, les résultats d'essais cliniques en cours, rendait indiscutablement plausible l'effet thérapeutique à la date du dépôt, de sorte que l'insuffisance de description n'est pas manifeste.

Paradoxalement, ce sont ces mêmes résultats d'essais cliniques qui, après avoir contribué à rendre suffisante la description de l'invention, vont servir à remettre en cause son activité inventive.

## 2. Activité inventive et divulgation d'une étude clinique en cours

La divulgation des résultats d'une étude clinique en cours avant la date de priorité ou de dépôt de la demande détruit-elle l'activité inventive de l'invention ? C'est la deuxième question soulevée par l'ordonnance commentée. En effet, les sociétés Viatrix et Mylan soutenaient que la présentation faite par le docteur K. de résultats d'essais cliniques de phase II-b portant sur l'administration à des patients atteints de sclérose en plaques de doses comprises entre 120 mg et 720 mg de diméthyle fumarate, mentionnée dans la description du brevet, ôtait toute activité inventive à l'invention. Ayant connaissance de ces résultats, l'homme du métier aurait été fortement incité à tester la dose de 480 mg. Biogen faisait valoir, au contraire, que l'homme du métier n'était absolument pas incité à réduire la dose testée de 720 mg, qui s'était révélée la plus efficace au cours des essais de phase II-b conduits par le docteur K.

Les chambres de recours technique de l'OEB ont déjà eu l'occasion d'apprécier le lien entre la divulgation d'une étude clinique, aux résultats incertains, et le caractère non évident de l'effet thérapeutique recherché<sup>7</sup>. Lors de la divulgation d'une phase d'essais cliniques, les chercheurs dans ce domaine comprennent qu'il existe un espoir raisonnable de succès, quand bien même l'essai pourrait constituer un échec. Selon l'OEB, "*the reason why clinical studies are carried out at all is that they have uncertain outcomes. But they are routine tests and the fact that their outcome is uncertain does not in itself turn their results into an invention*". Le juge des référés se fonde sur cette jurisprudence pour en déduire que la divulgation du fait qu'une étude clinique est en cours conduit l'homme du métier à considérer qu'il existe une espérance de succès suffisante dans le traitement, de nature à priver l'invention d'activité inventive.

Le juge va ensuite retracer précisément la démarche de l'homme du métier qui a connaissance des résultats de l'essai clinique mené sur la composition pharmacologique faisant l'objet du brevet de Biogen. A la lecture de ces résultats, l'homme du métier comprend que la dose de 360 mg est moins efficace que celle de 720 mg mais que cette dernière comporte des effets indésirables tels que des patients ont interrompu le traitement. Il est donc fortement incité à réduire la dose de 720 mg. Par ailleurs, il sait, par ses connaissances générales, qu'il est préférable de choisir un dosage posologique limitant les prises à deux par jour et il ne changera pas la forme galénique du produit – c'est-à-dire en l'espèce des comprimés de 120 mg – entre les deux phases d'essai. Le tribunal en déduit que l'homme du métier était donc nécessairement amené à tester la dose de 2 comprimés de 120 mg deux fois par jour, soit 480 mg. Ce dosage quotidien correspond aussi à la conclusion à laquelle était parvenu l'organisme américain de contrôle des essais cliniques qui avait suggéré, dès 2003, à la société Biogen de le tester.

7 - OEB, CRT, 4 octobre 2016, T. 2506/12 ; 13 septembre 2017, T. 239/16.

Pour le juge des référés, dès la publication des résultats de phase II-b portant sur l'administration de différents dosages de la composition pharmacologique à des patients atteints de sclérose en plaques, l'homme du métier, aidé de ses connaissances générales, avait donc l'espoir raisonnable que la dose quotidienne de 480 mg était sûre et efficace pour le traitement de cette maladie. Il en conclut que la critique tirée du défaut d'activité inventive apparaît comme un moyen sérieux de nature à remettre en cause l'apparente validité du titre, ce qui justifie le rejet des demandes de mesures provisoires.

