



# Réflexion sur l'extension du terme du brevet : Europe, États-Unis, Japon

Marie-Catherine Chemtob Concé

## ► To cite this version:

Marie-Catherine Chemtob Concé. Réflexion sur l'extension du terme du brevet : Europe, États-Unis, Japon. Médecine & Droit, 2009, 2009, pp.146 - 151. <10.1016/j.meddro.2009.10.001>. <hal-04890594>

**HAL Id: hal-04890594**

**<https://hal.science/hal-04890594v1>**

Submitted on 23 Jan 2025

**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.



HAL Authorization

## Réflexion sur l'extension du terme du brevet : Europe, Etats-Unis, Japon

Mme Marie-Catherine Chemtob Concé, Maître de conférences à l'UFR Médecine-Pharmacie de l'Université de Rouen, Laboratoire de législation pharmaceutique, EA 4311 ADEN, Institut de recherche biomédicale.

La protection des droits de propriété intellectuelle par brevet est essentielle pour les nouveaux médicaments. En effet, les sociétés pharmaceutiques innovatrices ont besoin d'une période d'exploitation exclusive conséquente que devraient offrir les brevets pour assurer un retour sur investissements et financer la mise au point de nouveaux produits. Le processus de recherche et développement de nouveaux médicaments est long et coûteux et la rentabilité commerciale n'est pas toujours garantie, seul un petit nombre de médicaments (10%) constitue 75% des profits des sociétés innovatrices. Sur 10000 produits brevetés, une centaine parviennent au stade des essais cliniques et moins d'une dizaine sont commercialisés.

Malgré l'application du régime du brevet aux médicaments, la durée de protection conférée est fortement diminuée par rapport à d'autres secteurs économiques. D'une part, les essais de sécurité (précliniques) et d'efficacité (cliniques), ainsi que les formalités réglementaires, sont particulièrement longs<sup>1</sup>, d'autre part, des dispositions favorisent le développement précoce des médicaments génériques<sup>2</sup>.

C'est pourquoi, afin de compenser les retards attribuables à la recherche et au développement des nouveaux médicaments plusieurs pays industrialisés ont pris des dispositions pour prolonger la durée du des brevets<sup>3</sup> car le secteur pharmaceutique est un marché fortement concurrentiel dans le monde.

---

<sup>1</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, « Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: "The need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights" », 22 avril 2002. La durée totale pour la R&D était de 11,6 années entre 1960 et 1970 et de 14,2 années entre 1980 et 1990.

<sup>2</sup> - Directive 2004/27/CE, article 10 §1 à 4 ; Ainsi, pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1 du CSP<sup>2</sup>, « l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. .... Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

<sup>3</sup> La plupart des pays ont signé « l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle » qui fixe la durée de vie usuelle d'un brevet à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande.

Tant l'Europe (I) que les Etats-Unis et le Japon (II) ont mis en place un système de prolongation du brevet via un certificat complémentaire de protection (supplementary protection certificate, Patent term extension). Ce système pertinent lors de sa création, s'avère toutefois d'une durée insuffisante aujourd'hui pour assurer un juste retour sur investissements à l'industrie pharmaceutique.

## **I- LA SITUATION JURIDIQUE DANS L'UE/EEE**

### **A- Les dispositions réglementaires**

#### **1-Les origines de la réglementation<sup>4</sup>**

La mise en place dans les années 1990 de certificats complémentaires de protection a commencé au niveau national dans deux pays : la France ( loi française n° 90-510 du 25 juin 1990), et l'Italie, puis s'est poursuivi au niveau de la Communauté économique européenne (CEE) avec l'adoption du Règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992<sup>5</sup>), règlement qui s'applique par extension à l'Espace économique européen<sup>6</sup> (EEE) (Décision du Comité mixte de l'EEE n° 7/94). Un des principaux objectifs de la Commission était l'harmonisation des lois partout dans l'UE/EEE pour ne pas créer de disparités entre les États membres ou d'entraves à la libre circulation des médicaments dans le marché intérieur unique