Si la divulgation d'essais cliniques en cours à la date du dépôt ou de la priorité de l'invention de seconde application thérapeutique contribue à établir la suffisance de description en rendant plausible l'effet thérapeutique recherché, elle est aussi de nature à rendre sérieuse la critique de la validité du brevet tirée du défaut d'activité inventive. Refusant, comme c'est fréquent en matière pharmaceutique, les mesures provisoires, le juge des référés est ainsi conduit à statuer sur une question qui relève du fond.

### Défense des droits — action en contrefaçon — intérêt à agir — actes accomplis à titre expérimental

*TJ Paris (ordonnance du juge de la mise en état), 11 février 2022, RG 21/06388, SNIPR BIOME c/ Eligo Bioscience*

Le titulaire d'un brevet ou d'une demande de brevet a-t-il un intérêt à agir en contrefaçon contre un tiers qui, sans avoir encore mis au point un produit, mène un programme de recherche dans le domaine du brevet et sollicite pour cela des financements d'investisseurs ? C'est la question à laquelle a eu à répondre le juge de la mise en état du tribunal judiciaire de Paris le 11 février 2022. L'ordonnance est intéressante non seulement parce qu'elle constitue une rare application de l'exception pour les actes accomplis à titre expérimental mais aussi parce que le litige n'oppose pas un laboratoire *princeps* à un génériqueur ou fabricant de biosimilaires.

La société SNIPR BIOME développe des médicaments utilisant une technologie particulière aux fins de traiter et prévenir certaines maladies infectieuses et inflammatoires et le cancer. Elle est titulaire d'une demande de brevet européen intitulée « Traitement et prévention des infections microbiennes ». La société Eligo Bioscience, qui opère dans le domaine des biotechnologies, travaille à la mise au point d'un produit dont le but est la « *décolonisation sélective pour prévenir les infections mortelles résistantes aux antibiotiques chez les patients ayant subi une transplantation d'organe solide* » et ciblant particulièrement les gènes de résistance aux antibiotiques portés par la bactérie *E. coli*.

Actionnée en contrefaçon de son brevet par la société SNIPR BIOME, la société Eligo Bioscience soulève une fin de non-recevoir tirée du défaut d'intérêt à agir, né et actuel. Elle invoque également l'exception au droit exclusif de brevet qui couvre les actes accomplis à titre expérimental<sup>8</sup>.

Bien que la sollicitation par la société Eligo Bioscience de financements pour son programme de recherche soit susceptible de causer à la société SNIPR BIOME un préjudice économique constitué d'une perte de chance d'obtenir lesdits financements, la simple recherche de financements ne fait pas partie des actes que le breveté peut interdire – la demanderesse le reconnaissait elle-même. C'est ce qu'affirme le juge de la mise en état qui, en vertu de l'article 789 6° du Code de procédure civile, statue ici sur la fin de non-recevoir quand bien même il est amené à se prononcer sur une question de fond<sup>9</sup>.

La société SNIPR BIOME soutenait que le produit sur lequel pourrait déboucher le programme de la société Eligo Bioscience reproduirait son invention. On peut cependant douter que des actes de recherche, alors qu'ils n'ont pas encore débouché sur la mise au point ou sur la sélection d'un produit, soient susceptibles de relever du monopole du breveté, dans la mesure où l'article L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle, qui énumère les actes réservés au titulaire du brevet, vise « le produit objet du brevet ».

Sans répondre directement à cette question, le juge de la mise en état considère que les actes de recherche sont de toute façon couverts par l'exception relative aux actes accomplis à titre expérimental. Pourtant, l'exception prévue par l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle ne s'applique qu'à des actes qui, par hypothèse, entrent dans le champ du droit exclusif, parce qu'il y a fabrication ou utilisation de l'invention, même à défaut d'exploitation de celle-ci.

8 - Article L. 613-5 b) du Code de la propriété intellectuelle.

9 - L'article 789 du Code de procédure civile a été modifié par le décret n°2019-1333 du 11 décembre 2019.

Et l'exception fait référence à l' « objet de l'invention », ce qui ne devrait pas permettre d'éviter la question de savoir si les actes poursuivis entrent ou non dans le champ du monopole. Le juge de la mise en état l'admet d'ailleurs *in fine* dans son ordonnance en affirmant que « l'exception de l'article L. 613-5 ne s'applique par définition qu'à des actes portant intrinsèquement atteinte à un droit de brevet ».

Après avoir rappelé que l'exception devait s'interpréter strictement<sup>10</sup>, en distinguant entre finalité commerciale immédiate et finalité commerciale lointaine, pour n'accorder le bénéfice de l'exonération qu'aux seuls actes d'exploitation de produits ou de mise en œuvre de procédés qui ne débouchent pas directement ou à brève échéance sur une offre à destination d'un client potentiel, le juge de la mise en état indique que l'exception couvre les actes tendant à vérifier l'intérêt technique de l'invention ou visant à son amélioration, y compris dans un cadre professionnel et/ou à des fins indirectement commerciales<sup>11</sup>. Il en déduit qu'il ne peut être considéré que des actes accomplis dans le cadre d'un programme de recherche ayant pour objectif final la mise au point de produits médicaments, dont il est convenu que cette finalité commerciale est encore lointaine, deviendraient contrefaisants du seul fait qu'ils sont présentés à l'appui de demandes de financement ou de recherche de partenariats qui ne sont pas contrefaisantes en elles-mêmes.

Faute d'intérêt né et actuel à agir, le titulaire de la demande de brevet est finalement jugé irrecevable à agir en contrefaçon.

## CCP

*Commission européenne : Appel à contributions pour une analyse d'impact : « Médicaments et produits phytopharmaceutiques – procédure unique pour l'octroi des CCP »*

Le certificat complémentaire de protection (ci-après CCP) permet de prolonger, au maximum de cinq ans, la protection qui résulte d'un brevet de médicament, en compensant, seulement en partie, la période qui s'écoule entre le dépôt du brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, pendant laquelle l'invention pharmaceutique ne peut pas être exploitée. En 2019, 964 demandes de CCP ont été déposées dans l'Union européenne. L'Allemagne en a reçu le plus grand nombre, avec 67 demandes pour des médicaments et 16 pour des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre de son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle<sup>12</sup> et de sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe<sup>13</sup>, la Commission européenne envisage une initiative législative relative aux CCP, sur le fondement des articles 114 et 118, alinéa 1<sup>er</sup>, du TFUE, lequel porte sur la création de droits de propriété intellectuelle européens.

De l'évaluation de la législation relative aux CCP menée par la Commission<sup>14</sup>, il ressort que la principale lacune du système actuel consiste dans le fait que les CCP sont octroyés et gérés au niveau national, même s'ils obéissent à un régime uniforme qui résulte du Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009. La Commission a recensé quatre séries de problèmes qui en résultent. Premièrement, il arrive fréquemment que certains États octroient un CCP, tandis que d'autres refusent une demande identique ou octroient un CCP de portée différente. Deuxièmement, les futurs brevets à effet unitaire ne pourront être prolongés que par des CCP octroyés sur une base nationale. Troisièmement, les informations relatives aux CCP ne seraient pas suffisamment transparentes. Quatrièmement, l'octroi et la gestion des CCP sur une base nationale engendreraient des coûts élevés. Le coût de la protection par CCP dans les 27 États membres est estimé à 137 610 €. La Commission souligne que les inconvénients qui en découlent touchent toutes les « parties prenantes » : titulaires de brevets *princeps*, génériqueurs et fabricants de biosimilaires, fournisseurs de principes actifs, offices nationaux, agents de propriété intellectuelle et conseils qui s'occupent de l'enregistrement et de la gestion des titres et finalement, secteurs de soins de santé, patients et utilisateurs.