Mais surtout, le principal objectif qui a motivé l'adoption du règlement n° 1768/92 n'était pas de garantir la libre circulation des médicaments, mais de créer les conditions nécessaires pour que la recherche pharmaceutique soit rentable et éviter que les entreprises

---

<sup>4</sup> Travaux préparatoires au Règlement (CEE) n° 1768/92 : Proposition Commission, COM 90/0101 final; Procédure de coopération avis Parlement européen, JO C 19/91 p 94; Procédure de coopération décision Parlement européen, JO C 150/92 ; avis Comité économique et social, JO C 69/91 p 22 ; documents disponibles sur le site internet EUR-Lex

<sup>5</sup> Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *J.O n° L 182 du 02/07/1992 p. 0001 – 000* Un nouveau règlement doit se substituer aux divers actes qui y sont incorporés, dossier interinstitutionnel 2008/0126(COD) 24 juin 2008, il regroupe les seules modifications formelles requises par l'opération de codification; Approbation par le Parlement européen le 21/10/2008.

<sup>6</sup> L'Espace économique européen comprend la Norvège, l'Islande et le Lichstenstein

du secteur ne quittent le territoire communautaire, tout en prenant en considération d'autres intérêts dignes de protection juridique, tels que ceux de la santé publique<sup>7</sup>.

Le règlement n° 1768/92 crée un nouveau titre de propriété intellectuelle, accessoire à un brevet précédemment accordé en vue de prolonger la durée des droits que ce dernier confère. Il mentionne dans le «3ème considérant» repris dans le règlement codifié en juin 2008 *que, à l'heure actuelle la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche* Il a donc été adopté afin d'encourager la recherche pharmaceutique et d'éviter que les centres de recherche situés dans les États membres ne se déplacent vers des pays offrant une meilleure protection (deuxième et cinquième considérants, non modifiés en 2008).

Ce Règlement n°1768/92 a institué depuis le 2 janvier 1993 un droit uniforme applicable dans tous les États membres, avec la création d'un certificat pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché. Ce certificat peut être obtenu selon les mêmes conditions dans tous les États membres par le titulaire du brevet, qu'il s'agisse d'un brevet national ou européen (septième considérant). Le CCP de droit communautaire est un titre national de propriété industrielle, distinct du brevet de base qu'il proroge. Le dépôt et la délivrance d'un CCP demeurent la prérogative de l'administration nationale compétente, en l'occurrence de l'INPI en France, et son contrôle celui de l'autorité judiciaire nationale.

La demande (article 7 §1).doit être *déposée auprès de l'office de brevet national, dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'AMM; à moins que l'AMM ne soit antérieure à la délivrance du brevet de base, auquel cas le délai commence à courir à compter de la date de délivrance du brevet*

**2-L'objet de la protection** d'un CCP est défini par la protection conférée par le brevet de base, *«le certificat s'étend au seul produit couvert par l'AMM du médicament correspondant pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du*

---

<sup>7</sup> La Cour a rappelé que la sauvegarde de la santé publique est l'objectif essentiel de la réglementation communautaire en la matière, dans les arrêts C-112/02, Kohlpharma, du 1<sup>er</sup> avril 2004, Rec.2004, p I-3369, point 14; et C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, du 29 avril 2004, Rec.2004 p I-4403, point 30.

*certificat*<sup>8</sup>». Le CCP couvre donc le produit sous toutes les formes relevant de la protection du brevet de base, même si l'AMM ne mentionne qu'une forme particulière<sup>9 10 11</sup>

### **3-Les conditions d'obtention** d'un CCP sont les suivantes:

1) *le produit est protégé par un brevet de base en vigueur*( article 3 a); Un brevet européen qui, désigne lors de la demande de brevet un Etat membre de la Communauté, confère à son titulaire les mêmes droits qu'un brevet national s'agissant du territoire mentionné. Le brevet de base peut porter sur un produit, sur un procédé de fabrication d'un produit ou sur une utilisation d'un produit.