Curieusement, la Commission n'évoque pas la plus épineuse question, à savoir que le CCP ne compense pas l'intégralité de la durée d'exploitation perdue du fait de la nécessité d'obtenir une AMM. Dans l'exposé des motifs du règlement

10 - V. en ce sens, F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 627 ; J.-C. Galloux et J. Azéma, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8<sup>ème</sup> éd., 2017, n° 853.

11 - V. *a contrario*, le bénéfice de l'exception est refusé quand aucun travail de recherche n'a été accompli, aucun document établissant que des essais expérimentaux ont été effectués n'a été communiqué et qu'aucun test scientifique n'a été réalisé : Cass. com., 5 juillet 2017, n°15-20554.

12 - COM(2020) 760 final du 25 novembre 2020 et résolution du Parlement européen du 11 novembre 2021 2021/2007(INI).

13 - COM(2020) 761 final du 25 novembre 2020.

14 - Évaluation SWD(2020)292.

n° 469/2009, il est, en effet, expliqué que « *le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question* »<sup>15</sup>. Et l'article 13 du même règlement prévoit, en conséquence, que le certificat, dont la durée ne peut être supérieure à cinq ans, produit effet pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté réduite d'une période de cinq ans. A cet égard, la Commission relève de façon sibylline que le CCP « *était censé retarder la mise sur le marché de médicaments génériques, rendant les médicaments moins accessibles et moins abordables* » et qu'« *il était cependant attendu que cet effet soit contrebalancé par le besoin des entreprises innovantes de recouvrer leurs investissements dans la recherche et le développement, dans un contexte où le temps nécessaire pour mettre au point de nouveaux produits, les coûts à cet égard et la concurrence mondiale augmentent constamment* ». On peut se demander si le plan d'action de la Commission est véritablement « en faveur » de la propriété intellectuelle...

Parmi les différents scénarii présentés, la Commission envisage une modification législative pour instituer soit un CCP unitaire, soit une procédure d'octroi unitaire de CCP nationaux. L'analyse d'impact lancée, qui comporte un appel à contributions désormais clos, évaluera les différentes options d'un point de vue économique – l'UE est le deuxième marché mondial de produits pharmaceutiques – et social.

L'abondance du contentieux relatif au CCP et la complexité de la jurisprudence, qui n'a d'égale que celle du règlement, montrent que le système actuel n'est sûrement pas satisfaisant mais on peut douter que le législateur européen ait la volonté, et soit même capable de le rendre plus efficace et plus simple.

*Rapport d'information du Sénat « Pour une Europe du médicament au service des patients » : rapport de P. Gruny et L. Harribey, fait au nom de la Commission des affaires européennes n° 63 (2022-2023), 20 octobre 2022*

Dans ce Rapport d'information établi en réaction à la stratégie pharmaceutique pour l'Europe proposée par la Commission européenne, la Commission des affaires européennes du Sénat examine les difficultés d'accès aux médicaments et adopte certaines propositions concernant la durée des CCP. Celle-ci demande :

- que « *la durée d'exclusivité commerciale conférée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché relative à un médicament orphelin, conformément au règlement (CE) n° 141/2000, soit allongée pour les maladies les plus graves et lorsque la rentabilité estimée du médicament est jugée insuffisante, en favorisant les médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une autre pathologie* » ;

- et que « *la durée de prorogation du certificat complémentaire de protection accordée dans le cadre du règlement (CE) n° 1901/2006 soit augmentée lorsque le médicament a pour seule indication thérapeutique des maladies infantiles et que cette durée est allongée lorsque le chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques est jugé insuffisant ou que les délais nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché ont été plus longs* ».

## Licences obligatoires

*Commission européenne, clôture de l'appel à contributions pour une analyse d'impact en matière de licences obligatoires dans l'UE : Factual summary report on the public consultation on compulsory licensing of patents, 22 novembre 2022*

Les licences obligatoires sur les brevets sont revenus au cœur de l'actualité avec la pandémie de covid-19<sup>16</sup>. Actuellement, l'article 31 des Accords ADPIC encadre l'octroi de licences obligatoires par les États membres de l'OMC en prévoyant, notamment, que la licence obligatoire doit être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'État qui l'autorise et que le candidat à la licence obligatoire doit d'abord chercher à obtenir l'autorisation du titulaire du brevet<sup>17</sup>. En matière de produits pharmaceutiques, l'article 31 *bis* déroge à cette règle en permettant l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation des médicaments vers un État qui n'a pas les capacités suffisantes pour les produire. Au niveau européen, les conditions d'octroi des licences obligatoires pour la fabrication et la vente de

15 - Considérant 9 du règlement précité.

16 - V. [JSDAM 2022, n° 35, p. 134](#), notre chronique.

17 - Les États ne peuvent déroger à cette condition d'efforts pour obtenir une licence amiable que dans des situations d'urgence nationale, des circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

produits pharmaceutiques destinés à l'exportation ont été harmonisées par le règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. La licence obligatoire reste délivrée sur une base nationale.

En mars 2022, la Commission européenne avait lancé un appel à contributions pour une analyse d'impact relative aux licences obligatoires dans l'UE s'inscrivant également dans le cadre du plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle<sup>18</sup>. Celui-ci, après des propos convenus sur les brevets qui sont « *essentiels pour soutenir l'UE dans son travail de construction d'une Union européenne de la santé* », relevait qu' « *à l'heure actuelle, la législation relative à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets est fragmentée dans l'UE* » et qu' « *en l'absence de coordination au niveau de l'UE, les pays de l'UE peuvent adopter des approches différentes* ». Il était aussi indiqué qu' « *une utilisation non coordonnée et unilatérale des licences nationales obligatoires pourrait nuire à l'action de l'UE pour faire face aux urgences sanitaires futures* », en particulier à la nouvelle HERA – Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire. Le règlement n° 816/2006, dont la Commission relève qu'il n'a jamais été utilisé en pratique, devrait aussi être réévalué pour garantir « *une procédure efficace d'octroi de licences obligatoires pour les exportations* ».

Parmi les changements législatifs à évaluer lors de l'analyse d'impact, la Commission envisageait la création d'un mécanisme de coordination de l'UE pour l'octroi de licences obligatoires en temps de crise, avec ou sans harmonisation des législations nationales, la mise en place d'une licence obligatoire au niveau de l'UE pour une utilisation en temps de crise et la rationalisation des licences obligatoires à des fins d'exportation.

La Commission dresse un rapide bilan des 74 réponses reçues. En résumé, si la majorité des contributeurs estiment que les licences obligatoires constituent un outil adéquat en temps de crise, y compris les licences nationales, ils sont nombreux – environ 45 % – à considérer que ces licences devraient permettre la production dans plusieurs États membres ou l'exportation, ce qui n'est actuellement possible que pour les produits pharmaceutiques. Plus d'un tiers des contributeurs jugent cependant qu'il n'y a aucun besoin de rendre plus flexible le système du règlement n° 816/2006. Quant à l'option qui consisterait à octroyer des licences obligatoires sur une base européenne, elle aurait la préférence de 35 % des contributeurs.

L'adoption d'une proposition par la Commission est attendue pour le premier trimestre 2023.

*Rapport d'information du Sénat « Pour une Europe du médicament au service des patients » : rapport de P. Gruny et L. Harribey, fait au nom de la Commission des affaires européennes n° 63 (2022-2023), 20 octobre 2022*

Dans le rapport d'information du Sénat précité, la Commission des affaires européennes du Sénat se dit favorable à ce qu'une licence obligatoire puisse être octroyée à des conditions équitables et raisonnables à un organisme public ou un génériqueur, lorsque le laboratoire princeps ne souhaite pas distribuer un médicament sur un marché spécifique.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

18 - V. *supra*.