2) *le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité, conformément à la directive 2001/83 CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas*<sup>12</sup>. Il requiert pour sa délivrance, une première AMM nationale, ou le cas échéant, une première AMM dans un autre pays de l'EEE si la date de délivrance de cette dernière est antérieure à celle de la première AMM nationale. Et pour que les durées de protection d'un même médicament soient relativement semblables dans les différents Etats Membres, la durée de validité des CCP est calculée à partir de la première AMM obtenue dans l'UE/EEE <sup>13 14 15</sup>. A cet égard, la Cour de justice de la Communauté européenne retient une définition extensive de la notion de première AMM, en considérant que l'AMM délivrée par un Etat tiers (la Suisse) qui prend effet dans un Etat de l'EEE (le Lichstenstein) est constitutive de première AMM<sup>16</sup> Car le Règlement doit avoir une durée identique sur tout le territoire de l'UE/EEE ; l'élément décisif étant la date à laquelle cette exploitation commence, c'est-à-dire la date à

---

<sup>8</sup> - Règlement n°1768/92/CE , article 4.

<sup>9</sup> - Arrêt CJCE C-392/97, Farmitalia Carlo Erba srl/Patentamt, du 16 septembre 1999, Rec 1999, p I-5553

<sup>10</sup> Arrêt CJCE C 431/04, Massachusetts Institute of Technology (MIT) du 4 mai 2006, Rec.2006, p I-4089.

<sup>11</sup> Ordonnance C-202/05, Yissum Research and Development, Company of the Hebrew University of Jerusalem / Comptroller-General of Patents, du 17 avril 2007, Rec.2007, p I-2839.

<sup>12</sup> L'article 3b a été modifié, il fait référence maintenant à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67) et modifiée à son tour par les directives 2004/27/CE et 2004/24/CE, toutes deux du Parlement européen et du Conseil, adoptées le 31 mars 2004 , JO L 136, p. 34 et 85

<sup>13</sup> Arrêt CJCE C 110/95, Yamanouchi Pharmaceutical/Comptroller General of Patents, Designs and TradeMarks, du 12 juin 1997, Rec.1997, p I-3251.

<sup>14</sup> Arrêt CJCE C-350/92, Espagne c/Conseil, du 13 juillet 1995, Rec.1995, p I-1985.

<sup>15</sup> Arrêt CJCE C 127/00 Hassle/Ratiopharm, du 11 décembre 2003, Rec.2003, p I-14781.

<sup>16</sup> Arrêt CJCE C 252/03, Millenium et C 207/03, Novartis e.a, du 21 avril 2005, Rec.2005, p I-3209.

partir de laquelle le médicament peut être légalement distribué sur une partie de son territoire

La première date de délivrance d'une AMM dans un pays de l'EEE (article 3b du Règlement n° 1768/92), revêt donc une importance toute particulière puisqu'elle permet de fixer la date d'expiration du CCP, et ce dans tous les pays de l'EEE.

3) *il n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat* (article 3c)<sup>17</sup>.

**4- La durée du CCP** est réglementée par l'article 13 du règlement:

1)- Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base 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*<sup>18</sup>.

2)- Nonobstant le paragraphe 1, *la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans* à compter de la date à laquelle il produit effet.

Cette limitation temporelle est destinée à protéger la santé publique, le neuvième considérant du règlement, pour cette même raison, indique également que la protection est strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament.

Au final, le titulaire d'un brevet et d'un certificat doit pouvoir bénéficier au total de 15 années d'exclusivité au maximum à partir de la première AMM dans l'UE/EEE( considérant 8)

#### **5- Les cas de prorogation du CCP**

L'article 13§3 dispose que: «- *Ces périodes peuvent être prorogées de 6 mois* selon l'article 36 du règlement 1901/2006<sup>19</sup>». Ainsi, pour les médicaments à usage pédiatrique, le titulaire du

---

<sup>17</sup> Arrêt CJCE, C-181/95, Biogen/ SmithKline Beecham Biologicals, du 23 janvier 1997, Rec 1997, p I-357

<sup>18</sup> Par exemple, selon les conclusions de l'avocat général Jacobs «si une demande de brevet de base a été présentée en 1990, le brevet expirant en 2010. Et si l'A.M.M. est donnée en 1997, le certificat prendra effet en 2010 pour une période de sept ans moins cinq ans, et expirera donc en 2012 », Arrêt CJCE C-350/92, Espagne c/Conseil, du 13 juillet 1995, Rec.1995, P I-1985 .

brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de six mois de la période visée à l'article 13, § 1 et 2, du règlement (CEE) n° 1768/92.

Cette prorogation sera accordée, conformément à l'article 8 1(d) du règlement codifié, si les résultats d'études réalisées chez les enfants selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé (article 36(1) du règlement des médicaments à usage pédiatrique) sont fournis et si le produit bénéficie d'une AMM pour tous les Etats Membres (article 36(3))

Cette prolongation s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

L'article 7 du règlement<sup>20</sup> précise les modalités de la demande de prorogation du certificat :

- art. 7§3 La demande de prorogation peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou à l'examen
- art. 7§4- La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré, doit être déposée au plus tard 2 ans avant l'expiration du certificat.
- art.7§5 -Et, pendant 5 ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE)n°1901/2006) toute demande de prorogation du certificat déjà accordée est introduite au plus tard 6 mois avant l'expiration du certificat.

## **B- Une prolongation de la durée des brevets insuffisante pour assurer un juste retour sur investissements à l'industrie pharmaceutique**

### **1- Les dispositions de la proposition de règlement de 1992**

Lorsqu'elle a présenté la proposition de règlement [COM (1990), JO C 114, p. 10], la Commission a estimé qu'il fallait en moyenne quatre ans pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique (point 51 du préambule de la proposition) et qu'il restait une période effective totale de 16 ans pour exploiter l'invention (20-4=16 ) (point 52 du préambule de la proposition).

---

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>20</sup> Les point 3 , 4, 5 de l'article 7 ont été introduits pour tenir compte du règlement 1901/2006 art.2 pt 2.

La proposition de règlement prévoyait également que la durée du certificat ne pouvait pas excéder 10 ans à partir de la date où il prend effet.

Sauf en cas de non diligence lors du développement du médicament, où il était prévu de diminuer la durée du CCP.

L'article 8 de la proposition concernant la durée du certificat précisait ainsi :

Durée certificat = date brevet de base - date de la 1ere AMM =  $X - 4$  , et ce 4 représentant la durée moyenne du développement d'un nouveau produit

## **2- Les dispositions finales**

Toutefois, un certain nombre de pays du Sud (Grèce, Portugal et Espagne). se sont rapidement opposés à une prolongation de 10 ans jugeant cette durée excessive. Ce conflit illustre à l'époque la fracture entre pays du Nord (France et Allemagne) et pays du sud. Pour ces derniers, non intéressés par la recherche, l'important était de favoriser l'accès aux médicaments à bas prix, et notamment aux médicaments génériques. Cette position pro-génériques était également celle de l'Angleterre<sup>21</sup>

Par la suite, dans une volonté d'harmonisation au niveau international, le règlement a accordé au titulaire de l'invention au maximum 15 ans d'exclusivité à compter de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté (huitième considérant) ; cette période correspondant sensiblement à celle retenue par la FDA.

Mais surtout la durée du CCP ne peut excéder 5ans et non plus 10 comme dans le projet.

Or très vite la durée accordée par le règlement pour le CCP a été remise en question<sup>22</sup>. La complexité des études toxicologiques et cliniques allonge considérablement le temps nécessaire pour la demande d'AMM, de sorte que la période qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et l'octroi de l'AMM du produit réduit notablement la durée de l'exploitation exclusive, ce qui décourage les investisseurs pour s'engager dans l'innovation thérapeutique et pénalise la recherche. En effet, cette activité requiert d'importants

---

<sup>21</sup> C.Arthhur, « *A longer life for drugs : Pharmaceuticals companies complain that their costs keep going up while the effective life of their patents goes down. A new regulation in the european community might make all the difference* », 2 janvier 1003, revue newscientist.

<sup>22</sup> Selon J. F. Bloch et P. Schmitt, ce délai est d'une dizaine d'années ("Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992" dans la *Gazette du Palais*, 1993, p. 1280 à 1283).

investissements qui ne peuvent être rentabilisés que si l'entreprise qui l'exerce obtient un monopole sur l'exploitation de ses résultats pour une durée suffisante<sup>232425</sup>.

De toute évidence, il est reconnu que les études de sécurité et les études cliniques qui doivent être réalisées avant la demande d'AMM sont plus lourdes, plus longues et plus coûteuses qu'il y a 20 ans, et ces études sont indispensables<sup>26</sup>.

Bien souvent le développement d'un nouveau médicament nécessite en moyenne 10 à 12 ans, et non plus 4 ans comme cela avait été envisagé lors de l'adoption du règlement en 1992. La prise de brevet d'un nouveau produit est faite très tôt et l'AMM du médicament ne sera obtenue que tardivement laissant la validité du brevet pour 8 à 10 ans seulement. La finalité du règlement qui était d'offrir un cadre juridique sécurisant et rentable à la recherche pharmaceutique ne semble désormais plus respectée.

Au final, le mode de calcul de la durée du CCP introduisant un retrait de 5 ans aboutit souvent à un délai d'exploitation trop bref. La durée du CCP pourrait correspondre au délai écoulé entre la demande de brevet et l'AMM ; cette durée étant ramenée à une exclusivité d'exploitation de 15 ans pour permettre l'accès aux génériqueurs.

## **II- La situation juridique au niveau international**

Au niveau international, les Etats ont pris conscience de la nécessité de protéger par un droit de propriété industrielle leurs innovations. L'exemple du Canada illustre parfaitement cette nécessité d'accorder un droit de propriété industrielle pour soutenir l'effort de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique. Au Canada, un régime de licences obligatoires avait en effet été mis en place au début des années 1970 permettant à tout laboratoire local de produire un médicament sans obtenir le consentement du titulaire du brevet. L'objectif recherché, à savoir soutenir la recherche local, ayant échoué,

---

<sup>23</sup> M Mazière, dossier «Brevet, l'assurance innovation», pharmaceutiques, février 2007, p 56- 69.

<sup>24</sup> D.Guerre, I.Tripoz, «Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique», Gazette du Palais, n° 355, décembre 2006.

<sup>25</sup> IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé, « Questions d'économie de la santé », Bulletin d'information en économie de la santé, n°84, octobre 2004/

<sup>26</sup> - Dans les arrêts du 1er avril 2004, Kohlpharma (C-112/02, Rec. p. I-3369, point 14), et du 29 avril 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rec. p. I-4403, point 30), la Cour a rappelé que la sauvegarde de la santé publique est l'objectif essentiel de la réglementation communautaire en la matière, ce qui justifie la durée des études effectuées pour les médicaments.

l'industrie pharmaceutique s'étant détournée du Canada, ce n'est qu'en 1987, avec la suppression de ce régime que la recherche pharmaceutique a pu se développer de nouveau.

Les Etats-Unis et le Japon ont aussi adopté des lois pour prolonger la vie effective des brevets pharmaceutiques et ainsi compenser les délais importants pour répondre aux exigences réglementaires.

### **1-Les dispositions réglementaires aux Etats-Unis**

Le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act ou Hatch Waxman Act<sup>27</sup> de 1984 permet à l'inventeur pour un médicament de marque de demander la prolongation de la durée du brevet après la mise sur le marché. La prolongation de la durée des brevets est fonction du temps pris pour satisfaire aux exigences réglementaires de la FDA. C'est la Food and Drug Administration (FDA) qui assiste l'Office des brevets et des marques (USPTO) lors des demandes de prolongation, et qui valide la période d'exploitation du brevet d'un médicament.

La prolongation du brevet est assujettie à un certain nombre de conditions<sup>28</sup>:

- le brevet ne peut pas être expiré au moment où la demande de prolongation est présentée.
- la durée du brevet ne doit jamais avoir été prolongée auparavant.
- le produit doit avoir fait l'objet d'un examen obligatoire de l'administration des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) avant que sa commercialisation ait été autorisée.
- la demande de prolongation doit se faire après la période réglementaire d'examen applicable à la première commercialisation du médicament.
- la demande de prolongation doit être présentée dans les 60 jours qui suivent l'approbation par la FDA d'une demande concernant un nouveau médicament<sup>29</sup>.

La période de protection ne peut dépasser 14 ans à compter de la date où la mise sur le marché a été approuvée et la durée de la prolongation accordée ne peut dépasser 5ans.

---

<sup>27</sup> -Le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act , - Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).est connu sous le terme de Hatch Waxman Act du nom des promoteurs. Voir Patent Laws and Regulations , 35USC § 156A "*extension of Patent term*". et Code of federal regulation , 21CFR Part 60 .

<sup>28</sup> - CDER , Center for drug Evaluation and Research, "*Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration program*", § 6.

<sup>29</sup> -Patent Laws and Regulations , 35USC § 156A (d) (1).

Le mode de détermination de la prolongation du brevet est basé sur la période d'examen réglementaire<sup>30</sup> qui a lieu après l'émission du brevet et qui correspond à la phase de test à laquelle s'ajoute la phase d'agrément.

La phase de test est mesurée à partir du dépôt du dossier IND (Investigational New Drug Application) jusqu'à la date de soumission de la demande d'AMM (New Drug Application).

La phase d'agrément est calculée à partir du dépôt du dossier NDA (New Drug Application) jusqu'à son approbation (Approval Letter)<sup>31</sup>.

La FDA évalue la durée de chaque phase de la période d'examen réglementaire compte tenu de la diligence du demandeur, puis elle tient compte de la moitié du temps retenu pour la phase d'essai, cette durée est ajoutée à la durée restante pour le brevet après son autorisation de mise sur le marché. La durée de vie du brevet après la mise sur le marché ne doit pas dépasser 14 ans et la durée de la prolongation accordée 5 ans<sup>32</sup>.

Par ailleurs, comme en Europe, la loi de 1984 prévoit une demande abrégée d'approbation des médicaments génériques pour que les consommateurs y aient accès plus rapidement après l'expiration du brevet. Afin d'accélérer la commercialisation des médicaments, les fabricants peuvent utiliser un brevet non expiré pour préparer leur demande à la Food and Drug Administration (FDA) sans risquer de poursuite en justice pour contrefaçon de brevet.

La protection conférée par le brevet reste toutefois jugée insuffisante. En avril 2007, le National Academy of Sciences (NAS) a fait ainsi paraître un rapport «*A Patent System for the*

---

<sup>30</sup>- CDER , Center for drug Evaluation and Research, "*Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration program*", § 11; et Patent Rules § 1.775 "*Calculation of patent term extension for a human drug, antibiotic drug, or human biological product*".

<sup>31</sup> La personne qui demande la prolongation d'un brevet doit « *faire preuve d'une diligence raisonnable dans ses démarches pour faire approuver la commercialisation d'un produit* » S'il peut être montré que tel n'a pas été le cas, la période d'examen réglementaire servant à déterminer la durée de la prolongation du brevet sera réduite de la période durant laquelle le demandeur a négligé ses démarches ( faute de non «due diligence»).

<sup>32</sup> Margaret Smith, Direction de la recherche parlementaire canadienne, *Prolongation de la durée des brevets relatifs aux produits pharmaceutiques*, 20 février 1997 modifié en 2002 internet.

21<sup>th</sup> Century» soulignant la nécessité de renforcer les droits de propriété industrielle afin de soutenir l'innovation pharmaceutique<sup>33</sup>.

## **2-Les dispositions réglementaires au Japon**

Au Japon, ce n'est qu'à partir de 1976 que le gouvernement décida qu'il était dans ses intérêts à moyen et long terme d'adopter un système de protection par brevet pour les produits innovants plus large (englobant procédés, produits, utilisations)<sup>34</sup>, passant ainsi d'un pays peu protecteur pour la recherche sur les médicaments à un pays en tête de l'innovation pharmaceutique<sup>35</sup>. La loi sur l'extension du terme du brevet<sup>36</sup>, adoptée par le Japon en janvier 1988, accorde ainsi une prolongation ou extension du terme du brevet pour les produits pharmaceutiques, compte tenu du temps consacré à l'examen réglementaire avant la mise sur le marché.

Cette loi dispose que la durée d'un brevet peut être prolongée de cinq ans au maximum à compter de la première expiration du brevet. Mais un produit peut bénéficier d'une extension de brevet même si après sa mise sur le marché, ce brevet a encore plus de 14 ans de durée de vie.

L'extension du terme du brevet est assujettie à un certain nombre de conditions<sup>37</sup>:

- le produit doit avoir fait l'objet d'un examen par les autorités de santé avant que sa commercialisation ait été autorisée.
- la demande d'extension doit être présentée dans les 90 jours qui suivent l'approbation par les autorités d'une demande concernant un nouveau médicament.
- le brevet ne doit pas être expiré au moment où la demande d'extension est présentée.

---

<sup>33</sup> PhRMA Statement on Patent Reform Legislation, 18 avril 2007, « *We believe a reliable and vibrant patent system will continue to foster the innovation of new medicines that help patients live longer, healthier lives, and guarantee America's economic competitiveness in the 21<sup>th</sup> century* »

<sup>34</sup> - Japanese Patent Law , article 67-1.

<sup>35</sup> H.Grabowski, « *Patents, innovation and access to new pharmaceuticals* », juillet 2002 : « *Until 1976, only process protection was available...Japanese firms were primarily devoted to copying new drug innovation...The Japanese industry has evolved from an imitative entity to an innovative one* ».

<sup>36</sup> - Japanese Patent Law, art .67-2, Patent term extension.

<sup>37</sup> - Kawaguti and Partners , « *About Japanese Practices , Overview Of The Patent Term Extension* » , site internet Kawaguti and Partners

### Le mode de calcul de la durée de l'extension du brevet

La durée de l'extension correspond à la « *période pendant laquelle l'invention brevetée ne peut être exploitée* », c'est-à-dire tant que le produit n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé. Cette période débute le jour où la demande d'essais cliniques est déposée ( ou début des essais cliniques ) ou le jour où le brevet est attribué et, elle se termine le jour précédent le jour où l'autorisation de mise sur le marché est communiquée au demandeur<sup>38</sup>.

Comme pour le CCP européen, c'est la première AMM du produit ( principe actif nouveau) et première utilisation ( indication et effet) qui est prise en compte. Et, il n'est pas attribué d'extension du brevet pour les AMM obtenues pour différentes formes ou dosages du principe actif.

Toutefois, il faut noter cette particularité au Japon: pour un même principe actif , si plusieurs AMM ont été délivrées pour différentes indications /effets , celles-ci peuvent servir de base pour des demandes d'extension du terme du brevet de base.

### **Conclusion**

La durée maximale du certificat complémentaire de protection pour les médicaments mis en place par la Communauté européenne en 1992 s'accorde donc avec celle qui a été adoptée par les Etats-Unis et par le Japon<sup>39</sup>. La limite de la durée maximale de prolongation du brevet de base à 5 ans ne semble plus adaptée vu les délais nécessaires pour réaliser les essais obligatoires au développement des nouveaux médicaments pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

---

<sup>38</sup> Par exemple: une demande brevet est déposée en janvier 2000 et la demande d'essais cliniques (IND) en avril 2002, le brevet est accordé en octobre 2003, l'AMM en décembre 2005, l'extension du terme du brevet sera de 2 ans et 2 mois , (déc. 2005 - oct.2003 = 2 ans et 2 mois), le terme du brevet arrivera en mars 2022.

Autre exemple, une demande brevet est déposée en janvier 2000 , le brevet est accordé en septembre 2001, la demande d'essais cliniques (IND) en octobre 2001, et l'AMM en décembre 2006, l'extension du terme du brevet sera de 5 ans et 2 mois , (déc. 2006 - oct.2001 = 5ans et 2 mois),durée ramenée à 5ans.

<sup>39</sup> - Dans son avis sur la proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (91/C69/06), le § 3.3 souligne que *l'approche de la question du délai de protection complémentaire par brevet a consisté à proposer des conditions de protection identiques à celles existant aux Etats-Unis et au Japon* .

Aux Etats-Unis, le mode de calcul de la durée de la prolongation du brevet ne prenant en compte que la moitié du délai de développement d'un nouveau médicament aboutit souvent à un délai d'exploitation trop bref. La durée de cette prolongation pourrait correspondre au délai réel écoulé entre la demande de brevet et l'AMM; cette durée étant ramenée à une exclusivité d'exploitation de 15 ans

Au Japon, le mode de calcul qui prend en compte le temps écoulé entre le début des essais cliniques et l'attribution de l'AMM, ne représente pas les délais nécessaires à la recherche et au développement d'un nouveau produit et la durée de protection conférée par un brevet pourrait être aussi courte qu'aux Etats-Unis et en Europe. Bien que, la durée de protection d'un brevet peut être étendue même s'il reste 14 ans ou plus lors de l'attribution de l'AMM.

En Europe, le mode de calcul de la durée du CCP introduisant un retrait de 5 ans aboutit souvent à un délai d'exploitation trop bref. La durée du CCP pourrait correspondre également au délai écoulé entre la demande de brevet et l'AMM; cette durée étant ramenée à une exclusivité d'exploitation de 15 ans pour permettre l'accès aux génériqueurs. .

La finalité du règlement n° 1768/92 n'était pas de garantir la libre circulation des médicaments mais de créer les conditions nécessaires pour que la recherche pharmaceutique soit rentable<sup>40</sup> Cette protection ne semble désormais plus suffisante pour permettre à l'industrie pharmaceutique d'obtenir un juste retour sur investissements.

Il conviendrait, afin de rester fidèle à l'esprit de ce texte, d'initier une réflexion européenne mais aussi internationale afin que soit allongée la durée du CCP proportionnellement aux nouveaux délais de recherche et développement des médicaments.

Certes, les pays les plus pauvres en Europe ou dans le monde ne souhaitent pas prolonger la période de protection conférée par le brevet. Ils veulent payer le moins cher possible et disposer le plus rapidement possible de médicaments génériques. Mais avec une telle attitude, à court et plus long terme, c'est toute l'innovation pharmaceutique qui court à sa perte et avec elle l'accès des patients à de nouvelles thérapies innovantes et plus efficaces.

---

<sup>40</sup> La Cour a rappelé que la sauvegarde de la santé publique est l'objectif essentiel de la réglementation communautaire en la matière, dans les arrêts C-112/02, Kohlpharma, du 1<sup>er</sup> avril 2004, Rec.2004, p I-3369, point 14 ; et C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, du 29 avril 2004, Rec.2004 p I-4403, point 30